

# Genmodifisert mais 1507

## Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak



# KOLOFON

## Utførende institusjon

Miljødirektoratet

## Oppdragstakers prosjektansvarlig

## Kontaktperson i Miljødirektoratet

Bjarte Rambjør Heide

## M-nummer

M-525 I 2016

## År

2016

## Sidetall

43

## Miljødirektoratets kontraktnummer

## Utgiver

Miljødirektoratet

## Prosjektet er finansiert av

## Forfatter(e)

Diem Hong Thi Tran og Liv-Stephanie Bantle

## Tittel - norsk og engelsk

Genmodifisert mais 1507. Helhetlig vurdering og anbefaling til norsk vedtak  
Genetically modified maize 1507. Overall assessment and recommendation for Norwegian decision

## Sammendrag - summary

Denne rapporten er Miljødirektoratets helhetlige vurdering og anbefaling til norsk vedtak angående markedsføring av den genmodifisert maislinjen 1507, godkjent for bruksområdene import, prosessering og fôr under EU direktiv 2001/18/EF og for bruksområdet mat under EU forordning 1829/2003/EF. Maislinje 1507 er modifisert for å oppnå beskyttelse mot angrep fra arter i sommerfuglordenen Lepidoptera og toleranse mot plantevernmidler med virkestoffet glufosinat-ammonium. Miljødirektoratet anser at det ikke er risiko for helse eller miljø, eller at det er informasjon om samfunnsnytte, bærekraft og etikk som gir grunnlag for å begrense eller forby maislinje 1507 til import, prosessering, fôr og mat. Miljødirektoratet anbefaler at det for disse bruksområdene ikke nedlegges forbud mot maislinje 1507 i Norge.

This report is The Norwegian Environment Agency's holistic assessment and recommendation to decision concerning the placing on the market of the genetically modified maize 1507, approved in EU for import, processing and feed in accordance with Directive 2001/18/EC and for food pursuant to Regulation No 1829/2003/EC. Maize 1507 is modified for resistance to certain Lepidopteran pests and for tolerance to the herbicide glufosinate-ammonium. The Environment Agency concludes that there is no risk to health or the environment, and that there is no information regarding social utility, sustainability and ethics that would give reasons to restrict or prohibit maize 1507 for import, processing, feed and food. The Environment Agency recommends that for these applications, not to prohibit such use of maize 1507 in Norway.

## 4 emneord

GMO, mais, insekt- og herbicidtolerant

## 4 subject words

GMO, maize, insect and herbicide tolerant

## Forsidefoto

<https://www.flickr.com/photos/cimmyt/6027499214/in/album-72157625188008397/>

# 1. Sammendrag

Denne rapporten er Miljødirektoratets helhetlige vurdering og anbefaling til norsk vedtak angående markedsføring av genmodifisert maislinje 1507, godkjent for bruksområdene import, prosessering og fôr under EU direktiv 2001/18/EF og for bruksområdet mat under EU forordning 1829/2003/EF.

Søknaden om markedsføring av den genmodifiserte maislinje 1507 (C/NL/00/10) under direktivet ble godkjent 3. november 2005, jf. kommisjonsbeslutning 2005/772/EF. Godkjenningen er gyldig i ti år fra godkjennelsesdato. Tillatelsen gjelder bruksområdene import, prosessering og fôr. Søknad om godkjenning for markedsføring som mat (EFSA/GMO/NL/2004/02) ble søkt under forordning 1829/2003/EF og godkjent for en ti-års periode fra 3. mars 2006, jf. kommisjonsbeslutning 2005/197/EF. Godkjenningene er gyldig frem til Kommisjonen har fattet endelig vedtak for fornyessøknaden som er under behandling.

Produkter som er godkjent i EU under direktivet er gjennom EØS-avtalen også tillatt å omsette i Norge. Klima- og miljødepartementet (KLD) kan likevel forby eller begrense omsetningen i Norge ved et særnorsk vedtak. KLD har gitt Miljødirektoratet i oppdrag å levere en slutføring av saksgangen i Norge for den genmodifiserte maislinjen 1507 med en samlet vurdering og anbefaling. Miljødirektoratet vurderer de bruksområder som er relevante for genteknologiloven og har i denne slutføringen vurdert foreliggende opplysninger og innspill knyttet til miljø- og helserisiko, samfunnsnytte, bærekraft og etisk forsvarlighet.

Den genmodifiserte maislinjen 1507 har fått tilført et *cry1F*-gen som gir beskyttelse mot angrep fra arter i sommerfuglordenen Lepidoptera og et *pat*-gen som gir toleranse mot plantevernmidlet glufosinat-ammonium.

Mattilsynet har et koordinerende ansvar for helserisikovurdering av genmodifiserte organismer og Miljødirektoratet (da Direktoratet for naturforvaltning, DN) ba 5. juli 2012 Mattilsynet om å gjøre en risikovurdering av mais 1507 innenfor egne ansvarsområder. Mattilsynet konkluderte 19. september 2014 med at mais 1507 er like trygg som annen mais ved bruk som næringsmidler og fôrvarer.

Bioteknologirådet (da Bioteknolognemnda) ble bedt om å vurdere mais 1507 sitt bidrag til bærekraftig utvikling og samfunnsnytte, og gjøre en vurdering av etiske aspekter ved markedsføring av maislinjen. Bioteknologirådets flertall tilrådte 4. juli 2013 at søknaden om utsetting av genmodifisert mais 1507 til import, prosessering, mat og fôr avslås. Flertallet mente at den aktuelle maislinjen ikke bidrar til bærekraftig utvikling, heller ikke er samfunnsnyttig eller kan etisk forsvares.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) leverte i 15. august 2014 sin miljørisikovurdering av maislinje 1507 for de omsøkte bruksområdene. VKM konkluderte med at det er lite trolig at de omsøkte bruksområdene av maislinje 1507 vil medføre negative effekter på miljøet i Norge.

Ut ifra dagens kunnskap og med grunnlag i VKMs miljørisikovurdering, konkluderer Miljødirektoratet med at miljørisikoen ved bruk av maislinje 1507 til import, prosessering, mat og fôr i Norge ikke er endret sammenlignet med konvensjonell mais. Når det gjelder helserisiko konkluderer Miljødirektoratet, på bakgrunn av Mattilsynets uttalelse, at maislinje 1507 er like trygg som annen mais ved bruk som næringsmidler og fôrvarer. I vurderingen av samfunnsnytte, bærekraft utvikling og etisk forsvarlighet av den genmodifiserte maislinjen 1507 anser Miljødirektoratet at det ikke har fremkommet forhold ved maislinjens egenskaper, framstilling eller bruk knyttet til disse kriteriene av en slik karakter som tilsier at det bør legges ned forbud mot import, prosessering, mat og fôr. Miljødirektoratet konkluderer med at framstilling og bruk av maislinje 1507 sammenlignet med konvensjonell mais, ikke bidrar til mer eller mindre samfunnsnytte, og bærekraft eller er etisk betenkelig. Miljødirektoratet anbefaler at det ikke nedlegges forbud mot maislinje 1507 i Norge for bruksområdene import, prosessering, mat og fôr.

## Innhold

1. Sammendrag.....	2
2. Innledning.....	5
2.1 Om søknaden.....	5
2.2 Beskrivelse av produktet.....	5
2.3 Status for godkjenning i EU og globalt.....	6
2.3.1 Status for godkjenning i EU.....	6
2.3.2 Dyrking/produksjon av maislinje 1507 i Europa.....	6
2.3.3 Funn av maislinje 1507 i Norge.....	6
2.3.4 Godkjenningsstatus i verden forøvrig.....	6
2.4 Lovgrunnlaget for sluttbehandlinger i Norge.....	6
3. Søknadsbehandling under Europaparlamentets- og Rådets direktiv (EF) nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet.....	7
3.1 Generelt om søknadsbehandlingen.....	7
3.2 Første konsultasjonsrunde (60-dagersfristen).....	8
3.2.1 Mottak av søknaden.....	8
3.2.2 Høringsinnspill offentlig høring.....	8
3.2.3 Norges innspill til EU.....	10
3.2.4 Øvrige EU/EØS-staters innspill.....	11
3.3 Andre konsultasjonsrunde (45-dagersfristen).....	11
3.3.1 Søkers tilleggsopplysninger.....	11
3.3.2 Norsk vurdering av søkers tilleggsopplysninger etter 45-dagersfristen.....	11
3.3.3 Øvrige EU/EØS-staters innspill.....	12
3.3.4 Tilleggsopplysninger etter 45-dagersfristen.....	12
3.4 EFSAs vurdering.....	12
3.5 Endelig behandling i EU.....	12
3.5.1 Kommisjonsbeslutning.....	12
3.5.2 Søkerlandets formelle godkjenning av kommisjonsbeslutningen.....	12
4. Søknadsbehandling under Europaparlamentets- og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr.....	13
4.1 Generelt om søknadsbehandlingen.....	13
4.2 Konsultasjonsrunden (90-dager).....	13
4.2.1 Mottak av søknaden.....	13
4.2.2 Høringsinnspill offentlig høring.....	14
4.2.3 Norges innspill til EUs mattrygghetsorgan EFSA.....	15
4.2.4 Norges innspill til søker.....	16
4.3 EFSAs vurdering.....	16
4.4 Endelig behandling i EU.....	17
4.5 Anvendelse av sikkerhetsklausulen mot nasjonal markedsføring.....	17
5. Norsk sluttbehandling av søknaden - lovgrunnlag.....	17
5.1 Generelt om lovgrunnlaget.....	17
5.2 Konsekvensutredning.....	18
5.3 Miljø- og helsemessige skadevirkninger.....	19
5.3.1 Miljø.....	19

5.3.2 Helse .....	19
5.4 Samlet belastning .....	19
5.5 Etske og samfunnsmessige hensyn og bærekraftig utvikling .....	20
5.5.1 Bærekraftig utvikling .....	20
5.5.2 Samfunnsmessig nytteverdi .....	21
5.5.3 Etsk forsvarlig .....	21
5.6 Kunnskapsgrunnlaget .....	22
5.7 Førre-var-prinsippet .....	22
5.8 Forurensere betaler, miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder .....	22
6. Norsk sluttbehandling av søknaden - helhetlig vurdering .....	22
6.1 Beskrivelse av maislinje 1507 .....	23
6.1.1 Artens biologi .....	23
6.1.2 Artens ville slektninger i Norge .....	23
6.1.3 Artens dyrkingsomfang i Norge .....	23
6.1.4 Innsatte gener og egenskaper .....	23
6.2 Miljørisiko .....	24
6.2.1 Molekylær karakterisering .....	24
6.2.2 Spredning og kryssing med annen mais eller ville slektninger .....	24
6.2.3 Horisontal genoverføring .....	25
6.2.4 Effekt på målorganismer .....	25
6.2.5 Effekt på ikke-målorganismer .....	25
6.2.6 Seleksjonsfordeler og -ulempere sammenlignet med morplanten .....	25
6.2.7 Konklusjon miljørisikovurdering .....	26
6.3 Helserisiko .....	26
6.4 Vurdering av samfunnsmessig nytteverdi .....	26
6.4.1 Er det et behov for maislinje 1507 i Norge? .....	27
6.4.2 Kan produktet sies å løse, eventuelt bidra til å løse et samfunnsproblem? .....	28
6.4.3 Konklusjon .....	29
6.5 Bærekraftig utvikling .....	29
6.5.1 Økologiske følger av fremstilling og bruk av maislinje 1507 .....	30
6.5.2 Økonomiske og sosiale følger av fremstilling og bruk av maislinje 1507 .....	35
6.5.3 Konklusjon .....	38
6.6 Etikk .....	38
6.6.1 Den allmenne befolkningens verdisyn .....	38
6.6.2 Konklusjon .....	40
7. Helhetsvurdering og anbefaling til norsk beslutning .....	41
8. Vedlegg .....	43

## 2. Innledning

### 2.1 Om søknaden

Pioneer Overseas Corporation<sup>1</sup> og Dow AgroScience Europe Ltd.<sup>2</sup> (søker) leverte 23. november 2000 en søknad (C/NL/00/10) - heretter søknaden - om markedsføring av den genmodifiserte maislinjen 1507 under Europaparlamentets- og Rådsdirektiv (EF) nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (heretter direktivet). Søknaden ble i henhold til fastsatt prosedyre under direktivet fremmet for de kompetente myndigheter i Nederland (mottakerlandet), og omfattet bruksområdene import, prosessering og fôr. Søknaden omfattet ikke bruksområdene dyrking eller bruk av planten til mat. Nederlandske myndigheter konkluderte med at det ikke foreligger grunnlag for å holde maislinje1507 tilbake fra markedet, forutsatt at bestemte vilkår er oppfylt. Den 20. august 2003 videresendte Nederland søknaden sammen med en vurderingsrapport av søknaden til Kommisjonen med anbefaling om at produktet skulle tillates omsatt. Søknaden ble godkjent i EU 3. november 2005 for bruksområdene import, prosessering og fôr under direktivet, jf. kommisjonsbeslutning 2005/772/EF.<sup>3</sup>

15. februar 2001 fremla søker en søknad (EFSA/GMO/NL/2004/02) om markedsføring av 1507 til bruksområdet mat via de ansvarlige nederlandske myndigheter. Søknaden ble godkjent 3. mars 2006 i henhold til Europaparlamentets- og Rådsforordning 1829/2003/EF om genmodifisert mat og næringsmidler (heretter forordningen), jf. kommisjonsbeslutning 2006/197/EF.<sup>4</sup> Godkjennelsen er i etterkant blitt endret til også å omfatte bruksområdet prosessert fôr, jf. kommisjonsbeslutning 2011/365/EF.<sup>5</sup> Da prosesserte produkter ikke reguleres av genteknologiloven, behandles sistnevnte bruksområde ikke videre i denne slutføringen.

Det gjøres videre oppmerksom på at 1507 også er søkt omsatt under direktivet til bruksområdet dyrking, jf. søknad C/ES/01/01. I tillegg har søker fremmet en fornyessøknad for godkjenning til videre markedsføring av 1507 under forordningen, jf. søknad EFSA/GMO/RX/001. Disse søknadene er fremdeles til behandling i EU og behandles i en egne sluttbehandlinger.

### 2.2 Beskrivelse av produktet

Produktet er genmodifisert mais (*Zea mays* L.) 1507, som har blitt modifisert for å oppnå beskyttelse mot angrep fra arter i sommerfuglordenen Lepidoptera, deriblant sommerfuglarten *Ostrinia nubilalis* (norsk: maispyralide) og noen arter i familien *Sesamia* ssp. (norsk: nattfly). Insektresistensen er oppnådd ved at maislinje 1507 har fått satt inn et gen som koder for et Cry1F-protein fra *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai, som er en vanlig jordbakterie.

Maisline 1507 har også fått satt inn et fosfinotrisin-N-acetyltransferase (*pat*) gen fra jordbakterien *Streptomyces viridochromogenes*. Genet koder for et PAT-protein som gir maislinjen toleranse mot plantevernmidler med virkestoffet glufonsinat-ammonium.

Genmodifiseringen er foretatt ved å benytte et partikkel-akselerasjons-transformasjonssystem (genkanon), hvor et lineært 6235 bp DNA-fragment med *cry1F* og *pat*-kodete sekvenser, samt nødvendige reguleringssekvenser ble overført til maisceller som ble dyrket opp og selektert.

<sup>1</sup> På vegne av Pioneer Hi-Bred International Inc.

<sup>2</sup> På vegne av Mycogen Seeds, c/o Dow AgroScience LLC

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005D0772&qid=1427720050589&from=EN>

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006D0197&rid=10>

<sup>5</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:163:0052:0054:EN:PDF>

## 2.3 Status for godkjenning i EU og globalt

### 2.3.1 Status for godkjenning i EU

Søknad C/NL/00/10 om omsetting av maislinje 1507 ble godkjent i EU 3. november 2005 for bruksområdene import, prosessering og fôr under direktivet, jf. kommisjonsbeslutning 2005/772/EF.<sup>6</sup>

Maislinje 1507 for bruk til mat ble godkjent under forordningen 3. mars 2006, jf. kommisjonsbeslutning 2006/197.<sup>7</sup> Som tidligere nevnt er denne kommisjonsbeslutningen blitt revidert som følge av at bruksområdet prosessert fôr ble inkludert, jf. kommisjonsbeslutning 2011/365/EU.<sup>8</sup> Søknaden for bruksområdet dyrking av 1507 (C/ES/01/01) ligger fremdeles til behandling i EU.

Søker har fremmet en fornyessøknader for godkjenning til videre markedsføring av 1507 under forordningen, jf. søknad EFSA/GMO/RX/001. Søknaden er per dags dato ikke ferdigbehandlet i EU. Omsetting av maislinjen i EU forblir lovlig frem til Kommisjonens avgjørelse på fornyessøknadene er fattet, jf. forordningens art.11 nr. 4 og art. 23 nr. 4.

I foreliggende sluttbehandlingen vurderes maislinje 1507 til import, prosessering, fôr under direktivet og til bruk som eller i mat under forordningen.

