

Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: Deres ref: **2011/3958 ART-BI-BRH** Dato: 01.06.2011

Innspill til søknad EFSA/GMO/NL/2010/89: Genmodifisert ugressmiddeltolerant mais DAS-40278-9 for import, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) datert 06.04.2011 vedrørende søknad fra Dow AgroSciences LLC om godkjenning i EU/EØS-området av sprøytemiddeltolerant mais DAS-40278-9 til alle anvendelsesområder unntatt dyrking.

Konklusjon/Sammendrag

- Bioteknologinemnda mener at søker ikke adresserer viktige spørsmål av sosioøkonomisk, etisk og bærekraftig betydning som må besvares i henhold til genteknologiloven.
- Det bør utføres uavhengige studier av miljø- og helseeffekter ved eksponering for DAS-40278-9
- Dow AgroSciences har ikke vurdert i hvilken grad DAS-40278-9 vil påvirke ugressmiddelbruk
- Bioteknologinemnda er kritisk til planter som er resistente mot et ugressmiddel som ikke er godkjent i Norge, selv om det ikke søkes om dyrking her

Bakgrunn

Bioteknologinemnda har ikke tidligere uttalt seg om DAS-40278-9, og den er heller ikke godkjent i EU eller noe annet sted i verden ennå. Det er sent inn søknad om godkjenning for ulike bruksområder i USA, Canada, Australia, Japan, Korea, Taiwan og Mexico.

Egenskapene til maislinjen DAS-40278-9

I følge søker uttrykker denne maislinjen enzymet aryloxyalkanoate dioxygenase-1 (AAD-1), som bryter ned og gjør plantene resistente mot sprøytemiddelet 2,4-diklorfenoksyeddiksyre (2,4-D) og enkelte plantevermidler i gruppen AOPP. 2,4-D er et syntetisk auxin (plantehormon) som er giftig for tofrøbladete planter, men har liten effekt på enfrøbladete kornplanter og gress. 2,4-D er et av verdens mest brukte ugressmiddel og er godkjent i EU, men har ikke vært godkjent i Norge

siden 1997. I følge søker vil kommersialisering av DAS-40278-9 føre til at bøndene som dyrker den får mindre avlingstap på grunn av ugress.

Innsatte gener i DAS-40278-9

Maislinjen DAS-40278-9 ble konstruert ved at et DNA konstrukt som inneholder *aad-1* genen fra jordbakterien *Sphingobium herbicidovorans* ble satt direkte inn i maislinjen Hi-II via callustransformasjon (Whiskers mediert transformasjon). *aad-1*-genet er under kontroll av den konstitutive promotoren *ZmUbi*. Linjen inneholder ingen antibiotikaresistensgener.

Genkonstruksjonens stabilitet og uttrykk

Dokumentasjonen fra søker tyder på DAS-40278-9 inneholder en intakt versjon av genkonstruksjonen med *aad-1* genen og at den er satt inn på ett sted i arvestoffet. Plantelinjen inneholder ingen rester av vektoren, og sekvensering har identifisert hvor i arvestoffet konstruksjonen er satt inn. Genkonstruksjonen har vist seg å være stabil over flere generasjoner og under varierende dyrkingsbetingelser.

Forhold knyttet til helse

Det er agronomiske egenskaper ved DAS-40278-9 som er endret gjennom genmodifiseringen, mens de næringsmessige egenskapene i følge Dow AgroSciences er uforandret. Søker har foretatt en analyse av næringsinnholdet og har testet 82 forskjellige parametere (Herman *et. al.* 2011) og ikke funnet noen statistiske forskjeller fra konvensjonell mais. De konkluderer derfor med at linjen er betydelig lik konvensjonell mais. AAD-1 har heller ingen likhet med kjente allergener, proteinet brytes raskt ned i fordøyelsessystemet og har ingen toksiske effekter i rotter eller mus. Broiler som ble føret med plantemateriale fra DAS-40278-9 viste heller ingen negative effekter, som i følge søker tyder på at denne maislinjen ikke skiller seg fra konvensjonell mais.