### 2.3.2 Dyrking/produksjon av maislinje 1507 i Europa

Maislinje 1507 er per dags dato ikke godkjent til dyrking i EU.

### 2.3.3 Funn av maislinje 1507 i Norge

Mattilsynets rapport for tilsyn etter genteknologiloven i 2014<sup>9</sup>, viser at det ble funnet over 0,9 % genmodifisert mais i 3 av 26 prøver av mais fra næringsmidler, 1507 var en av de tre genmodifiserte maissortene. Spormengder (under 0,9 %) av genmodifisert mais ble funnet i 7 av de 26 næringsmiddelprøvene som ble analysert. Av 19 fôr-prøver av mais var det funn av spormengder av genmodifisert mais i 7 av prøvene. Det ble ikke påvist GMO i noen av de analyserte såvarene.

### 2.3.4 Godkjenningstatus i verden forøvrig

Ifølge Cartagena-protokollens Biosafety Clearing House (BCH)<sup>10</sup> er maislinje 1507 godkjent til dyrking i Brasil, Canada, Colombia, Japan, Mexico, USA, South Afrika og Uruguay. I tillegg er maislinjen godkjent for ett eller flere av bruksområdene mat, fôr og prosessering i Argentina, Brasil, Kina, Canada, Colombia, EU, Filippinene, Japan, Malaysia, Mexico, New Zealand, Sør-Korea, Tyrkia, Uruguay og USA. Det fremgår videre at det feltforsøk på 1507 gjennomføres i Spania og Romania.

Når det gjelder markedsstatus for maislinjen 1507 angir [www.biotradestatus.com](http://www.biotradestatus.com)<sup>11</sup> at maislinjen dyrkes kommersielt i Argentina, Brasil, Canada, Colombia, Honduras, Paraguay, Filippinene, Sør-Afrika, USA og Uruguay. Det fremgår videre at importeres/brukes til mat og/eller fôr i Argentina, Australia/New Zealand, Brasil, Canada, Kina, Colombia, EU, Honduras, Indonesia, Filippinene, Malaysia, Japan, Mexico, Paraguay, Singapore, Sør-Afrika, Sør-Korea, Sveits, Taiwan, USA, Uruguay og Vietnam.

## 2.4 Lovgrunnlaget for sluttbehandlinger i Norge

Europaparlamentets- og Rådsdirektiv (EF) nr. 2001/18 av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet er innlemmet i EØS-avtalen. Direktivet er gjennomført i Norge ved lov 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m (genteknologiloven, gentl.).<sup>12</sup>

<sup>6</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005D0772&qid=1427720050589&from=EN>

<sup>7</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006D0197&rid=10>

<sup>8</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011D0365&rid=5>

<sup>9</sup> [http://www.mattilsynet.no/planter\\_og\\_dyrking/genmodifisering/rapport\\_tilsyn\\_med\\_genmodifisering\\_2014.19267/binary/Rapport%20%20tilsyn%20med%20genmodifisering%202014](http://www.mattilsynet.no/planter_og_dyrking/genmodifisering/rapport_tilsyn_med_genmodifisering_2014.19267/binary/Rapport%20%20tilsyn%20med%20genmodifisering%202014)

<sup>10</sup> <https://bch.cbd.int/database/results?searchid=630257>

<sup>11</sup> Biotradestatus er en database som viser hvor ulike genmodifiserte organismer er tillatt og tatt i bruk. Databasen vedlikeholdes av bioteknologiselskapene. <http://www.biotradestatus.com/results.cfm?CFID=1978460&CFTOKEN=f440a0c156ac6ea-54D169FF-A815-7790-C113A87589161B46>

<sup>12</sup> <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-04-02-38>

Godkjenninger under direktivet gjelder derfor som utgangspunkt også i Norge, jf. genteknologiloven § 10 sjettede ledd. Norge har imidlertid anledning til å nedlegge forbud dersom omsetningen etter myndighetenes syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med genteknologilovens formål om samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk, jf. gentl. § 10 sjettede ledd, jf. EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25 d bokstav b og c.

I Norge behandles søknader av levende, ikke-prosesserte genmodifiserte organismer i tillegg til genteknologiloven også i henhold til lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven, nml).<sup>13</sup>

Europaparlamentets- og Rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr er per 1. april 2016 ikke implementert i EØS-avtalen. I forbindelse med planlagt implementering av forordningen har Miljødirektoratet fått i oppdrag å vurdere søknaden etter nasjonalt regelverk.

Norge er part til Cartagena-protokollen under Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD). Konvensjonens og protokollens bestemmelser kommenteres i sluttforingen i den grad de har betydning for tolkningen av det norske regelverket.

Miljødirektoratets sluttbehandling bygger på en helhetsvurdering av de opplysninger som er kommet frem under saksgangen i EU og i Norge, samt eventuell ny viten på området.

Lovgrunnlaget for norsk sluttbehandlingene er nærmere beskrevet i kapittel 5.

## 3. Søknadsbehandling under Europaparlamentets- og Rådsdirektiv (EF) nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet

### 3.1 Generelt om søknadsbehandlingen

Iht. den sentraliserte søknadsbehandlingen som fastsatt under direktiv 2001/18/EF sendes søknader som faller inn under direktivets virkeområde til ansvarlig myndighet i ett EU/EØS-land (mottakerlandet). Mottakerlandet vurderer søknaden og utarbeider et sammendrag av søknaden. Dokumentene oversendes Kommisjonen.

Kommisjonen foretar en selvstendig gjennomgang av søknaden, herunder om denne oppfyller direktivets krav om markedsføringstillatelse.

Etter at Kommisjonen har vurdert søknaden og kommet frem til at denne er i tråd med direktivet oversendes søknaden til EU/EØS-landene. Disse gis 60 dager til å fremme innsigelser eller forespørre produsenten om ytterligere informasjon (første konsultasjonsrunde), jf. direktivets artikkel 15 nr. 1. Opprettholdes etter fristens utløp innsigelser fra EU/EØS-landene eller man ikke har kommet til enighet, vil Kommisjonen utvide muligheten til å komme med innspill med en periode på ytterligere 45 dager slik at man søker å komme til enighet hva gjelder gjenstående innsigelser (andre konsultasjonsperiode), jf. artikkel 15 nr. 1, tredje ledd.

<sup>13</sup> <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100?q=naturmangfold>



Foreligger etter andre konsultasjonsperiode fremdeles innsigelser mot søknaden og det ikke er oppnådd enighet ber Kommisjonen Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (European Food Safety Authority, EFSA) sitt GMO panel om en vitenskapelig risikovurdering av søknaden, jf. artikkel 28.

Etter at EFSA har foretatt sin risikovurdering fremlegger Kommisjonen sitt forslag til avgjørelse for den regulatoriske komiteen under direktivet. Oppnår forslaget ikke kvalifisert flertall for eller imot søknaden i komiteen, kan Kommisjonen velge å sende saken til ankekomiteen. Dersom det ikke blir kvalifisert flertall for eller mot forslaget i ankekomiteen sendes forslaget til Rådet, jf. artikkel 18 nr. 1 jf. artikkel 30. Blir det verken kvalifisert flertall for eller imot forslaget i Rådet fatter Kommisjonen endelig beslutningen i saken.

## 3.2 Første konsultasjonsrunde (60-dagersfristen)

### 3.2.1 Mottak av søknaden

I henhold til fastsatt prosedyre sendte Kommisjonen søknaden på høring til de øvrige EU/EØS-statene den 26. august 2003. I henhold til direktivet fikk EU/EØS-statene en frist på 60 dager til å komme med innspill. Oversendelsen omfattet foruten selve søknaden også de nederlandske myndigheters vurderingsrapport.

### 3.2.2 Høringsinnspill offentlig høring

Saken ble den 2. september 2003 sendt på offentlig norsk høring til ca. 50 norske høringsinstanser for uttalelse. Den ble også annonsert i Norsk Lysningsblad. I tillegg til foreliggende søknad (C/NL/00/10) ble høringsinstansene bedt om å gi sine kommentarer til dyrkingssøknaden (C/ES/01/01) for maislinje 1507. Innspillene som omhandler dyrking er gjengitt der det er relevant på en slik måte at det gjenspeiler det opprinnelige budskapet.

I tillegg til den offentlige høringen ble Nasjonalt folkehelseinstitutt, Statens Landbrukstilsyn og Bioteknologinemda forespurt om å uttale seg i sakens anledning. DN mottok, i tillegg til Landbrukstilsynet og Bioteknologinemda sine vurderinger, syv svar (Nettverk for Mat og Miljø, LO, Havforskningsinstituttet, Veterinærinstituttet, Norsk bonde- og småbrukarlag, NLH (Institutt for biologi og naturforvaltning) og NTNU (Vitenskapsmuseet) i den offentlige høringen. Svaret fra Nettverk for Mat og Miljø representerer 16 organisasjoner.<sup>14</sup>

Hovedelementene i de innkomne høringsuttalelsene er gjengitt nedenfor.

*Norsk Bonde- og småbrukarlag* kunne ikke akseptere at det gis tillatelse til omsetning av genmodifisert mais i Norge.

*LO* viste til at de har uttalt seg i lignende saker tidligere hvor de går imot dyrking av ugrasmiddelresistente planter. De går derfor imot godkjenning av søknaden.

*Havforskningsinstituttet* så ingen direkte fare for negative miljøeffekter av denne maisen da mais dyrkes i lite omfang i Norge. Instituttet påpeker imidlertid at Bt-toksinet kan ha konsekvenser ved tilsetning av mais i fôr. Dette mener de er testet ut i forhold til landbruket, men ser ikke at det er utført grundige konsekvensutredninger når det gjelder fôr til fisk i sjøvann. Det ble videre påpekt at evolusjonært sett står ikke insekter langt fra krepsdyr, og vurderer muligheten for at Bt-toksinet kan ha en lignende påvirkning på krepsdyr som hos insekter.

<sup>14</sup> Biologisk-dynamisk Forening, Coop Norge Handel, Debio, Framtiden i våre hender, Greenpeace, Grønn Hverdag, Miljøvernforbundet, Natur og Ungdom, Norges Birøtterlag, Norges Bondelag, Norges Bygdekvinneforbund, Norges Bygdeungdomslag, Norsk bonde- og småbrukarlag, Norsk landbrukssamvirke, Norges Naturvernforbund, Oikos - fellesorganisasjon for økologisk produksjon og forbruk, SPIRE-Utviklingsfondets ungdomsorganisasjon og Utviklingsfondet

*NTNU* mente at effekter av Bt-genet er utilfredsstillende beskrevet eller testet i forhold til risikoen for virkninger på andre sommerfugl- og insekter. Universitetet var derfor av den oppfatning at det bør kreves utredninger på viltlevende organismer utfra et bevaringsbiologisk synspunkt. Det ble videre fremhevet at behovet for å dyrke denne maissorten i Norge er liten.

*NLH* viste til tidligere uttalelse i en liknende søknad (C/F/96/05/10, vår ref. 03/5821) om Bt-mais som de mener ikke skiller seg vesentlig fra denne søknaden mht. miljøpåvirkning. Da søknaden gjelder dyrking må de miljømessige konsekvensene vurderes. På bakgrunn av mangelfull dokumentasjon av mulige miljøeffekter anbefaler de derfor at maissorten ikke bør tillates til dyrking.

*Veterinærinstituttet* påpekte at det er hensiktsmessig å harmonisere regelverk og praksis for GMO mellom Norge og EU. Dette vil blant annet styrke Norges mulighet til å overvåke GMO ved å lette tilgang til materiell og metoder som er tilgjengelig i EU. Veterinærinstituttet lar stor vekt på at analyseverktøy og referansemateriell må være på plass før nye GMOer godkjennes. De viste til at søknaden beskriver en deteksjonsmetode utviklet av spanske myndigheter og anbefaler at en eventuell godkjenning setter som forutsetning at validert kvantitativt analyseverktøy foreligger, og at dette samt referansemateriale blir tilgjengelig også for norske myndigheter. Da søknaden ikke er funnet å innebære noen risiko ved dyrking, import, transport, prosessering, dyrefôr, menneskeføde eller til andre produkter, så Veterinærinstituttet ikke at søknaden fordrer noen divergerende vedtak i Norge, under forutsetning av at norsk praksis mht. GMO blir liggende tett opptil EU.

*Nettverk for Mat og Miljø* mente Norge må gi signaler om at høringsfristen og saksbehandlingstiden måtte forlenges slik at offentligheten og flere parter kan få bedre mulighet til å involvere seg i prosessen. De er også av den oppfatning at EU-reglene ikke stiller strenge nok krav til søkers dokumentasjon og at det måtte kreves mer uavhengige studier ved godkjenning av GMO. De var generelt av den oppfatning at usikkerhet knyttet til miljø- og helserisiko ved dyrking og evt. konsum av genmanipulert mat ikke er tilstrekkelig kartlagt gjennom uavhengig forskning og mener det ikke er miljø- eller helsemessig forsvarlig, og ikke i tråd med føre-var-prinsippet, å tillate dyrking, import og omsetning av nye GMO-produkter.

*Landbrukstilsynet* påpekte flere forhold ved dyrking av mais i Norge og viser bl.a. til at mais dyrkes i svært lite omfang under våre klimatiske forhold pga. kort vekstsesong. De viste også til at preparater med *Bacillus thuringiensis* (Bt) protoksiner har vært i vanlig bruk som insektmidler samt utprøvd flere ganger i forsøk med grønnsak- og fruktdyrking i Norge uten at dette har gitt gode nok resultater. De antok at dette også skyldes klimatiske forhold under vekstsesongen i Norge. De påpekte at genmodifiserte planter med Bt-gener kan fremskynde utviklingen av resistens mot Bt-toksiner hos insekter, men anså ikke at dette har noen betydning i Norge da vi ikke har insekter som regelmessig ernærer seg på maisplanter. De viste videre til at insektmidler godkjent for maisdyrking består alle av pyretroider som potensielt kan virke skadelig på helse og miljø. Alle disse preparatene er klassifiserte som helseskadelige, samt skadelige for vannmiljø og nytte dyr. Landbrukstilsynet viste også til at det er lite aktuelt å dyrke denne sorten i Norge, både med tanke på kortvekstsesong og at vi ikke har skadegjørerne i Norge. Når det gjelder den genmodifiserte resistensen mot ugrasmidlet glufosinat-ammonium viser de til at dette produktet er lite farlig for miljøet sammenlignet med andre ugrasmidler som brukes i Norge og regnet dette for å være et bedre preparat enn klopyralid og pyridat som benyttes i mais. Helsemessig sett kommer imidlertid glufosinat-ammonium noe dårligere ut enn klopyralid. Landbrukstilsynet har ikke tatt stilling til produktet brukt som fôr.

*Bioteknologinemda* gav i sitt svarbrev følgende anbefalinger:

- Nemda stilte seg spørrende til at 1507 søkes godkjent via ulike land og til ulike anvendelsesformål.
- Bioteknologinemda ønsket informasjon om hvordan det kan sikres at 1507 ikke blir brukt som mat til mennesker så lenge den ikke er godkjent til dette formål.
- Nemda stilte spørsmål ved genomstabiliteten til 1507.
- Nemda lurte på hvorfor det ses biologisk respons av PAT-protein, mens PAT-proteinet ikke kan detekteres direkte.
- I lys av et ønske om å beholde rene ikke-genmodifiserte maisprodukter vil Bioteknologinemda anmode søker om å beskrive risikoen for krysspollinering med andre kultiverte maissorter i Europa og muligheten for innblanding av 1507 med ikke-genmodifisert mais under produksjonsprosessen.
- Søker konkluderte med at snylteveps ikke blir påvirket av 1507. Bioteknologinemda ønsket dette belyst av søker sett i lys av de presenterte resultater.
- Nemda savnet informasjon om hvor relevante miljørisikovurderingene er i en norsk/europeisk sammenheng i og med at de fleste artene er fra Nord-Amerika og at bare fire av de ni studerte artene finnes i noen utstrekning i norsk fauna.
- Bioteknologinemda etterspurte resultater fra laboratorieforsøk hvor biologisk materiale fra 1507 er brukt som testsubstans. Etter nemdas oppfatning var det ikke tilstrekkelig å bruke bare rent CRY1F-toksin i føringsforsøk.
- Bioteknologinemda stilte spørsmål ved ansvarsfordelingen mellom søkere, nasjonale myndigheter, frødistributører og dyrkere mht. overvåkningsplanen.
- 1507 er utviklet for å redusere problemene med skadedyrene maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og nattfly (*Sesamia nonagrioides*). I Norge er disse skadedyrene knapt observert og samfunnsnyttene av å anvende 1507 mht. skadedyrbekjempelse fremstår derfor som fraværende.
- Nemda forutsatte at de metoder som søker har utviklet for sporing og kvantifisering av innhold er gode og tilstrekkelig før produktet eventuelt kommer på markedet.
- Bioteknologinemda gav søker honnør for at hele søknaden er offentlig tilgjengelig, ikke underlagt konfidensialitetskrav og at 1507 ikke inneholder gener som gir antibiotikaresistens.

Den 10. oktober 2003 videresendte DN sine foreløpige vurderinger og anbefalinger til Miljødepartementet (MD) (nå Klima- og miljødepartementet). DN sluttet seg til uttalelsene fra flere høringsinstanser som etterlyser undersøkelser av virkning på ikke-målorganismer i norsk/europeisk sammenheng. Denne delen av risikovurderingen burde etter DNS mening utvides, herunder at Havforskningsinstituttets anmodning om toksikologiske undersøkelser i forhold til fisk og krepsdyr måtte ivaretas, da mais har en økende anvendelse i fiskefôr.

DN delte Bioteknologinemdas bekymringer på flere av punktene i deres uttalelse, herunder genomstabiliteten til linje 1507, samt uttrykket og effekten av PAT-proteinet i planten.

### 3.2.3 Norges innspill til EU

Den 20. oktober 2003 oversendte MD Norges kommentarer til Kommisjonen.

I oversendelsen redegjorde departementet for ønsket om ytterligere informasjon på en rekke punkter. Det ble blant annet fremhevet at de relevante rapporter og referanser til litteratur må offentliggjøres ovenfor de ansvarlige myndigheter og Kommisjonen. Hva gjelder deteksjon og identifikasjon så ble det påpekt at en beskrivelse av en kvantitativ metode bør valideres av Joint Research Centre (JRC) og andre uavhengige laboratorier. Videre må søknaden inkludere informasjon om hvordan søker vil sikre at 1507

maisen ikke blandes med konvensjonell mais for bruk til mat. Søker ble også bedt om å gi mer informasjon om hvordan krysspollinering med konvensjonell mais ved dyrking skal kunne unngås.

Det ble videre bedt om en ytterligere forklaring mht. hvorfor *pat*-genet kan påvises i alle celler, mens det i søknaden fremgår at det kun opptrer ved det niende bladstadiet. Mer informasjon ble også etterspurt mht. hvorfor det er observert en biologisk respons relatert til PAT-proteinet, mens PAT-proteinet ikke kan påvises direkte. Norge ønsket videre mer informasjon om forekomsten av de fem mindre fragmentene som stammer fra den tilførte genstrukturen skyldtes instabilitet i maislinje 1507 eller transformasjonsprosessen og om disse fem fragmentene kan påvirke genom-stabiliteten. I tillegg ble ytterligere informasjon angående de toksikologiske studiene som søknaden omtaler etterspurt.

Norge ønsket videre en klargjøring av om 1507 eller fremtidige naturlig fremkomne hybrider ut fra nevnte maislinje ville kunne markedsføres som frø som er resistent mot glufosinat-ammonium. Norske myndigheter mente derfor at søknaden burde begrenses til de områder hvor maisborere faktisk er et problem. Norge ba derfor om at dette burde tas med i søknaden. Det ble også fremhevet at resultater fra systematisk forskning og undersøkelser angående mulige langtidseffekter på miljø og helse fra land som har erfaring med kommersiell produksjon, forbruk og bruk av maislinje 1507 burde, dersom slik forskning foreligger, tas med i søknaden. Det ble videre etterspurt mer informasjon rundt fremlagt overvåkingsplan samt merking og sporbarhet.

### 3.2.4 Øvrige EU/EØS-staters innspill

Kommisjonen mottok innspill og kommentarer fra til sammen ni andre EU/EØS-land.

Flere EU/EØS-stater påpekte at det var usikkert hvor i genomet det nye genmaterialet var inkorporert, og at den molekylærgenetiske karakteristikken var mangelfull og etterspurte således flere molekylære data.

Problematikk rundt utvikling av resistens hos insekter ble tatt opp av flere stater. Det ble vist til at tilstedeværelse av gener som koder for Cry-proteiner i maisplanten var uønsket.

Behovet for mer informasjon om potensiell allergenisitet av Cry1F-proteinet ble påpekt av noen av EU/EØS-statene. Det ble fremhevet at selv om omfanget av potensielle allergiske effekter av 1507 mais er blitt redusert, vil det kunne være risiko for potensielle sekundære allergiske reaksjoner som kan føre til nye uforutsette allergiske egenskaper som bør studeres nærmere.

Flere EU/EØS-stater påpekte det de mente var ikke-tilfredsstillende merking og sporbarhet av produktet. I tillegg ble det påpekt at mer informasjon om deteksjonsmetoden burde foreligget og at EU Joint Research Center validerer PCR-metoden for en event-spesifikk deteksjon av 1507. Det ble også påpekt at den generelle overvåkingsplan fra søker må styrkes.

## 3.3 Andre konsultasjonsrunde (45-dagersfristen)

### 3.3.1 Søkers tilleggsopplysninger

Søkers svar på innkomne kommentarer og innsigelser under første konsultasjonsrunde ble oversendt Kommisjonen 7. januar 2004.

Den 2. februar 2004 arrangerte Kommisjonen et møte hvor EU/EØS-statene hadde muligheten til å stille spørsmål og diskutere søknaden, jf. direktivets art.15 nr. 1. Søknaden ble gjennomgått på møtet og søker fremla tilleggsopplysninger var flere stater ikke tilfredse med søkers tilleggsopplysninger og disse opprettholdt sine innsigelser mot omsetning av produktet.

### 3.3.2 Norsk vurdering av søkers tilleggsopplysninger etter 45-dagersfristen

DNs vurderinger av søkers tilleggsinformasjon ble oversendt MD 10. februar 2004. Noen av spørsmålene som ble stilt under 60-dagersfristen var blitt tilfredsstillende besvart.

DN påpekte at tre spørsmål/kommentarer måtte opprettholdes, nemlig: a) å utrede hvordan man skal unngå at genmodifisert mais og konvensjonell mais sammenblandes slik at man kan unngå at GM-mais går til menneskeføde, b) å utrede hvordan man skal unngå sammenblanding av genmodifisert mais og konvensjonell mais ved produksjon og c) under utviklingen av 1507 mais har herbicidet glufosinat-ammonium blitt brukt som seleksjonsmarkør. Norge ønsket klarhet i om det i fremtiden vil bli markedsført frø som er resistente mot glufosinat-ammonium.

Det ble videre vist til at DN påpekte at valg av forsøksarter ikke er godt nok vurdert i forhold til de miljøene som plantene skal settes ut i, og fremhevet at det ikke er holdbart at søker legger med resultater fra forsøk på arter som ikke lever i Europa. Norge mente videre at det bør utføres toksikologistudier på fisk og marine krepsdyr samt at forsøket med *Hymenoptera vitripennis* burde vært gjennomført på nytt.

Den 16. februar 2004 oversendte MD Norges uttalelse til Kommisjonen som baserte seg på DNS vurdering av de fremkomne opplysninger.

### 3.3.3 Øvrige EU/EØS-staters innspill

Innspill til Kommisjonen kom fra ni andre EU/EØS-land.

Flere av EU/EØS-statene opprettholdt mange av de innsigelsene som ble fremlagt under 60-dagersfristen, herunder den molekylære karakteriseringen av 1507 som flere stater ikke mente var tilfredsstillende og ytterligere informasjon ble derfor etterspurt. Dette for blant annet å kunne vurdere hvor i genomet det nye genmaterialet er inkorporert og eventuelt kunne utelukke mulige utilsiktede effekter. I tillegg uttrykte flere av EU/EØS-statene at kommentarene knyttet til den allergene virkningen av Cry1F-proteinet ikke var blitt besvart på en tilfredsstillende måte. Det samme gjaldt kommentarene til den generelle overvåkingsplanen om at den burde bearbeides, blant annet med oppdatert informasjon og en koordineringsplan. Flere av EU/EØS-statene fremholdt også at deteksjonsmetoden må valideres og at den måtte være adekvat for en event-spesifikk deteksjon av 1507. I tillegg ble det krevd at kontrollprøver må foreligge før en eventuell godkjenning.

### 3.3.4 Tilleggsopplysninger etter 45-dagersfristen

Etter 45-dagersfristens utløp oversendte søker den 10. mars 2004 på eget initiativ ytterligere informasjon om den generelle overvåkingsplanen.

## 3.4 EFSAAs vurdering

På bakgrunn av ulike EU/EØS-staters opprettholdelse av innsigelser til søknad C/NL/00/10 om godkjenning av maislinje 1507 til bruksområdene import, prosessering og fôr ba Kommisjonen EUs Vitenskapskomité for matsikkerhet (EFSA) om å vurdere saken. EFSA konkluderte i sin vurdering av 24. september 2004 med at maislinje 1507 ikke vil ha en negativ effekt på menneskers og dyrs helse eller miljø for de tiltenkte bruksområdene.<sup>15</sup>

## 3.5 Endelig behandling i EU

### 3.5.1 Kommisjonsbeslutning

Søknaden om import, prosessering og fôr ble i henhold til direktivet godkjent i EU 4. november 2005, jf. kommisjonsbeslutning 2005/772/EF.<sup>16</sup>

### 3.5.2 Søkerlandets formelle godkjenning av kommisjonsbeslutningen

Nederland ratifiserte beslutningen den 16. mars 2006, jf. direktivets artikkel 15 nr. 3.

<sup>15</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/124.pdf>

<sup>16</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005D0772&qid=1438086024088&from=EN>

## 4. Søknadsbehandling under Europaparlamentets- og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr

### 4.1 Generelt om søknadsbehandlingen

Søknadsbehandlingen for søknader under Europaparlamentets- og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr (heretter forordningen) innebærer, som for direktivet, en sentralisert søknadsprosedyre, hvor søker sender søknad til ansvarlig GMO-myndighet i en EU/EØS-stat (mottakerstaten), jf. forordningens art. 5 (2). Mottakerstaten videresender søknaden og eventuelle annen dokumentasjon til EFSA. EFSA videreformidler denne informasjonen til Kommissjonen og øvrige EU/EØS-stater. EU/EØS-statene gis 90 dager til å fremme eventuelle innsigelser, spørsmål og forespørsler om mer informasjon fra produsenten. EFSA har seks måneder til å behandle søknaden. Tidsfristen kan forlenges dersom EFSA ønsker tilleggsopplysninger fra søker, jf. art. 6 (1) og 18 (2).

Etter utløp av 90 dagers fristen oversendes kommentarene til EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen (nå STANDING COMMITTEE ON PLANTS, ANIMALS, FOOD AND FEED (SCPAFF) - Section Genetically Modified Food and Feed and Environmental Risk), som utarbeider et utkast til avgjørelse, jf. art. 35. Dersom det ikke blir kvalifisert flertall for eller mot forslaget i ankekomiteen sendes forslaget til Rådet. Blir det verken kvalifisert flertall for eller imot i Rådet fatter Kommissjonen endelig beslutningen i saken forordningens artikkel 35 (2), jf. rådsbeslutning 1999/468/EF.

### 4.2 Konsultasjonsrunden (90-dager)

#### 4.2.1 Mottak av søknaden

Den 15. februar 2001 sendte søker (Pioneer Overseas Cooperation og Dow AgroSciences) en søknad (EFSA/GMO/NL/2004/02) om markedsføring av 1507 for bruksområdet mat under artikkel 4 til forordning 258/97/EU<sup>17</sup> (ny mat-forordningen) til de kompetente myndigheter i Nederland.

I sin vurderingsrapport av 4. november 2003 konkluderte de ansvarlige nederlandske myndighetene med at det ikke er grunnlag for at omsetning av 1507 bør holdes tilbake, gitt at bestemte vilkår er oppfylt.

Kommissjonen vurderte om søknaden oppfylte forordningens krav og videresendte så søknaden og vurderingsrapporten til de øvrige EU/EØS-stater iht. ny mat-forordningens art. 6 (4). På bakgrunn av innspill fra de ansvarlige myndigheter under denne forordningen, ble det utarbeidet en ny vurderingsrapport. I de tilfeller hvor en tilleggsrapport under ny mat forordningen er blitt utarbeidet vil søknaden (EFSA/GMO/NL/2004/02) kunne overføres til mat- og fôrforordningen, jf. forordningens 46 (1).

Søknaden ble sendt videre til EFSA 10. juni 2004 for uttalelse og EU/EØS-landene ble bedt om å gi sine kommentarer og innspill til EFSA innen 90 dager.

Den opprinnelige søknaden under ny-mat forordningen omfattet kun bruksområdet mat, og fôr var således ikke omfattet av søknaden da denne ble overført til mat- og fôrforordningen. Søker har i etterkant (12. april 2007) søkt, og fått godkjent, en fornyelsessøknad for eksisterende prosesserte fôrvarer iht. mat- og fôrforordningens art. 23, jf. kommisjonsbeslutning 2011/365/EU. Den foreliggende kommisjonsbeslutning for bruksområdet mat ble således utvidet til også å omfatte fôr. Som tidligere nevnt behandles ikke prosesserte produkter da de faller utenfor genteknologilovens virkeområde, se. pkt. 2.1.

<sup>17</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&qid=1438155138662&from=EN>

#### 4.2.2 Høringsinnspill offentlig høring

1. oktober 2004 sendte DN søknaden på offentlig høring. Hovedelementene i de innkomne høringsuttalelsene er gjengitt nedenfor og høringsuttalelsene er lagt ved som vedlegg.

Bioteknologinemda (nå Bioteknologirådet) hadde følgende oppsummering av sine anbefalinger:

- Nemda mente at dokumentasjonen som fulgte søknaden ikke var grundig nok til å utelukke negative helseeffekter på mennesker og anså at forsøk på mus, rotter og kylling ikke var tilstrekkelig for å kunne hevde at 1507 ikke har negative effekter på mennesker. Det ble videre påpekt statistisk signifikante forskjeller i aminosyresammensetningen og linolensyre i enkelte feltforsøk. Dette er noe som ifølge nemda kan sette et spørsmålstegn ved om 1507 er vesentlig lik annen ikke-genmodifisert mais.
- Nemda ønsket at søker redegjorde for hvorfor ikke grundigere studier er utført for å kunne sannsynliggjøre at CRY1F raskt nedbrytes i mage/tarm hos mennesker.
- Bioteknologinemda ønsket at søker redegjør for muligheten til å oppdage nye allergener med de metoder som til nå er benyttet.
- Argumentet om at PAT- og CRY1F-proteinene er ufarlige for mennesker fordi de bakteriene de stammer fra er vanlig forekommende jordbakterier, bør etter nemdas mening ikke tillegges vekt.
- Nemda ønsket en mer generell diskusjon om studier utført på mennesker i relasjon til mat og næringsstoffer (ernæring og toksisitet). Nemda stilte spørsmålet om det er for vanskelig både medisinsk, økonomisk og etisk sett å gjennomføre slike forsøk der mennesker får tilført proteinene PAT og CRY1F eller alternativt GM mais.
- Nemda bemerket at de savnet en diskusjon om hvordan søker mener at eventuelle sjeldne, negative hendelser som følge av at 1507 brukes som mat, skal kunne oppdages.
- De etterspurte videre en vurdering av hvorvidt dyrking av 1507 vil endre bruken av sprøytemidler og i hvilken grad en eventuell økt bruk av glufosinat-ammonium vil kunne påvirke miljø og helse, og om ugressmiddelrester vil kunne finnes i maiskorn som brukes som mat.
- Bioteknologinemda anså det som svært uheldig om 1507 blandes med ikke-genmodifisert mais, og anmodet søker å beskrive eventuelle sikkerhetstiltak søker planlegger å iverksette for å hindre utilsiktet innblanding.
- Nemda anså det som spesielt mangelfullt at effekten av 1507 ikke var tilstrekkelig vurdert på arter av sommerfugler som lever i eller nær jordbrukslandsskap, arter som regnes som truet i Europa og ulike nytteorganismer.
- Hvis det skulle bli aktuelt med dyrking eller markedsføring av produkter som inneholder 1507 i Norge ønsket Bioteknologinemda å få saken forelagt på nytt.

Norges Naturvernforbund påpekte at dyrking av 1507 mais med insekts- og pesticidesresistens ville ha betydelig negativ effekt på økosystemene der maisen dyrkes, samt at jordbruksplanter som er genmodifisert for toleranse mot sprøytemidler har vist seg å øke sprøytemiddelbruken noe som igjen medfører økt giftbruk og økt fare for tap av biodiversitet.

Forbundet viste videre til at det ville være umoralsk av Norge og EU å «eksportere» miljøskade ved å tillate import av en råvare eller produkter av en råvare som man vet vil medføre miljøskade i dyrkingsområdet. Det ble også pekt på at alle forskningsresultatene som avgjørelsen bygger på gjøres tilgjengelige for land utenfor Europa som vurderer dyrking, import eller eksport av råvaren/produktene slik at de også har mulighet til å beskytte sitt miljø.

Forbundet mente det er godt grunnlag for å konkludere med at 1507 maisen er miljøskadelig, uten samfunnsmessig nytteverdi og ikke i samsvar med en bærekraftig utvikling. Forbundet mente videre at godkjenning av omsetting av råvare eller prosesserte produkter vil være uetisk. Norges naturvernforbund ba derfor norske myndigheter om å avslå søknaden.