Miljø

Bioteknologinemnda kjenner ikke til at maisdyrking i Europa har ført til etablering av ugrasliggende, ville maispopulasjoner, og mais har ingen ville slektninger den kan krysse seg med. Mais er en stort sett selvbestøvende og pollenet er tungt og spres derfor bare over begrensede avstander, selv om det ikke kan utelukkes at pollen kan spres på andre måter via insekter, mennesker og dyr. Frøene har begrenset overlevelsessevne i jord uten omfattende kultivering, og mais tåler frost dårlig. Bioteknologinemnda mener derfor at det er minimal fare for at det dannes ville populasjoner av DAS-40278-9. Det er imidlertid ikke foretatt noen vurdering av hvordan en eventuell endring i sprøytemiddelbruk vil påvirke miljøet.

Effekt på ikke-målorganismer

Dow AgroSciences har ikke gjort feltforsøk for å studere effekten av DAS-40278-9 på ikke-målorganismer. Ikke-målorganismer er alle organismer som utilsiktet blir eksponert for AAD-1 proteinet via spesifikke eller uspesifikke mekanismer. AAD-1 kommer imidlertid fra jordbakterien *Sphingobium herbicidovorans* som finnes naturlig i jordsmonnet, og de anser derfor at ikke-målorganismer ikke vil bli negativt påvirket av dyrking av DAS-40278-9. De har

ikke gjort en vurdering av hvordan endret sprøytemiddelbruk ved dyrking av DAS-40278-9 vil påvirke ikke-målorganismer.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Forhold i produksjonslandet er også viktige for å vurdere bærekraft og etiske spørsmål og må besvares i henhold til den norske lovgivningen, men dette er ikke tatt hensyn til av søker.

Søker har heller ikke vurdert andre forhold knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold i søknaden om godkjenning. Dette vanskeliggjør norske myndigheters vurdering av maislinje DAS-40278-9 i forhold til den norske genteknologilovens bestemmelser om at slike forhold skal vektlegges i tillegg til grunnleggende helse- og miljørisikoaspekter.

I tillegg mener Bioteknologinemnda at fordi sprøytemiddelet som linje DAS-40278-9 er tolerant overfor ikke er godkjent i Norge, vil markedsføring og dermed bruk av dette sprøytemiddelet kunne være et negativt bidrag til bærekraftig utvikling.

Enfrøbladete planter som mais er allerede i stor grad tolerante mot 2,4-D. Bioteknologinemnda savner en bredere vurdering av hvorfor og i hvilken grad en tilførsel av *aad-1*-genet er nyttig i mais.

Bioteknologinemndas innspill:

Bioteknologinemndas mener at søker utreder følgende forhold som grunnlag for Norges sluttbehandling etter genteknologiloven:

- Vil mulig økt utbytte være nok til å oppveie de økte kostnadene ved å begynne å dyrke denne maislinjen?
- Søker må diskutere hvilke endringer i dyrkingspraksis som denne maishybriden eventuelt fører med seg, herunder
 - o hvorvidt eksponeringen for ugressmiddel (herbicider) endres hos bønder og landarbeidere (i negativ eller positiv retning) og medfører endret innhold av sprøytemiddelrester i mat og fôr.
 - o Utdype i hvilken grad bruken av DAS-40278-9 gir bøndene økt trygghet og sikkerhet for sine avlinger.
- Søker bes diskutere i hvilken grad bruken av denne linjen kan påvirke resistensutviklingen hos ugress slik det er vist for ugress resistente mot glyfosat (Heap 2010).
- I hvilken grad påvirkes miljøet i dyrkingslandene av det eventuelle endrede sprøyteregimet?

- Kan søker vise til uavhengige studier som vurderer helse- og miljørisiko ved dyrking av DAS-40278-9?
- Finnes det uavhengige studier som viser at denne linjen er trygg som bruk til mat?
- Er det etablert fungerende systemer for sameksistens mellom genmodifiserte og ikke-genmodifiserte planter der maisen skal dyrkes?
- Hvordan vil patentrettigheter på DAS-40278-9 påvirke utgiftene for bønder som må kjøpe såfrø? Kan bønder bli saksøkt for genforurensing?

Nemnda ønsker å få søknaden på ny høring etter at søkeren har fått anledning til å kommentere spørsmål og innvendinger fra EU/EØS-landa.

Med hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Tage Thorstensen, seniorrådgiver

Kopi: Mattilsynet
Miljøverndepartementet

Referanser:

Heap I (2010) The international survey of Herbicide Resistant Weeds. (www.weedscience.com)

Herman R. A., et al (2010) Compositional safety of event DAS-40278-9 (AAD-1) herbicide-tolerant maize. *GM Crops* 1-5, 294-311