Havforskningsinstituttet hadde ingen merknader til søknaden.

Norsk Entomologisk Forening (NEF) anbefalte at 1507 ikke godkjennes grunnet manglende informasjon om eventuelle miljøeffekter i tillegg til at de påførte egenskapene til genmodifisert mais til mat ikke gjør noen «nytte» som mat utover vanlig mais.

Norsk landbrukssamvirke (NL) hadde kommentarer til helsekonsekvenser med fokus på allergenitet samt kommentarer til miljøkonsekvenser, bærekraftig utvikling og samfunnsnytte. Hva gjelder helsekonsekvensene mente Landbrukssamvirket at mye av datagrunnlaget som følger risikovurderinger er utelukkende rådata som ikke har gått igjennom den normale vitenskapelige prosedyren med peer review. Landbrukssamvirket syntes det er legitimt å stille spørsmål om forsøksdesign generelt, og om i hvilken grad forsøksdesignet og dataene er kvalitetssikret samt hvordan eventuelle interessekonflikter i design og tolkning av data er søkt minimalisert. Det ble vist til at det generelt er slik at til dårligere designet studie, til mindre sannsynlig er det å oppdage forskjeller. Norsk Landbrukssamvirke mente det burde kreves at datamaterialet som legges til grunn for helse- og miljøvurderingene skal ha gjennomgått normale vitenskapelige prosedyrer med peer review. Landbrukssamvirket var også av den oppfatning at dokumentasjonen som fulgte foreliggende søknad ikke er grundig nok til å utelukke negative helseeffekter. En vurdering fra søker på hvorfor det ikke er gjennomført forsøk der mennesker får tilført proteinene PAT og Cry1F eller alternativt 1507 ble også etterlyst. Landbrukssamvirket ønsket videre at søker drøfter egne forsøk, forsøksdesign og utfall opp mot studier (på Cry1Ab og Cry1Ac) alternativt mot tidligere studier som viser høy stabilitet i Cry-proteiner.

Hva gjelder miljøkonsekvenser og bærekraftig utvikling pekte Norsk landbrukssamvirke på risikoen for krysspollinering med andre kultiverte maissorter i Europa og risikoen for innblanding av 1507 med ikke-genmodifisert mais under produksjonsprosessen ikke var godt nok undersøkt. Mangelfull dokumentasjon knyttet til toksiske effekter på dyr, særskilt snylteveps i tillegg til at giftigheten mot sommerfuglarter som lever i eller nær jordbrukslandskap og arter som er truet i Europa ikke er blitt undersøkt ble også fremhevet.

Norsk landbrukssamvirke viste også til at de ikke kunne se at 1507 ville representere noen form for samfunnsnytte i Norge da skadedyrene knapt er observert i Norge. Hva gjelder 1507 som mat, så Norsk landbrukssamvirke heller ikke noen samfunnsnytte, bla. fordi denne maissorten ikke tilbyr noen forbrukerfordeler.

Landbrukssamvirket støttet Bioteknologinemda i forutsetningen om at søker er ansvarlig for overvåkningsplanens iverksettelse og etterlevelse, at søker var økonomisk ansvarlig samt ansvarlig for eventuelle skadelige konsekvenser også ut over de 10 årene søker ønsker markedsføring for.

Landsorganisasjonen i Norge (LO) viste til at for i markedsføring av genmodifiserte produkter som er tolerante mot ugrasmidler må det godtgjøres at toleransen enten fører til mindre bruk av sprøytemidler eller en overgang til mindre farlige sprøytemidler. LO kunne ikke se at dette er godtgjort i foreliggende søknad, og var derfor imot markedsføring av 1507.

Norsk bonde- og småbrukarlag gikk imot søknad om markedsføring av genmodifisert mais.

Vitenskapsmuseet ved Norges tekniske- naturvitenskapelige universitet (NTNU) viste til sine tidligere høringsuttalelser i lignende saker og understrekte at det ikke er grunn til å tro at de innsatte toksiske genene er arts-, slekts- eller gruppe-spesifikke i sitt virkeområde. I følge Vitenskapsmuseet virker de mest sannsynlig på alle sommerfuglarter i vårt område og mener derfor det burde innføres et «speilvendingsprinsipp» ved behandling av slike saker.

Veterinærinstituttet mente en harmonisering av regelverk og praksis på GMO området mellom EU og Norge er hensiktsmessig. Instituttet la stor vekt på at analyseverktøy og referansemateriale må være på plass før nye GMOer godkjennes. Søknaden beskriver en deteksjonsmetode utviklet av spanske myndigheter og instituttet ønsker at denne, samt referansemateriale vil bli gjort tilgjengelig for EU og norske myndigheter. Instituttet påpekte også at dersom norsk praksis mht. GMO skal ligge tett opp mot EU forutsetter dette at det ikke er særlige forhold som fordrer divergerende vedtak for konkrete søknader/notifikasjoner. Veterinærinstituttet anså så ikke å være tilfellet i den aktuelle søknaden.

#### 4.2.3 Norges innspill til EUs mattrygghetsorgan EFSA

##### Komparativ vurdering etc.

Etter norske myndigheters syn var fremlagt informasjon ikke tilstrekkelig for gjennomføre en risikovurdering da mer informasjon ville være nødvendig for å kunne vurdere vesentlig likeverdighet og



vurdere mulige uforutsette effekter, for eksempel pleiotropiske effekter, grunnet den genetiske modifiseringen.

Det ble fremhevet at for komponentanalyser manglet følgende dokumentasjon: Analyse av mineralet selen, vitamin A, B6, niacin samt pantotensyre, den sekundære plantemetabolitten ferulic acid, antinæringsstoffene DIMBOA og MBOA, samt mineralene kadmium, krom, kvikksølv og bly. For statistiske analyser viste det til at det i rapporten utarbeidet av Nordisk Ministerråd om «Safety Assessments of Novel Food Plants - Chemical Analytical Approaches to the Establishments of Substantial Equivalence», anbefales et tilstrekkelig antall prøver bør analyseres for å kunne gjennomføre en statistisk riktig evaluering. Spredning av målinger for de enkelte parametere bør derfor være kompatible for den genetisk modifiserte og den konvensjonelle planten, og et verdiomfang på 20 % ble foreslått som skulle dekke de fleste av de naturlige variasjonene for de målte forbindelser. Norske myndigheter er av den oppfatning at de statistiske analyser fra de ulike forsøksfeltene burde være inkludert i fremlagt dokumentasjon da bla. data fra hver lokalitet må vurderes særskilt, og middelverdien, standardavvik og koeffisient av variansen innen lokaliteten må beregnes for hver komponent.

#### Effekter på menneskehelse

Spørsmål knyttet til overvåkningsplanen under direktivet, er også knyttet til bruk av 1507 som mat og næringsmiddelingsredienser under forordningen. Norske myndigheter mente det burde etableres en miljøovervåkningsplan når ny GMO-mat er markedsført for å oppdage mulige sjeldne, negative hendelser som følge av bruk av 1507 i mat.

#### Effekter av spesifikk dyrkning, administrering og høsting

Norske myndigheter stilte spørsmål ved om det er mulig at dyrking av 1507 mais kan føre til endringer i ugrasmiddel (herbicide) applikasjoner. Norge ønsket en evaluering av om dyrking av 1507 vil endre bruken av herbicider, herunder en evaluering av hvilke herbicider som kan erstattes av glufosinat-ammonium, i hvilken grad økt bruk av glufosinat-ammonium vil være i stand til å påvirke miljøet og menneskehelsen, og om spor av herbicider kan bli funnet i høstet mais. Det ble også påpekt at endringer i bruk av herbicider knyttet til genmodifisering er tidligere blitt dokumentert ([http://www.biotech.info.net/Full\\_version\\_first\\_nine.pdf](http://www.biotech.info.net/Full_version_first_nine.pdf)).

#### Generell overvåkning av virkningen av GM-planten

Bruk av maislinje 1507 til mat og fôr vil medføre håndtering og transport av store kvanta til mange ulike lokaliteter. Dette medfører en risiko for at den genmodifiserte maislinjen vil kunne bli sammenblandet med konvensjonell mais både til mat, fôr og såfrø. Sammenblanding av genmodifisert og konvensjonell mais vil, ifølge norske myndigheter, være uheldig, og det er derfor særlig viktig at man også i fremtiden vil kunne garantere bruken av konvensjonell, GMO-fri mais. Norske myndigheter ba om at sikkerhetstiltak blir tatt for å hindre utilsiktet innblanding av genmodifisert mais i konvensjonell mais.

#### Interaksjoner mellom GM-planten og ikke-målorganismer

Norske myndigheter påpekte at virkningen på ikke-målorganismer er utilstrekkelig beskrevet for sommerfuglarter som lever i eller i nærheten av maisåkre, herunder truede arter og ulike europeiske nyttearter. Uten testing er det ingen garanti for at *cry*-genet er så selektivt at ville sommerfuglarter ikke blir påvirket av giften. En liste over truede sommerfuglarter som lever i nærheten av maisåkre ble etterspurt.

#### **4.2.4 Norges innspill til søker**

Den 21. august 2008 sendte DN brev til søker med spørsmål vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk knyttet til maislinje 1507 (vedlagt). DN har ikke mottatt svar på sitt brev.

## **4.3 EFSA's vurdering**

EFSA skal, i henhold til forordningens art. 18, gi en uttalelse i saken innen seks måneder etter å ha mottatt søknaden. Kommisjonen ba EFSA, i henhold til fastlagt prosedyre å vurdere maislinje 1507 opp mot foreliggende søknad. I forbindelse med foreliggende søknad er det foretatt to EFSA vurderinger,

henholdsvis den 19. januar 2005<sup>18</sup> og den 3. mars 2005<sup>19</sup>. EFSA konkluderte i begge tilfeller med at det er usannsynlig at 1507 vil ha negative konsekvenser på human- eller dyrehelse eller for miljøet i EU for bruksområdet mat.

EFSA har tidligere behandlet søknaden under direktivet for bruksområdene import, prosessering og fôr, hvor EFSA konkluderte at maislinje 1507 er like trygg som konvensjonelt dyrket mais med hensyn til mulige effekter på human- og dyrehelse. Det ble videre konkludert med at det er usannsynlig at maislinjen vil ha uheldige effekter på miljøet for de tiltenkte bruksområdene EFSA, 2005), se punkt 3.4.

I tillegg har EFSA en uttalelse i tilknytning til dyrkingssøknaden (C/ES/01/01) hvor EFSA konkluderte at 1507 ikke vil ha negative konsekvenser på human- eller dyrehelse eller for miljøet for de tiltenkte bruksområdene.<sup>20</sup> I 2012 utførte EFSA en supplerende vurdering av 1507 med hensyn til dyrking i lys av nye publikasjoner og fastholdt sin konklusjon relatert til dyrkingssøknaden.<sup>21</sup>

## 4.4 Endelig behandling i EU

Kommisjonen fremla forslag til beslutning for EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse (SCFCAH), men forslaget oppnådde ikke kvalifisert flertall for eller mot, og Kommisjonen fremla derfor beslutningsforslaget for Rådet. Da det ble verken kvalifisert flertall for eller mot forslaget i Rådet, ble saken i henhold til prosedyren under forordningen av gjort av Kommisjonen.

Søknaden om bruksområdet mat ble i henhold til forordningen godkjent i EU 3. mars 2006, jf. kommisjonsbeslutning 2006/197/EF.<sup>22</sup>

Da bruksområdet prosesserte fôrvarer ble overført som eksisterende produkt til forordningen, ble foreliggende kommisjonsbeslutning 2006/197/EF utvidet tilsvarende, jf. kommisjonsbeslutning 2011/365/EF<sup>23</sup>.

## 4.5 Anvendelse av sikkerhetsklausulen mot nasjonal markedsføring

Miljødirektoratet er ikke kjent med at noen EU/EØS-stater har nedlagt nasjonalt forbud mot maislinje 1507 for bruksområdene import, prosessering, mat og fôr.

# 5. Norsk sluttbehandling av søknaden - lovgrunnlag

## 5.1 Generelt om lovgrunnlaget

I Norge behandles søknadene (C/NL/00/10 og EFSA/GMO/NL/2004/02) i henhold til bestemmelser i lov av 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven, gentl.) og lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven, nml.).

<sup>18</sup> [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/182.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/182.pdf)

<sup>19</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/503/op\\_gm07\\_ej182\\_1507\\_opinion\\_nl\\_doc2\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf)

<sup>20</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/181.pdf>. Oppdatert ved avgjørelse av 18. oktober 2012.

<sup>21</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2934.pdf>

<sup>22</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006D0197&rid=10>

<sup>23</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011D0365&rid=5>

Direktivgodkjente søknader (2001/18/EF) behandles etter genteknologiloven § 10 sjette ledd. Da bruksområdene import, prosessering og fôr er godkjent under direktivet noe som innebærer at søknad (C/NL/00/10) for disse bruksområdene vurderes etter dette ledd. Grunnet manglende innlemmelse av forordning 1829/2003/EU i EØS-avtalen, er det uklart om forordningsgodkjente søknader vil behandles etter § 10 andre eller sjette ledd. Kriteriene for vurderingen er i det alt vesentlige de samme, og i det følgende vil 1507 for bruksområdet mat (EFSA/GMO/NL/2004/02) også vurderes etter § 10 sjette ledd.

Søknadene gjelder bruk til import, prosessering, mat og fôr, og regnes derfor som utsetting etter gentl. § 9. Det følger av genteknologiloven et mål om å sikre at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger, jf. § 1.

Genteknologiloven er et virkemiddel for å sikre en forsvarlig utvikling av moderne bioteknologi. Målet er å sikre at moderne bioteknologi blir utnyttet til felles beste og i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Loven skal videre medvirke til å sikre en forsvarlig balanse mellom de positive mulighetene moderne bioteknologi åpner for og de begrensninger som er nødvendige av hensyn til helse og miljø, jf. prp. side 48.

Foruten kravene nedfelt i genteknologiloven, stiller lov av 19. juni 2009 nr.100 om forvaltning av naturens mangfold (nml.) krav til at vurdering av søknadene må bygge på vitenskapelig og erfaringsbasert kunnskap, være i tråd med føre-var-prinsippet og prinsippene om samlet belastning, tiltakshaver betaler og miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder, jf. §§ 8 til 12, jf. § 7.

Prinsippene skal legges til grunn som retningslinjer ved utøving av offentlig myndighet, og vurderingen av prinsippene skal fremgå av beslutningen, jf. nml. § 7. Se kapittel 5.4, 5.6 og 5.7.

For å sikre at det utarbeides best mulig grunnlagsmateriale for å vurdere søknadene, har Miljødirektoratet bedt søker om informasjon om kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

## 5.2 Konsekvensutredning

Det følger av genteknologiloven § 11 at søknad om godkjenning av en utsetting etter genteknologiloven § 10 skal inneholde en konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger samt andre følger av utsettingen. Krav om innholdet i og behandling av konsekvensutredningen reguleres av forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (konsekvensutredningsforskriften, KU-forskriften).

Iht. genteknologilovens § 10 (6) er direktivgodkjente søknader ikke godkjenningspliktige og det foreligger således ikke hjemmel til å kreve at søker leverer konsekvensutredning etter § 11 og KU-forskriften.

Miljødirektoratet legger foreløpig til grunn at det samme vil gjelde for forordningsgodkjente (1829/2003/EU) søknader.

Ettersom KU-forskriften inneholder prinsipper og metodikk for vurderingen av kriteriene som vurderes i norsk sluttbehandling, tar direktoratet likevel utgangspunkt i spørsmålene relevant for de respektive kriteriene nedfelt i forskriftens vedlegg 1 til 4. Direktoratet foretar en selvstendig vurdering av kriteriene, i tillegg til å innhente kunnskap og vurderingen fra relevante organisasjoner. I tillegg har direktoratet bedt søker om å redegjøre for kriteriene. Svar fra søker ville kunne ha betydning, for det kunnskapsgrunnlaget direktoratet skal bygge sin anbefaling på. Grunnet manglende hjemmelsgrunnlag vil imidlertid manglende svar fra søker ikke ha avgjørende betydning for direktoratets anbefaling.

## 5.3 Miljø- og helsemessige skadevirkninger

Genteknologiloven har som formål at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje «uten helse- og miljømessige skadevirkninger», jf. § 1.

Formålsbestemmelsens ordlyd «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger skal ikke forstås helt bokstavelig i det enkelte, konkrete tilfellet, jf. prp. s.67 andre spalte. Noe risiko kan aksepteres avhengig av den samfunnsmessige nytteverdien av utsettingen (prp. s.68 første spalte, se også om § 10 annet ledd nedenfor). Risiko for helse og miljø skal likevel vurderes på forhånd, mulige skadevirkninger skal søkes unngått og et føre-var-prinsipp skal legges til grunn (prp. s.67 andre spalte). Føre-var-prinsippet redegjøres for i kapittel 5.7.

I merknader til § 10 (2), som nedfeller tilsvarende kriterier som kriteriene som følger av formålsbestemmelsen, uttales at: selv om det i utgangspunktet kreves positiv dokumentasjon på at utsettingen ikke vil ha helse- eller miljømessige skadevirkninger, kan dette kravet lempes noe dersom prosjektet har vesentlig nytteverdi og formålet ikke kan nås på annen måte enn ved å gjennomføre utsettingen (prp. s.81 første spalte). På den annen side kan det neppe være berettiget med noen risiko overhodet dersom nytteverdien i større sammenheng anses å være liten. Produkter hvor skadevirkninger på helse og miljø er dokumentert vil ikke kunne godkjennes, uavhengig av potensiell nytteverdi (ibid.). Tilsvarende avveininger kan gjøres ved vurderinger av direktivgodkjente søknader etter § 1, jf. § 10 sjette ledd.

Nedenfor nevnes kort eksempler fra forarbeidene til genteknologiloven på miljø- og helsemessige risikoer/skadevirkninger som bør vurderes.

### 5.3.1 Miljø

For å vurdere økologisk risiko forbundet med utsettinger av genmodifiserte organismer, må en vurdere sannsynligheten for at det skjer en uønsket spredning av organismen eller dens genmateriale og konsekvensene av en slik spredning, jf. prp. side 52.

Organismers giftighet, evne til å fremkalle sykdom og smittebærende egenskaper skal i henhold til forarbeidene vurderes vedrørende både helse- og miljøskader (prp. s. 52 første spalte).

Andre eksempler som nevnes er forstyrrelser i miljøet på grunn av konkurransefortrinn eller mangel på naturlige fiender for de genmodifiserte organismene, og uønsket vertikal og horisontal spredning av det introduserte genmaterialet, hvilket blant annet kan føre til herbicid- og insektresistens hos ikke-målorganismer som skadegjørere og ugrasplanter (ibid.). Også farene for at verdifullt arvemateriale går tapt som følge av økt bruk og utbredelse av genmodifiserte organismer vektlegges i forarbeidene (prp. s.52 andre spalte).

### 5.3.2 Helse

Helsemessige konsekvenser dokumentert gjennom forskning omfatter en rekke forhold; menneskelig kontakt med giftige eller sykdoms- og/eller allergifremkallende organismer, spredning gjennom f.eks. luft og vann, giftige eller sykdoms- eller allergifremkallende egenskaper ved organismer i næringsmidler, redusert innhold av vitaminer, proteiner og andre ernæringsmessig viktige stoffer i næringsmidler som følge av genmodifisering, horisontal genoverføring f.eks. ved hjelp av virus, overføring av motstandsdyktighet mot antibiotika, og bivirkninger av vaksiner (prp. s. 51 andre spalte).

De mulige helsemessige skadevirkninger knyttet til bruk av genmodifiserte mikroorganismer og faren for spredning til et stort antall mennesker ved utsetting av slike understrekes (ibid.).

## 5.4 Samlet belastning

Både umiddelbare og langsiktige miljøskader skal vektlegges ved vurderingen av risiko ved utsettingen (prp. s. 52 første spalte). Ifølge KU-forskriften er det relevant å vurdere direkte, indirekte,

umiddelbare, langsiktige og kumulative virkninger, jf. KU-forskriften vedlegg 2. Krav om vurdering av samlet belastning følger også av naturmangfoldloven § 10. Vurderingen skal omfatte både tidligere, eksisterende og fremtidige påvirkninger, herunder presedensvirkningen av godkjenning av et tiltak, jf. ot.prp.nr 52 (2008-2009) om lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) s.381 andre spalte.

## 5.5 Etske og samfunnsmessige hensyn og bærekraftig utvikling

Det følger av lovens formålsbestemmelse at det ved enhver godkjenning må legges vekt på samfunnsmessige og etiske hensyn, og om bruken er i tråd med en bærekraftig utvikling, jf. lovens § 1. I iht. KU-forskriftens § 17 og vedlegg 4 skal det legges «vesentlig vekt» på om utsettingen har «samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling».

Det følger av forarbeidene om § 10 annet ledd, som gjelder for vektingen av kriteriene, at formålet med vurderingen er at det «... i hvert fall ikke skal tas sjanser i forhold til helse og miljø, når utsettingen ikke bidrar positivt som nevnt i bestemmelsen», jf. prp. 8 s. 81. Det «... stilles [ikke] like store krav til nytteverdivurderingen når det er sikkert at risikoen for skadevirkninger er minimal», *ibid*. Motsetningsvis kan man slutte at dersom det ikke er sikkert at risikoen for skadevirkninger er minimal, vil en trolig stille strenge krav til nytteverdien. Følgelig må vektleggingen og betydningen av kriteriene ses i lys av føre-var-prinsippet (se kapittel 5.7). Mangel på kunnskap kan gjøre det vanskelig å vurdere miljørisiko, helse- og samfunnsmessig nytteverdi, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet. Det vil alltid være noen usikre momenter når det gjelder en utsetting. Positiv nytteverdi kan medføre at det likevel gis godkjenning, jf. prp. s. 81. Men dersom nytteverdien anses som liten, kan neppe noen risiko være berettiget, *ibid*.

Ved praktisering av loven skal det legges vekt på å styre og stimulere den moderne bioteknologi etter et overordnet ønske om bærekraftig utvikling, jf. prp. s. 50 andre spalte.

Relevant for vurderingene av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, er forhold knyttet til produktets egenskaper, produksjon og bruk, jf. KU-forskriftens vedlegg 4 pkt. 1, 3.

Artikkel 26(1) i Cartagena-protokollen om biosikkerhet under Konvensjonen om biologisk mangfold slår fast at partene, i tråd med sine internasjonale forpliktelser, kan ta hensyn til sosioøkonomiske forhold som følger av levende modifiserte organismers innvirkning på bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, særlig med hensyn til den betydning biologisk mangfold har for urbefolkningsgrupper og lokalsamfunn.<sup>24</sup>

Begrepene «samfunnsnytteverdi», «etisk forsvarlig» og «bærekraftig utvikling» er skjønsmessige størrelser. Om fremstilling og bruk av en GMO anses å være etisk forsvarlig og ha en samfunnsmessig nytteverdi og bidrar til bærekraftig utvikling, må bero på en samlet vurdering. Bioteknologirådet, oppnevnt i medhold av gentl. § 26, skal blant annet gi råd i forbindelse med vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Bioteknologirådets uttalelser er inkludert i vurderingen. Nedenfor nevnes momenter som kan være relevante for vurderingen av etisk forsvarlighet, samfunnsnytteverdi og bærekraftig utvikling.

### 5.5.1 Bærekraftig utvikling

Av forarbeidene til loven fremgår at man skal ta utgangspunkt i den helt generelle forståelsen av begrepet bærekraftig utvikling; at utnytting av naturressursene ikke skal overskride naturens bæreevne verken på lang eller kort sikt, og at utviklingen skal tilfredsstille dagens behov uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov.

<sup>24</sup> Cartagena-protokollen Artikkel 26 (1): The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

Vurderingene av bærekraft skal omfatte både sosiale og miljømessige forhold.

Sosial fordeling innen og mellom land og generasjoner skal vektlegges, og bruk, vern og rettferdig fordeling av genetiske ressurser knyttes tett til vurderingene av bærekraftig utvikling. Det å bidra til at u-land kan ha mulighet til å vite om og kontrollere bruken av genmodifiserte organismer og annen genteknologisk virksomhet innen deres territorialgrenser vil være viktig i denne sammenheng (prp. s. 50 første spalte og s. 51 første spalte).

Det understrekes i forarbeidene at bruk av moderne bioteknologi kan være i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling selv om det innebærer en viss miljørisiko, dersom bruken erstatter prosesser som er vesentlig mer risikofulle (prp. s. 50 andre spalte).

Å bruke genteknologiske rensemetoder til å legitimere en fortsatt forurensende produksjon selv om mer miljøvennlige produksjonsmetoder er tilgjengelig, vil imidlertid ikke være i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling (ibid.). Som eksempler på bærekraftig bioteknologisk utvikling nevnes rensemetoder som omgjør avfall til ressurser, produksjonsmetoder som utnytter råvarer bedre enn dagens prosesser og reduserer forurensning, foredling av nyttevekster slik at man bruker minst mulig kjemiske innsatsfaktorer i primærnæringene, og produksjon av mer og ernæringsmessig bedre matvarer (ibid.).

Etter KU-forskriften vedlegg 4 punkt IV vil vurderingen blant annet inneholde vurderinger av globale virkninger og økologiske grenser, forhold knyttet til menneskets grunnbehov, fordeling mellom generasjoner, og mellom fattig og rik, samt forhold knyttet til økonomisk vekst.

### 5.5.2 Samfunnsmessig nytteverdi

Loven har som formål at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje på en «samfunnsmessig forsvarlig» måte, jf. § 1.

Kravet om samfunnsmessig nytteverdi innebærer at vurderingen av en søknad ikke kan bygge på søkers interesser alene. Et viktig samfunnsmessig aspekt er i henhold til forarbeidene at befolkningen har tillit til virksomheten som drives og at den er i tråd med befolkningens verdigrunnlag. Dette har sammenheng med forutsetningen om at det potensiale som ligger i genteknologien skal kunne utnyttes til samfunnets beste, jf. prp. s. 67.

Samfunnsnytte er ikke bare ment som et økonomisk kriterium, jf. prp. s.81. Etter KU-forskriften vedlegg 4 vil vurderingsmomenter knyttet til om en utsetting innebærer samfunnsmessige fordeler eller ulemper blant annet være behovet for produktet, om produktet kan bidra til å løse et samfunnsproblem og om produktet er vesentlig bedre enn tilsvarende produkter på markedet.

Dersom det er relevant, må det vurderes om produktet kan bidra til å skape nye sysselsettingsmuligheter lokalt, nasjonalt og internasjonalt, eller om det bidrar til å skape problemer i eksisterende produksjon, jf. KU-forskriften § 17 nr. 3, jf. vedlegg 4 punkt V.

### 5.5.3 Etisk forsvarlig

Etiske hensyn skal ha betydning for både tolking og skjønnsutøvelse etter loven, og blant annet inngå i vurderingene av samfunnsmessig nytteverdi og bærekraft etter § 10, jf. prp. s. 45, 48 og 81. Etikkvurderingen skal omfatte både den konkrete genmodifiseringen og sekundæreffekter (prp.s.67 første spalte). Vurderingen skal omfatte vurderinger ut fra naturens integritet og egenverdi og vurderinger basert på befolkningens verdigrunnlag, jf. prp. s. 49.

Relevante momenter kan være arters og populasjoners overlevelsesmuligheter på kort og lang sikt, formålet med genmodifiseringen og konsekvenser endringene kan få, jf. prp. s. 46 og 48. En vurdering av hvilke løsningsalternativer som finnes, hvem som er part i saken og hvordan disse rammes eller hjelpes under de forskjellige alternativer, bør inngå i vurderingen, jf. KU-forskriften vedlegg 4 punkt VI. Videre må det, der det er mulig, vurderes hvilke etiske normer som kommer til anvendelse, hvordan normkonflikter kan løses og hvordan man kan sette det beste alternativet ut i livet.

## 5.6 Kunnskapsgrunnlaget

Naturmangfoldloven § 8 supplerer og utfyller de alminnelige utredningskravene som følger av forvaltningsloven, og slår fast at offentlige beslutninger som berører naturmangfoldet, så langt det er rimelig, skal bygge på vitenskapelig kunnskap. Kunnskapen skal omfatte arters bestandssituasjon, naturtypers utbredelse og økologiske tilstand, samt effekten av påvirkninger. Kravet til kunnskapsgrunnlaget skal stå i forhold til sakens karakter og risiko for skade på naturmangfoldet.

Har myndighetene ikke tilstrekkelig kunnskap om en beslutnings virkninger for naturmiljøet, skal avgjørelsen treffes i tråd med føre-var-prinsippet.

## 5.7 Føre-var-prinsippet

Særlig når det gjelder utsetting i miljøet, må det legges vekt på føre-var-prinsippet. Rimelig grad av tvil om hvilken risiko for skade som kan oppstå, skal i utgangspunktet lede til at godkjenning ikke gis, jf. prp. side 81.

Føre-var-prinsippet innebærer i denne sammenheng at der det er tvil om bruk av bioteknologi kan ha negative konsekvenser for miljø, helse eller andre forhold, bør tvilen komme natur og samfunn til gode, jf. prp. s. 46. Prinsippet skal legges til grunn for skjønnsutøvingen etter genteknologiloven, jf. s. 46 og 67. Prinsippet er nedfelt i genteknologiloven blant annet ved at det i formålsbestemmelsen står at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger, jf. prp. s. 67. Prinsippet er også lovfestet i naturmangfoldloven § 9 og følger av KU-forskriften vedlegg 2 punkt B, vedlegg 4 del I 2), vedlegg 4 del II B og vedlegg 4 del III.

Det understrekes i forarbeidene at prinsippet ikke innebærer at all bruk av genteknologi skal anses som risikabel, men at der det etter en konkret vurdering antas å være en rimelig grad av tvil om risiko, taler dette mot bruken (prp.s.46 første spalte). Det vises i forarbeidene til at de mange naturgitte mulighetene for spredning av genmateriale innebærer at det er særlig vanskelig å vurdere økologiske effekter av genmodifiserte organismer på lang sikt (prp. s.52 første spalte).

## 5.8 Forurenser betaler, miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder

I henhold til naturmangfoldloven §§ 11 og 12 jf. § 7 skal tiltakshaver dekke kostnadene ved å hindre eller begrense skade på naturmangfoldet som tiltaket volder, dersom dette ikke er urimelig ut fra tiltakets og skadens karakter, og det skal tas utgangspunkt i slike driftsmetoder og slik teknikk og lokalisering som ut fra en samlet vurdering av tidligere, nåværende og fremtidig bruk av mangfoldet og økonomiske forhold gir de beste samfunnsmessige resultater.

## 6. Norsk sluttbehandling av søknaden – helhetlig vurdering

Miljødirektoratet har det overordnede ansvaret for å foreta en samlet vurdering av genmodifiserte organismer under genteknologiloven, og for å levere en anbefaling til vedtak til KLD. Mattilsynet ble den 5. juli 2012 bedt om å gi en endelig uttalelse innenfor eget ansvarsområde i forbindelse med norsk sluttbehandling av søknaden. Samtidig fikk Bioteknologirådet i oppdrag fra DN om å gi en endelig uttalelse, og ble spesielt bedt om å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk ved markedsføring av den genmodifiserte maislinjen. Den 13. juni 2012 ga DN i oppdrag til VKM å gjøre en endelig miljørisikovurdering av søknaden.

Bioteknologirådet oversendte sin uttalelse 4. juli 2013.<sup>25</sup> VKM oversendte sin endelige miljørisikovurdering 15. august 2014.<sup>26</sup> Mattilsynet sendte 19. september 2014 sin vurdering vedrørende helserisiko ved 1507 (vedlagt).

## 6.1 Beskrivelse av maislinje 1507

### 6.1.1 Artens biologi

Ifølge Aasmo Finne (Mattilsynet, 2005 og referanser deri)<sup>27</sup> er mais - et diploid, subtropisk gras ( $2n=20$ ). Planten er ettårig og monoik med atskilte hann- og hunnblomster. Hannblomstene sitter i en terminal duskete blomsterstand (tassel) på toblomstrete småaks, mens hunnblomstene utvikles i bladhjørnene. Det er flere botaniske former av mais, og størrelsen på plantene og kolbene varierer mye mellom formene. Dent-mais er den formen som på verdensbasis blir mest dyrket som grønnfôr- og silomais (Skaland, 1993 ifølge Aasmo Finne, 2005). Flint-mais blir også brukt til grønnfôr og silofôr. Denne varianten er mer hardfør og brukes mye i Europa, enten direkte eller i kryssinger med dent-former. Sukkermais hører til varieteten *saccarenta*, mens varieteten *everta* nyttes til produksjon av popkorn og cornflakes.

Mais er primært en fremmedbefruktende art med vindspredning av pollenet. Insektpollinering forekommer, men en antar at potensialet for krysspollinering med insekter som vektor er svært begrenset sammenlignet med hemofroditiske arter (Treu og Emberlin, 2000 ifølge Aasmo Finne, 2005). Mais er normalt protandrisk, dvs. at pollenet utvikles og spres før hunnblomstene åpner seg. Innen samme plante kan en imidlertid ha en viss overlapping av perioden for frigjøring av pollen og modning av arret, noe som gir mulighet for sjølbefruktning. Under normale feltforhold er frekvensen av sjølpollinering under 5 prosent (Eastham og Sweet, 2002 ifølge Aasmo Finne, 2005).

Mais frigjør store mengder pollen, tilsvarende 14-50 millioner pollenkorner pr. plante (Miller, 1985 ref. Treu og Emberlin, 2000 ifølge Aasmo Finne, 2005). Pollenspredningen kan foregå over en periode på 2-14 dager, men er vanligvis avsluttet i løpet av 5-8 dager. Sammenlignet med andre vindpollinerte arter er pollenkornerne til mais store (diameter 90-125  $\mu\text{m}$ ) og tunge. Maispollenets levedyktighet varierer sterkt med miljøforholdene. Normalt er pollenet spiredyktig i om lag 24 timer, men under spesielt tørre og varme værforhold kan overlevelsen reduseres til 1-2 timer. Det er registrert levedyktig pollen opp til 9 dager under kjøligere og mer humide forhold (Emberlin et al. 1999 ifølge Aasmo Finne, 2005).

### 6.1.2 Artens ville slektninger i Norge

Mais er den eneste arten i slekten *Zea* i Europa, og det finnes ingen ville slektninger som mais kan krysses med i Norge.

### 6.1.3 Artens dyrkingsomfang i Norge

Det finnes ikke offisiell statistikk for det dyrkede mais-areale i Norge. Det meste av maisen som dyrkes i Norge brukes som fôr. Informasjon fra frøselskap indikerer at arealet brukt til å dyrke fôrmais i Norge de siste årene har vært på 2000-2800 dekar, noe som representerer mindre enn 0,1 % av kornarealet i Norge (Netland et al. 2013).<sup>28</sup> I perioden 2005-2010 var produksjonen av sukkermais til humant konsum mellom 286 og 1183 dekar (SSB, 2011). Det meste av maisproduksjonen foregår i Østfold og Vestfold, og det er noe produksjon av fôrmais i Agder og Rogaland.

### 6.1.4 Innsatte gener og egenskaper

Maislinje 1507 er mais (*Zea mays* L.) som har blitt genetisk modifisert ved å ha fått tilført genet *cryII* fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* og et *pat*-gen, som er isolert fra jordbakterien *Streptomyces viridochromogenes*. Både *B. thuringiensis* var. *aizawai* og *S. viridochromogenes* er naturlig forekommende jordbakterier.

<sup>25</sup> [http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling\\_GMOmais\\_import\\_Bioteknologinemnda.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMOmais_import_Bioteknologinemnda.pdf)

<sup>26</sup> <http://www.vkm.no/dav/4cc042dd73.pdf>

<sup>27</sup> Aasmo Finne, M. (2005) Sameksistens mellom transgene sorter og konvensjonelt og økologisk landbruk i Norge. Mattilsynet.

<sup>28</sup> [http://www.mattilsynet.no/planter\\_og\\_dyrking/genmodifisering/bioforsk\\_rapport\\_glyfosattolerant\\_mais\\_2013.12469/BINARY/Bioforsk%20Rapport%20glyfosattolerant%20mais%202013](http://www.mattilsynet.no/planter_og_dyrking/genmodifisering/bioforsk_rapport_glyfosattolerant_mais_2013.12469/BINARY/Bioforsk%20Rapport%20glyfosattolerant%20mais%202013)



*Cry1F*-genet koder for et  $\delta$ -endotoksin som gir resistens mot enkelte arter i sommerfuglordenen Lepidoptera, eksempelvis maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og enkelte arter i slekten *Sesamia*. *Pat*-genet koder for enzymet fosfinotricin acetyltransferase (PAT), som acetylerer og inaktiverer glufosinat-ammonium (fosfinotricin), virkestoffet i fosfinotricin-herbicerider av typen Finale.

Genmodifiseringen er foretatt ved å benytte et partikkel-akselerasjons-transformasjonssystem (genkanon), hvor et lineært 6235bp DNA-fragment med *cry1F* og *pat*-kodete sekvenser, samt nødvendige reguleringssekvenser ble overført til maisceller som ble dyrket opp og selektert. Egenskapene er dermed introdusert vha. en transformasjonsprosess og ikke gjennom kryssing av to eventer med to forskjellige egenskaper eller flere transformasjoner.

Maislinjen 1507 er modifisert for å oppnå beskyttelse mot angrep fra enkelte arter i sommerfuglordenen Lepidoptera og tolerante mot plantevernmidler med glufosinat-ammonium.

## 6.2 Miljørisiko

Innholdet i kriteriet om miljørisiko er beskrevet i kapittel 5.3.1.

I vurderingen av miljørisikoen og håndteringen av denne, legger Miljødirektoratet til grunn at eventuell miljørisiko ved bruk av maislinje 1507 vil være en følge av utilsiktet spill av spiredyktige frø under transport og prosessering, eksponering gjennom husdyrgjødsel og avføring hovedsakelig fra dyr som er fôret med 1507. En risiko representerer også organisk plantemateriale som enten er importert eller avledet fra biprodukter som bruker maislinje 1507.

Miljørisiko som følge av dyrking i landene som Norge eventuelt vil importere 1507 fra, blir drøftet i kapittel 6.5 om bærekraftig utvikling.

### 6.2.1 Molekylær karakterisering

Maislinje 1507 inneholder et lineært DNA fragment på 6235 basepar bestående av *cry1F* og *pat* kodende sekvenser og nødvendige regulatoriske komponenter. DNA fragmentet ble introdusert i mais embryoer i kultur ved bruk av genkanon.

I følge VKM sin endelig risikovurdering av 1507 (VKM 2014)<sup>29</sup> er adekvate analyser av det transgene DNA-innskuddet, dets integreringssete, antall integreringer og flankerende DNA-sekvenser i mais-genomet gjennomført. Det fremgår av VKM vurdering at resultatene viser at kun ett transgent innskudd er til stede i maislinje 1507 og at de introduserte genene *cry1F* og *pat* er stabilt uttrykt og nedarvet over flere generasjoner, og i samsvar med de fenotypiske egenskapene til maislinjen. VKM konkluderer med at den molekylære karakterisering av 1507 er tilfredsstillende.

I tråd med VKMs vurdering konkluderer Miljødirektoratet med at den molekylære karakteriseringen utført av søker med hensyn til innførte sekvenser (insert) og deres uttrykk er tilfredsstillende.

### 6.2.2 Spredning og kryssing med annen mais eller ville slektninger

På grunn av at de innsatte genenes og deres produkters egenskaper, samt at den molekylære karakteriseringen ikke tilsier utilsiktede effekter av genmodifiseringen, legger Miljødirektoratet til grunn at maislinje 1507 ikke vil ha endret evne til spredning eller overlevelse. Mais har ikke ville, kryssbare slektninger i Norge, og eventuell kryssing vil derfor bare være aktuell med dyrket mais.

Spiring av vill mais forekommer på skrotemark og veikanter. I følge VKMs risikovurdering er det ikke sannsynlig at maislinje 1507 vil overleve vinteren i Norge for å spire påfølgende år. VKM viser til at det ikke er økt risiko knyttet til spredning, etablering og invasjon av maislinjen i naturlige habitater, eller utvikling av ugraspopulasjoner av mais i dyrkningsmiljø sammenlignet med konvensjonelle sorter. Det vises videre til at det er ingen stedeegne eller introduserte viltvoksende arter i den europeiske flora som mais kan hybridisere med, og vertikal genoverføring vil være knyttet til krysspollinering med

<sup>29</sup> <http://vkm.no/dav/4cc042dd73.pdf>

konvensjonelle og eventuelle økologiske sorter. I tillegg vil utilsiktet innblanding av maislinje 1507 i såvare representere en mulig spredningsvei for transgener mellom ulike dyrkingssystemer. En slik spredning vurderes som ubetydelig av VKM.

Med bakgrunn i tilgjengelig informasjon om at mais har veldig lav spireevne i Norge og at det ikke finnes ville slektinger, anser Miljødirektoratet at det er veldig liten sannsynlighet for at import av 1507 til bruk som mat og fôr vil medføre spredning eller krysning med konvensjonell/ økologisk mais.

### 6.2.3 Horisontal genoverføring

Det er ifølge VKMs risikovurdering av 1507 vist gjennom eksperimentelle studier at genoverføring fra transgene planter til bakterier er sjelden under naturlige forhold, og at overføringen er avhengig av likheter i sekvens i plantens DNA og bakteriens DNA. VKM konkluderer med at det er usannsynlig med overføring av transgenene i 1507 til mikroorganismer i miljøet og i fordøyelsessystemet hos mennesker eller dyr. Videre, at dersom det skulle kunne inntreffe, har de innsatte genene bakterielt opphav, og vil således ikke introdusere noen nye egenskaper i bakteriepopulasjonen som gir mottagende bakterier økt overlevelse eller andre seleksjonsfordeler.

Basert på VKMs vurdering, anser Miljødirektoratet at miljørisikoen knyttet til en eventuell horisontal overføring av *cry1F*- og *pat*-genene vil være svært lav.

### 6.2.4 Effekt på målorganismer

*Cry1F*-proteinet i maislinje 1507 gir plantene resistens mot angrep fra enkelte arter i ordenen Lepidoptera, eksempelvis *Ostrinia nubilalis* (maispyralide) og *Sesamia* ssp. Det fremgår av VKMs risikovurdering av maislinje 1507 (2014) at i Norge er det registrert enkeltfunn av maispyralide i Vestfold, Telemark og Agder, men arten ikke er rapportert som skadegjører. Det er ifølge VKM ikke gjort observasjoner av *Sesamia*-arter i Norge.

Under forutsetning at nivået for eksponering av eventuelle målorganismer vil være svært lavt, er Miljødirektoratet av den oppfatning at problemstillingen ikke vil ha noen økologisk betydning i Norge.

### 6.2.5 Effekt på ikke-målorganismer

Potensielle ikke-målorganismer defineres i miljørisikovurderingsdokumentet til EFSA (2010)<sup>30</sup> til å inkludere alle arter som direkte og/eller indirekte blir utsatt for/kommer i kontakt med den genmodifiserte planten, og som ikke er målorganismer for de nye proteiner som uttrykkes i plantene. Ifølge EFSA omfatter dette en vurdering av effekter på populasjonsnivåer av herbivorer, naturlige fiender, symbionter (dersom relevant), parasitter og patogener.

For de om søkte bruksområdene (import, prosessering, mat og fôr) som er til vurdering i denne sluttbehandling, er eksponeringskilder for ikke-målorganismene kun knyttet til sporadisk og utilsiktet frøspredning av maislinje 1507. VKM konkluderer i sin risikovurdering at effekter på ikke-målorganismer ved dyrking av maislinje 1507 er neglisjerbar, og dette er også gyldig for bruksområdene import, prosessering, mat og fôr.

Basert på de omsøkte bruksområdene for maislinje 1507, vil eksponering av *Cry1F*-proteiner for eventuelle ikke-målorganismer være svært lav. Miljødirektoratet anser derfor at det er lite sannsynlig at eventuelle effekter av *Cry1F*-proteiner på ikke-målorganismer, artropoder eller ikke-artropoder, i terrestriske, akvatiske og jord-økosystemer utgjør en miljørisiko.

### 6.2.6 Seleksjonsfordeler og -ulempen sammenlignet med morplanten

Ifølge VKM er de generelle karakteristikkene knyttet til maislinje 1507 uendret sammenlignet med konvensjonelle maissorter og at det derfor er usannsynlig at etablering, spredning og overlevelse av 1507 vil kunne øke på grunn av de tilførte egenskapene insekts- og plantevernmiddelresistens. Det fremgår av VKMs vurdering at insektresistens bare kan betraktes å være en selektiv fordel på arealer der målorganismer er til stede under dyrking. I Norge er det noen få registrerte funn av målorganismen og dette kan ikke anses som en potensiell fordel for maislinjen 1507. Det vises videre til at egenskapen

<sup>30</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1879.htm>

plantevernmiddelresistens bare kan anses som en selektiv fordel for 1507 hvor og når plantevernmidler med glufosinat-ammonium er brukt. Plantevernmidler med glufosinat-ammonium har vært trukket fra det norske markedet siden 2008 og dette virkestoffet er under utfasing i EU og er der kun tillatt benyttet fram til 2018.<sup>31</sup>

Miljødirektoratet anser, basert påVKMs miljørisikovurdering at maislinje 1507 ikke har seleksjonsfordeler sammenlignet med konvensjonell mais.

### 6.2.7 Konklusjon miljørisikovurdering

Miljødirektoratet anser at kunnskapsgrunnlaget er tilstrekkelig for å gjøre en vurdering av miljørisiko ved bruk av maislinje 1507 for de omsøkte bruksområder. Kravet om kunnskapsgrunnlaget nedfelt i nml. § 8 er dermed oppfylt. Direktoratet anser at bruk av 1507 for de omsøkte bruksområder ikke vil medføre en ytterligere belastning for de aktuelle økosystemet, jf. nml. § 10.

Miljødirektoratet legger VKMs miljørisikovurdering til grunn og anser at maislinje 1507 ikke har seleksjonsfordeler sammenlignet med konvensjonell mais og at det er lite sannsynlig at import av 1507 til prosessering, mat og fôr vil medføre fare for spredning eller kryssing med konvensjonell/ økologisk mais. Miljødirektoratet anser at for de omsøkte bruksområdene vil eksponeringen til miljøet være lav slik at det er lite sannsynlig at 1507 vil ha negative effekter på ikke-målorganismer, overføring av genmateriale til mikroorganismer, eller på abiotisk miljø. Miljødirektoratet konkluderer med at miljørisikoen ved bruk av 1507 til import, prosessering, mat og fôr i Norge er uendret sammenlignet med konvensjonell mais.

## 6.3 Helserisiko

Innholdet i kriteriet om helserisiko er redegjort for i kapittel 5.3.2.

Mattilsynet har, ifølge gjeldende prosedyrer for saksbehandling, et koordinerende ansvar for helserisikovurdering av GMO.

Mattilsynet ble bedt om en vurdering av maislinje 1507 relatert til helserisiko 5. juli 2012. Mattilsynet leverte sin vurdering 19. september 2014 (vedlagt). Mattilsynet legger VKMs vurdering til grunn og skriver følgende: «VKM konkluderer i deres helserisikovurdering at basert på dagens kunnskap er maislinje 1507 ernæringsmessig lik ikke-genmodifisert mais, og det er lite trolig at genmodifiseringen vil kunne føre til utvikling av allergier eller gi annen helserisiko - sammenlignet med ikke-genmodifisert mais.».

Mattilsynet konkluderer med følgende: "Mattilsynet anser på bakgrunn av ovennevnte og ut i fra dagens kunnskap at den genmodifiserte maislinjen 1507 er like trygg som annen mais ved bruk som næringsmidler og fôrvarer".

Miljødirektoratet legger Mattilsynets konklusjon vedrørende helserisiko til grunn for vår vurdering og anbefaling.

## 6.4 Vurdering av samfunnsmessig nytteverdi

Innholdet i kriteriet om samfunnsmessig nytteverdi er redegjort for i kapittel 5.5.2.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte maisen vil medføre en nytteverdi for samfunnet slik at det potensialet som ligger i genteknologien blir utnyttet til samfunnets beste. Hvilke momenter som er relevant for problemstillingen fremkommer blant annet av KU-forskriften vedlegg 4, punkt V. I følgende avsnitt redegjøres det for momenter som anses som relevante for å avgjøre

<sup>31</sup> Virkestoffet glufosinat-ammonium er godkjent i EU t.o.m. 31.07.2018; <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

nytteverdien av å godkjenne søknad om markedsføring av maislinje 1507. Grunnlaget for vurderingen av samfunnsnyttene for 1507 vil være relatert til de omsøkte bruksområdene; import, prosessering, ikke-prosessert mat og fôr.

DN ba om informasjon fra søker vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til maislinje 1507, jf. brev av 21. august 2012. Søker har ikke respondert på dette brevet.

Bioteknologirådet vurderte i sin uttalelse av 4. juli 2013<sup>32</sup> samfunnsnyttene ved import, prosessering, mat og fôr av 26 genmodifiserte maislinjer, herunder maislinje 1507. Flertallet i Bioteknologirådet anså at genmodifisert mais ikke hadde noen særskilt samfunnsnytte. Flertallet viste blant annet til at genmodifisert mais ikke har fordeler verken for matprodusenter eller forbrukere og at undersøkelser viser at nordmenn generelt er skeptiske til genteknologi i matproduksjon.

#### 6.4.1 Er det et behov for maislinje 1507 i Norge?

Et vurderingstema for spørsmålet om det med rimelighet kan sies å være behov for produktet kan være om godkjenning av maislinje 1507 kan bidra til at det norske markedets behov for mais i større grad vil dekkes. Relatert til dette spørsmålet vil være om manglende godkjenning av maislinjen kan få som konsekvens at tilgangen på mais blir så begrenset at det norske markedet ikke blir tilstrekkelig forsynt med mais.

En potensiell negativ følge for forsyningssikkerheten kan ha sammenheng med håndtering av spormengder av ikke-godkjent GMO. Norsk praksis når det gjelder spormengder av ikke-godkjent GMO er at produkter til bruk som mat, fôr eller til prosessering som inneholder inntil 0,5 % GMO som er positivt risikovurdert i EU, eller inntil 0,9 % GMO som er godkjent i EU, kan importeres til Norge og omsettes her uten særskilt godkjenning og merking. Forutsetningen er at virksomhetene kan dokumentere at innblandingen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig<sup>33</sup>.

Miljødirektoratet har ikke informasjon som tilsier at et forbud mot genmodifisert mais, kombinert med denne praksisen, har negative følger for forsyningssikkerheten til norsk fôrindustri.

I Nationen 13. juli 2013 uttaler representanter fra fiskefôrindustrien at det er krevende å skaffe nok GMO-frie råvarer, og at de derfor ønsker anledning til å benytte seg av genmodifiserte råvarer dersom markeds- eller kostnadsbildet endrer seg.<sup>34</sup> Ifølge Skretting i et foredrag på konferansen «GM fôr: markedsbehov og forbrukeraksept» i Oslo 2015 opplyste at mais ikke er en viktig komponent i fiskefôr.<sup>35</sup> Miljødirektoratet har ikke mottatt høringsuttalelser eller andre henvendelser fra fiskefôrindustrien som skisserer et behov for import av genmodifiserte maisprodukter. Industriens behov for å kunne ta i bruk genmodifiserte råvarer i fiskefôr er derfor ikke tillagt vekt i vurderingen av samfunnsnytte av maislinje 1507.

Et annet vurderingstema knyttet til spørsmålet om det med rimelighet kan sies å være behov for produktet kan være om det er etterspørsel for produktet. Ettersom det i dag ikke er noen EU-godkjente GMO-mais som markedsføres som mat eller fôr i Norge, og etterspørsel derfor ikke kan måles i et eksisterende marked, må spørsmålet om etterspørsel bero på om det per i dag foreligger en uttalt etterspørsel, altså om mat- og fôrprodusenter, interesseorganisasjoner eller forbrukerne har uttalt et ønske om at maislinje 1507 og/eller genmodifisert mais generelt skal være tilgjengelig for dyrking, import, prosessering, og fôr. Hovedmengden av importert mais i Europa går til fôr (hovedsakelig til landdyr), og det antas at eventuell import av 1507 også i all hovedsak vil gå til fôr.

<sup>32</sup> [http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling\\_GMOmais\\_import\\_Bioteknologinemnda.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMOmais_import_Bioteknologinemnda.pdf)

<sup>33</sup> Jmfr. brev fra Miljøverndepartementet til Mattilsynet 23. september 2004 «Utilsiktet innblanding i GMO i importerte produkter - forholdet til genteknologiloven».

<sup>34</sup> <http://www.nationen.no/2013/07/12/naring/gmo/genmodifisering/genmodifisert/fiskefor/8174605/>

<sup>35</sup> [http://genok.no/wp-content/uploads/2015/04/Invitasjon\\_v2.0.pdf](http://genok.no/wp-content/uploads/2015/04/Invitasjon_v2.0.pdf)

I et felles policydokument for landbrukets organisasjoner<sup>36</sup> om landbrukets holdning til genteknologi og genmodifiserte organismer, står det at landbruket prinsipielt er imot å bruke genmodifiserte råvarer i fôr, og at «[e]n vil derfor forsøke å unngå bruk av slike råvarer så lenge det er praktisk og økonomisk forsvarlig».<sup>37</sup> Da landbrukets organisasjoner ikke har uttrykt et behov for importert genmodifisert mais, kan det ut fra policyuttalelsen antas at landbrukets organisasjoner anser at det per i dag er praktisk og økonomisk forsvarlig å ikke importere genmodifisert mais.

I tillegg har 18 forskjellige organisasjoner og Coop Norge Handel<sup>38</sup> stilt seg bak den felles plattformen Nettverk for GMO-fri mat og fôr. Motstanden mot GMO i mat og fôr begrunnes med at GMO er en usikker teknologi og gir uønskete effekter på miljø, usikkerhet rundt helseeffekter, påvirker retten til å velge, at GMO er uønsket av mange, gir tap av mangfold og kontroll over såfrø og matfatet og at u-land presses til å akseptere GMO blant annet i u-hjelp.

På bakgrunn av signalene fra landbrukets organisasjoner og fra nettverket anser Miljødirektoratet at det for norsk kjøttproduksjon per i dag ikke foreligger et uttalt ønske om at 1507 og/eller genmodifisert mais generelt skal være tilgjengelig for import til prosessering, mat og fôr, og dermed at det ikke er etterspørsel etter produktet. Miljødirektoratet anser derfor at norsk kjøttproduksjon per i dag ikke har behov for å ta i bruk genmodifisert mais som fôr, og at hensynet til norsk kjøttproduksjon således ikke tillegges vekt i retning av godkjenning av 1507.

Hva gjelder behovet for maislinje 1507 i mat, har spørreundersøkelser indikert at flertallet (Nielsen, 2007; 75 % og Magnus et al. 2009: 72 %) av befolkningen er skeptisk eller har en negativ holdning til bruk av genteknologi i matproduksjon, jf. mer utdypende drøftelse av den norske befolknings holdninger til bruk av genteknologi til matproduksjon i kapittel 6.6.

Direktoratet er ikke kjent med at det per i dag er noen matprodusenter, interesseorganisasjoner eller forbrukerorganisasjoner som har uttalt et ønske om at spiredyktig genmodifisert 1507 skal tillates for bruk i mat i Norge. Tvert imot tyder høringsuttalelsene for 1507, fra Nettverk for GMO-fri mat, samt de spørreundersøkelser som er vist til ovenfor, på at genmodifisert mais i mat, i likhet med genmodifisert mais til fôr, ikke er etterspurt i Norge.

#### 6.4.2 Kan produktet sies å løse, eventuelt bidra til å løse et samfunnsproblem?

Som nevnt vurderes samfunnsnyttene ved maislinjene i denne sammenheng kun med tanke på omsøkte bruksområder (import og prosessering, mat og fôr, og ikke dyrking). Det har ikke fremkommet opplysninger under høringsrundene som tilsier at maislinjen kan ha en slik nytteverdi. Det er ingen av de tilførte egenskaper ved maislinje 1507 som primært er ment å gi fordeler utenfor dyrkingsområdet.

Det at Bt-mais kan være mindre utsatt for insektskader som følge av redusert forekomst av sekundære soppangrep, er et forhold som vil kunne gi økt kvalitet og lavere innhold av mykotoksiner. Reduserte nivåer av mykotoksiner i Bt-mais sammenlignet med deres ikke-genmodifiserte utgaver, er rapportert. For eksempel gir Bowers et al. (2013)<sup>39</sup>, Folcher et al. (2010)<sup>40</sup> og Ostry et al. (2010)<sup>41</sup> en oversikt over flere forsøk som støtter dette forholdet. Lavere nivå av mykotoksiner er ekvivalent med høyere maiskvalitet som kan være viktig for fôr og mat industri (Wu, 2006).<sup>42</sup>

<sup>36</sup> Organisasjonene som stod bak policy-dokumentet var: TINE BA, Gilde Norsk Kjøtt AS, Felleskjøpet, Prior Norge, Norges Skogeierforbund, Gartnerhallen, HOFF Norske Potetindustrier, Norges Pelsdyravslagslag, GENO, Norsvin, Honningcentralen, Norsk Sau og Geit, Norges Bondelag og Norges Bonde- og Småbrukarlag

<sup>37</sup> <http://www.landbruk.no/content/download/2689/30775/version/4/file/Landbrukets+holdning+til+GMO.pdf>

<sup>38</sup> Biologisk-dynamisk Forening, Coop Norge Handel, Debio, Framtiden i våre hender, Greenpeace, Grønn Hverdag, Miljøvernforbundet, Natur og Ungdom, Norges Birøkerlag, Norges Bondelag, Norges Bygdekvinneforbund, Norges Bygdeungdomslag, Norsk Bonde- og Småbrukarlag, Norsk landbrukssamvirke, Norges Naturvernforbund, Oikos - fellesorganisasjon for økologisk produksjon og forbruk, SPIRE-Utviklingsfondets ungdomsorganisasjon og Utviklingsfondet

<sup>39</sup> Bowers, E., Hellmich, R., & Munkvold, G. (2013). Vip3Aa and Cry1Ab proteins in maize reduce Fusarium ear rot and fumonisins by deterring kernel injury from multiple Lepidopteran pests. *World Mycotoxin Journal*, 6(2), 127-135.

<sup>40</sup> Folcher, L., Delos, M., Marengue, E., Jarry, M., Weissenberger, A., Eychenne, N., & Regnault-Roger, C. (2010). Lower mycotoxin levels in Bt maize grain. *Agronomy for sustainable development*, 30(4), 711-719.

<sup>41</sup> Ostry, V., Ovesna, J., Skarkova, J., Pouchova, V., & Ruprich, J. (2010). A review on comparative data concerning Fusarium mycotoxins in Bt maize and non-Bt isogenic maize. *Mycotoxin Research*, 26(3), 141-145.

<sup>42</sup> Wu, F., 2006. Mycotoxin reduction in Bt corn: potential economic, health, and regulatory impacts. *Transgenic Research* 15: 277-289.

Miljødirektoratet har imidlertid ikke kunnet frembringe kvantitative data som viser endringer i mykotoksin-nivået i maislinje 1507 sammenlignet med konvensjonelt dyrket mais. Mattilsynets overvåkingsprogram for mykotoksiner gir ikke opplysninger om forekomsten av mykotoksiner i importert mais<sup>43</sup>. Det er således usikkert i hvor stor grad maislinje 1507 vil kunne bidra til å løse samfunnsproblemet knyttet til mykotoksiner i korn.

For å sikre at forbruker ikke utsettes for plantevernmiddelester som kan være helsefarlige, gjennomfører Mattilsynet årlig offentlig kontroll for å sikre etterlevelse av regelverket slik at plantevernmiddelester ikke overskrider gjeldende grenseverdi. Ifølge årsrapporten fra 2014<sup>44</sup> ble det analysert 330 forskjellige virkestoffer fra plantevernmidler, inkludert noen nedbrytningsprodukter, ved hjelp av to store multimetoder. Undersøkelsen omfatter ikke måling av glufosinat-ammonium i prøvene. Analysegrunnlaget omfatter totalt 1389 prøver av varer som er både importerte (62 %) og norskproduserte (38 %). Variasjonen i prøveuttaket omfatter 97 ulike vareslag, der iblant minimais og suktermais. Det ble påvist funn av plantevernmidler over grenseverdier i 23 prøver (1,7 %), av disse utgjorde målinger av 18 prøver (1,3 %) verdier som ble regnet som overskridelse. Totalt, 19 av de 23 prøvene med funn over grenseverdier var importerte fra land utenfor EU.

Som nevnt innledningsvis, er ingen av de tilførte egenskaper ved maislinje 1507 primært ment å gi fordeler for andre bruksområder enn dyrking. For å ivareta forbrukerhensyn mht. muligheten til å kunne velge mellom GMO og konvensjonell mais, vil en markedsføring av 1507 kreve at det settes i gang parallelle produksjonslinjer langs hele verdikjeden. Disse tiltakene, i tillegg til introduksjon av identitet-preservering og sporbarhet i forbindelse med eksport og/eller innenlandsk bruk, vil medføre ekstra kostnader for samfunnet.

Miljødirektoratet anser at det er økte samfunnskostnader forbundet med kontroll av rester av glufosinat-ammonium i produktet fra 1507 for å sikre at forbrukere ikke utsettes for herbicidrester som er helsefarlige. I tillegg vil iverksettelse av tiltak for å sikre fri valgmulighet hos forbrukere kunne medføre økte utgifter for samfunnet.

### 6.4.3 Konklusjon

Miljødirektoratet anser at det per i dag ikke synes å være noe behov eller etterspørsel etter maislinje 1507, eller at maislinje 1507 løser et samfunnsproblem i Norge. Maislinje 1507 kan heller ikke sies å ha egenskaper som gjør den bedre egnet for forbrukerne i Norge enn annen mais. Markedsføring av maislinje 1507 vil kreve at det iverksettes tiltak for å hindre frøspill og sameksistenstiltak i hele verdikjeden, samt økt tilsyn av plantevernmiddelester i næringsmidler og fôrvarer. Miljødirektoratet konkluderer med at det ikke foreligger negative forhold av en slik karakter knyttet til samfunnsnytte som tilsier at det bør nedlegges et forbud mot de omsøkte bruksområdene import, prosessering, mat og fôr i Norge.

## 6.5 Bærekraftig utvikling

Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i kapittel 5.5.1.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte maislinjen vil kunne bidra til en bærekraftig utvikling slik at utnyttning av naturressursene både lokalt og globalt tilfredsstiller dagens behov uten å overskride naturens bæreevne, og uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov, herunder både miljømessige og sosiale forhold. Hvilke momenter som er relevante for problemstillingen fremkommer blant annet av KU vedlegg 4, punkt IV, bokstav A. Ifølge KU (vedlegg 4 punkt IV, bokstav B) vil ikke alle kontrollspørsmål være relevante i enhver sak.

<sup>43</sup>[http://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/uonskede\\_stofferimaten/biologiske\\_gifter/muggsoppgifter/mattilsynets\\_overvaakingsprogram\\_for\\_mykotoksiner\\_i\\_naeringsmidler.2692](http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/uonskede_stofferimaten/biologiske_gifter/muggsoppgifter/mattilsynets_overvaakingsprogram_for_mykotoksiner_i_naeringsmidler.2692)

<sup>44</sup>[http://www.mattilsynet.no/planter\\_og\\_dyrking/plantevernmidler/rapport\\_rester\\_av\\_plantevernmidler\\_i\\_naeringsmidler\\_2014.20206/binary/Rapport:%20Rester%20av%20plantevernmidler%20i%20n%C3%A6ringsmidler%202014](http://www.mattilsynet.no/planter_og_dyrking/plantevernmidler/rapport_rester_av_plantevernmidler_i_naeringsmidler_2014.20206/binary/Rapport:%20Rester%20av%20plantevernmidler%20i%20n%C3%A6ringsmidler%202014)

DN har bedt om informasjon fra søker vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til maislinje 1507, jf. brev av 21. august 2012. Søker har ikke respondert på DN's henvendelse.

Bioteknologirådet har, på oppdrag fra DN, publisert to rapporter som skulle identifisere sentrale kriterier i vurderingen av bærekraft av henholdsvis insektresistente (2011)<sup>45</sup> og plantevernmideltolerante (2013)<sup>46</sup> planter. I sin uttalelse av 4. juli 2013 vurderte Bioteknologirådet bærekraft av 26 genmodifiserte maislinjer, herunder maislinje 1507. Flertallet i Bioteknologirådet mente at genmodifisert mais ikke bidrar til bærekraftig utvikling og viste blant annet til at insektgiften som insektresistente planter produserer kan skade ikke-målorganismer og at skadeinsekter utvikler resistens raskere enn ved andre produksjonsmåter. Flertallet var videre av den oppfatning at det ikke bidrar til bærekraftig utvikling å importere glufosinat-ammoniumresistente GMOer, fordi glufosinat-ammonium er dokumentert å være så helse- og miljøskadelig at det er forbudt til all slags bruk i Norge.

Det vurderes i det følgende om framstilling og bruk av insekts- og herbicidresistent mais generelt bidrar til bærekraftig utvikling innen områdene økologi, økonomi og samfunn.

### 6.5.1 Økologiske følger av fremstilling og bruk av maislinje 1507

De økologiske følger av fremstilling og bruk av maislinje 1507 vurderes etter hvordan og i hvilken grad den insekts- og herbicidresistente planten påvirker miljøet i dyrkingsområdet. Det er antatt at egenskapen insektresistens hos 1507 kan, ved påvirkninger på ikke-målorganismer, resistensutvikling hos målinsekter, utvikling av nye økologiske nisjer og sekundære skadedyr og endringer i landbrukspraksis, ha innvirkninger på biodiversitet i dyrkingsmiljøet. Tilsvarende kan egenskapen herbicidtolerant til 1507 påvirke miljøet i dyrkingsområdet gjennom endringer i landbrukspraksis som endret plantemiddelbruk, utvikling av herbicidresistens hos ugras, spredning og utkrysning med annen mais.

#### Endringer i plantevernmiddelbruk

Et vurderingsmoment når det gjelder økologiske virkninger er om bruk av 1507 bidrar til mer effektiv bekjempelse av skadeinsekter og ugras, og dermed fører til redusert bruk av plantevernmidler og slik samlet sett fører til mindre miljøbelastninger.

Introduksjon av herbicidresistente kulturplanter kan føre til endringer i sprøytepraksis som endringer i type plantevernmidler brukt og sprøytetidspunkt. Bekjempelse av ugras kan med herbicidresistente kulturplanter utføres med ett bredspekter herbicid som glyfosat og glufosinat-ammonium og tidspunkt for sprøyting kan forekomme etter fremveksten av kulturplanten. Dette er i motsetning til konvensjonelle sorter som er avhengig av flere herbicider og tidlig sprøyting dvs. før fremveksten av kulturplanten. Innføring av herbicidresistente planter kan derfor bidra til et endret herbicidbruksmønster (applikasjonsrate, dose og/eller ulike vekstfaser) og til endring av den totale herbicidbruken. Sammenlignet med glyfosatresistente kulturplanter og bruk av plantevernmiddelet glyfosat, finnes det en relativt begrenset mengde data om glufosinat-ammonium-resistente kulturplanter og data om glufosinat-ammonium økotoksitet. Sammenlignet med glyfosat er glufosinat-ammonium mindre effektiv mot mange arter (særlig flerårige) og må benyttes på ugras på tidlige utviklingstrinn.

Ifølge rapporten "Agronomic and environmental aspects of the cultivation of genetically modified herbicide-resistant plants" (Tappeser et al. 2014)<sup>47</sup> viser de fleste studier at introduksjon av herbicidresistente planter som mais, soya og bomull i USA har resultert i mindre mengde herbicider brukt i de første årene (1996 og 1997) sammenlignet med konvensjonelle planter. Tappeser et al. (2014) viste til Benbrook sine beregninger fra 2009 som er basert på tall fra Landbruksdepartementet i USA (United States Department of Agriculture, USDA) sine statistikker (2003, 2004) hvor det ble funnet at denne trenden endret seg i 2000 og i 2004 hvor mer herbicid ble brukt på herbicidresistente planter enn konvensjonelle sorter. Ifølge rapporten er de alle fleste herbicidresistente planter som er markedsført enten resistente mot glyfosat eller glufosinat-ammonium, og i økende grad sorter med flere egenskaper kombinert i en plantesort (kombinerte GMO-sorter).

<sup>45</sup> [http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2011/06/rapport\\_baerekraft\\_110627\\_web.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2011/06/rapport_baerekraft_110627_web.pdf)

<sup>46</sup> [http://www.bion.no/filarkiv/2013/12/Berekraftrapport\\_web.pdf](http://www.bion.no/filarkiv/2013/12/Berekraftrapport_web.pdf)

<sup>47</sup> <https://www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/service/skript362.pdf>

Innføring av herbicidresistent soya, mais og bomull i USA har ifølge Benbrook (2012a)<sup>48</sup> medført en økt herbicidbruk på 239 millioner kg i perioden 1996-2011, hvor dyrking av herbicidresistent soya står for 70% av økningen. Ifølge Benbrook (2012a) skyldes det meste av økningen i herbicidbruken at produsentene blir mer og mer avhengige av å benytte glyfosat. Dataene i artikkelen indikerer at bruken av genmodifisert mais har medført en reduksjon i bruken av insekticider, men forfatteren trekker frem at resistensutvikling hos målorganismer kan på lengre sikt reversere denne positive trenden, som drøftet i avsnittet under. Tall fra USDAs rapport fra 2014 om genmodifiserte planter i USA<sup>49</sup> viser en økende trend i mengde herbicid brukt ved dyrking av herbicidresistent mais fra 2005 til 2010, mens herbicidbruken ved dyrking av konvensjonell mais forble uendret i perioden. Mengde herbicid brukt ved dyrking av herbicidresistent mais har i 2010 kommet på et tilsvarende nivå som for konvensjonell mais.

I motsetning til resultater presentert av Benbrook (2012a), viser beregninger gjort av Brookes og Barfoot (2013)<sup>50</sup> at herbicidresistente planter totalt sett har bidratt til en betydelig reduksjon i mengden herbicider brukt i USA i perioden 1996-2011. Brookes og Barfoot (2013) påviste også en redusert herbicidbruk i andre land som dyrket herbicidresistente planter, bl.a. i Brasil, Sør-Afrika og Canada. Beregningene til Brookes og Barfoot (2013) viste i tillegg at dyrking av herbicidresistente planter bidro til en endring i typen av herbicider som ble brukt (skifte fra herbicider med høyere toksisitetsklasser II og III som atrazin, simazin og cyanazin<sup>51</sup>), og som sammen med en redusert mengde herbicider benyttet, medførte en mindre belastning på miljøet.

I Europa er det vist gjennom feltstudier at antallet og mengden av herbicider som brukes per hektar kan reduseres ved dyrking av herbicidresistente sorter av oljeraps, mais og sukkerbete (Phipps og Park, 2005<sup>52</sup>; Dewar et al. 2005<sup>53</sup>). Dewar et al. (2005) viste at dyrking av glufosinat-ammonium resistente mais hadde mindre effekter på ugraspopulasjoner (artssammensetning, total biomasse, frøsetting og frøbank) sammenlignet med dyrking av konvensjonell mais sprøytet med plantevernmiddel atrazin i samme omfang.

Forskningsprosjektet GRACE (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence) som ble avsluttet i november 2015 gjennomførte en systematisk litteraturstudie for å vurdere helsemessige, miljømessige og sosioøkonomiske effekter ved dyrking av genmodifiserte planter sammenlignet med de konvensjonelle sortene. Studiet konkluderte med at behandling med glufosinat-ammonium som regel ga variable påvirkninger på ugraspopulasjoner, spesielt når dette er det eneste plantevernmiddel brukt.

Om herbicidresistente planter har ført til redusert bruk av herbicider anser Miljødirektoratet at resultater fra studier som er gjort på området ikke viser en reduksjon sammenlignet med dyrking av konvensjonell mais. I midlertid, anser Miljødirektoratet at dyrking av 1507 kan ha ført til en erstatning av giftigere plantevernmidler og på den måten til mindre belastning for miljøet.

Insektresistent-mais kan gi en mer spesifikk beskyttelse mot skadeinsekter og kan derfor føre til redusert bruk av insekticider sammenlignet med konvensjonell mais. Ifølge USDA sin rapport om genmodifiserte planter i USA (2014)<sup>54</sup> har insekticidbruken hos bønder som dyrker mais gått gradvis ned i de siste årene, både hos bønder som dyrker Bt-mais og konvensjonelle maissorter. Nedgangen i insekticidbruken korrelerte med overgangen til dyrking av Bt-mais i de første årene, men dette gjelder ikke de siste årene. Tall fra 2010 viser at insekticidbruken var høyere ved dyrking av Bt-mais enn ved konvensjonell mais.

<sup>48</sup> Benbrook (2012). Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years. Environmental Sciences Europe, 24:24.

<sup>49</sup> <http://www.ers.usda.gov/media/1282246/err162.pdf>

<sup>50</sup> Brookes G, Barfoot P (2013). Key environmental impacts of global genetically modified (GM) crop use 1996-2011. GM Crops & Food; 4(2)

<sup>51</sup> Herbicider med virkestoff atrazin, simazin og cyanazin er trukket fra EU-markedet; <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

<sup>52</sup> Phipps RH, Park JR (2002). Environmental benefits of genetically modified crops: Global and European perspectives on their ability to reduce pesticide use. J. Anim. Feed Sci. 11: 1-18

<sup>53</sup> Dewar AM, Champion GT, May MJ, Pidgeon JD (2005). The UK farm scale evaluations of GM crops - A postscript. Outlooks on Pest Management, 16 (4): 164-73

<sup>54</sup> <http://www.ers.usda.gov/media/1282246/err162.pdf>



På bakgrunn av det ovenfor stående legger Miljødirektoratet til grunn at dyrking av insektresistente planter trolig kan på kort sikt føre til en reduksjon i bruken av insekticider.

#### Utvikling av resistens hos skadeinsekter og hos ugras

Evnen til å utvikle resistens mot ulike plantevernmidler er en essensiell egenskap for planter, og når disse blir utsatt for et seleksjonstrykk vil plantene kunne oppnå økt tilpasning- og overlevelsessevne i naturen. Flesteparten av de genmodifiserte herbicidresistente planter er planter som er gjort tolerante ovenfor glyfosat og glufosinat-ammonium. Resistensutvikling mot glyfosat hos ugras er ifølge Benbrook (2012a) et voksende problem i USA. Siden 1999 har en mengde ugrasarter blitt problematiske i USA, først i områder som dyrker bomull, senere også i mais- og soyaregionene. Eksempelvis har forekomsten av det glyfosat-resistente ugraset *Conyza canadensis* (hestehamp) økt i betydelig grad (Heap, 2012)<sup>55</sup>.

Ifølge Tapperser et al. (2014) foreligger det betraktelig mindre data om økotoksisitet knyttet til bruk av glufosinat-ammonium enn for glyfosat, antagelig på grunn av at glufosinat-ammonium er betydelig mindre brukt. Glufosinat-ammonium kan forårsake negativ påvirkning på reproduksjonen og utviklingstoksisitet.

På verdensbasis er det i dag registrert 32 glyfosatresistente ugrasarter som ikke alle er relatert til herbicidresistente planter ([www.weedscience.org](http://www.weedscience.org))<sup>56</sup>. I den samme databasen er det registrert to ugrasarter som er resistente mot glufosinat-ammonium. Multiple resistente ugrasarter har blitt rapportert funnet i mange regioner – også i Europa (Heap, 2012). Resistensutvikling hos ugras vil motvirke eventuelle økonomiske og miljømessige fordeler ved herbicidresistente planter. Bruk av integrert plantevern vil bidra til å forhindre utvikling av herbicidresistens hos ugras.

Utvikling av resistens hos insekter mot Cry-proteiner etter eksponering for Bt-planter er et viktig aspekt som kan medføre både agronomiske og miljømessige implikasjoner. Sammenlignet med bruk av Bt-proteiner som spray-insekticider som gir en relativt kort eksponering, vil dyrking av Bt-planter med et kontinuerlig uttrykk av Cry-proteiner, kunne føre til en raskere resistensutvikling. I tillegg til målorganismer kan andre polyfage planteetere som benytter Bt-mais utvikle resistens mot Cry-proteiner. Resistensutvikling har vært observert i felt for mange ulike Lepidoptera insekter. Strategier som er anbefalt for å hindre og forsinke resistensutvikling baserer seg på en «høy dose/refuge strategi» og iverksetting av integrerte plantevern tiltak. Studier viser at tiltakene ikke hindrer men vil kunne forsinke resistensutviklingen. Ghimire et al. (2011)<sup>57</sup> demonstrerte i et laboratorium forsøk at en selektert Cry1Ab-resistent pestinsekt også var resistent mot Cry1F.

Selv om det er flere studier som har vist en lav grad av kryssresistens mellom Cry1F og andre Cry-proteiner (Cry1Ab og Cry1Ac) (Pereira et al. 2008<sup>58</sup> og Xu et al. 2010<sup>59</sup>) antyder studiet til Ghimire et al. (2011) at kryssresistens mellom Cry1Ab og Cry1F er mulig.

Miljødirektoratet legger til grunn at dyrking av herbicidresistente planter per i dag trolig kan ha ført til en reduksjon i bruken av andre typer plantevernmidler (med høyere toksisitet) enn det/de som herbicidresistent mais er gjort resistent mot. Imidlertid kan herbicidresistente planter føre til økt bruk og avhengighet av et eller noen få selektive herbicider som igjen kan føre til en raskere resistensutvikling hos ugras, og som på lengre sikt kan føre til økt bruk av det/de spesifikke plantevernmidlene og en reintroduksjon av andre mer giftige plantevernmidler. Hva gjelder Bt-mais, legger Miljødirektoratet til grunn at det per i dag trolig kan føre til en reduksjon i bruken av insekticider. Men, fordi resistensutvikling hos målorganismer kan forekomme, og dette kan medføre større behov for bruk av insekticider, kan bruk av Bt-mais på lang sikt medføre økt bruk av insekticider.

<sup>55</sup> Heap I. (2012). The International Survey of Herbicide Resistant Weeds. Online. November 2012.

<http://www.weedscience.org/In.asp>

<sup>56</sup> [http://weedscience.org/summary/moa.aspx?MOAID=12\\_besøkt siden den 24.11.2016](http://weedscience.org/summary/moa.aspx?MOAID=12_besøkt%20siden%20den%2024.11.2016)

<sup>57</sup> Ghimire MN, Huang F, Leonard R, Head GP, Yang Y (2011). Susceptibility of Cry1Ab-susceptible and -resistant sugarcane borer to transgenic corn plants containing single or pyramided *Bacillus thuringiensis* genes. *Crop Protection* 30, 74-81.

<sup>58</sup> Pereira E, Lang BA, Storer NP, Siegfried BD (2008). Selection for Cry1F resistance in European corn borer and cross-resistance to other Cry toxins. *Entomologia Experimentalis et Applicata* 126, 115-121.

<sup>59</sup> Xu L, Wang Z, He K, Ferry N, Catehous AMR (2010). Cross-resistance of Cry1Ab-selected Asian corn borer to other Cry toxins. *Journal of Applied Entomology* 134, 429-438.

### Effekter av Cry-proteiner uttrykt i Bt-mais på målorganismer og ikke-målorganismer

Bioteknologirådets uttalelse av 4. juli 2013 viser til at det finnes flere artikler som viser at Bt-mais kan være skadelig for dyr og andre flercellede organismer. Bioteknologirådet viser for øvrig til sine tidligere uttalelser for MON810 (2013)<sup>60</sup> og (2007)<sup>61</sup>. I uttalelsen fra 2007 heter det blant annet at: ”Bioteknologinemnda finner at introduksjonen av Bt mais så langt bare har avstedkommet en beskjeden reduksjon i bruken av sprøytemidler, totalt sett. Det er imidlertid en del dokumentasjon som tyder på at Bt-mais gir mer spesifikk beskyttelse overfor skadegjørerne og har færre negative effekter på ikke-målorganismer enn ved sprøyting av tradisjonelle linjer”.

Det foreligger betydelig litteratur som beskriver effekten av dyrking av Bt-planter på ikke-målorganismer. Ifølge Naranjo et al. (2009)<sup>62</sup> var det på slutten av 2008 totalt 360 publiserte artikler som omhandlet Bt-planter innvirkning på ikke-målorganismer. Hovedtyngden av studiene er gjennomført med Cry1Ab-proteiner og få av studiene omfattet Cry1F-proteiner. I tillegg kommer de felt- og laboratoriestudier som er utført av utviklerne og som er brukt som dokumentasjon i søknader om godkjenning av Bt-planter.

Litteraturen viser at skader på ikke-målorganismer kan finne sted ved inntak av Bt-planter eller Cry-proteiner i laboratorieforsøk. Hilbeck og Schmidt (2006)<sup>63</sup> konkluderer med at bevisene på skadelige effekter på ikke-målorganismer er betydelige nok til at ytterligere forskning burde finne sted. Bøhn et al. (2008)<sup>64</sup> har i sine laboratorieundersøkelser gjort funn som indikerer at Bt-mais har en toksisk effekt på vannlopper (*Daphnia magna*).

Resultatene av laboratorieforsøk er viktige indikatorer på den effekten Bt-planter kan ha på ikke-målorganismer, men feltforsøk er nødvendige for å vise hvilken effekt Bt-planter har i reelle dyrkingssituasjoner. I feltforsøk påvises få negative effekter av Bt-planter på ikke-målorganismer mens effektene funnet i laboratorieforsøk generelt er større enn i feltforsøk.

Wolfenbarger et al. (2008)<sup>65</sup> publiserte en meta-analyse<sup>66</sup> hvor det ble gjort en sammenligning av Bt-planter innvirkning på ikke-målartropoder i 47 publiserte feltforsøk i tiden 1992 - 2006. Forfatterne fant ikke noen entydig effekt av Bt-bomull, Bt-mais eller Bt-potet på funksjonelle grupper av ikke-målartropoder. Ved sammenligning med konvensjonell mais som ikke ble utsatt for sprøyting, hadde Bt-planter en positiv effekt på omfanget av insekter som er naturlige fiender av målorganismen.

Marvier (2007)<sup>67</sup> viste i en meta-analyse at dyrking av Bt-mais MON810 hadde en statistisk signifikant negativ effekt på forekomsten av ikke-målorganismer sammenlignet med konvensjonell mais som ikke ble sprøytet. Ved å sammenligne dyrking av Bt-mais og konvensjonell mais som ble sprøytet, fant man imidlertid et større omfang av naturlige fiender og dermed en forbedret mulighet for biologisk kontroll i felt ved bruk av Bt-mais.

Videre har forskning vist at den permanente tilstedeværelse av Bt-proteiner i Bt-planter er med på å bryte populasjonslikevekten mellom naturlige predatorer og konkurrenter (Then, 2010)<sup>68</sup>. Bt-planter vil

<sup>60</sup> [http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2013/02/Sluttbehandling\\_MON810\\_dyrking\\_Bioteknologinemnda.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2013/02/Sluttbehandling_MON810_dyrking_Bioteknologinemnda.pdf)

<sup>61</sup> [http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2007\\_10\\_11\\_mais\\_MON\\_81.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2007_10_11_mais_MON_81.pdf)

<sup>62</sup> Naranjo, S. E. (2009). Impacts of Bt crops on non-target invertebrates and insecticide use patterns. *CAB reviews: perspectives in agriculture, veterinary science, nutrition and natural resources*, 4(011), 1-11.

<sup>63</sup> Hilbeck, A. og Schmidt, J. E. U. (2006). Another view on Bt-proteins-how specific are they and what else might they do. *Biopesticides International*, 2(1), 1-50.

<sup>64</sup> Bøhn, T., Primicerio R., Hessen D.O., Traavik T. (2008) Reduced fitness of *Daphnia magna* fed on Bt-transgenic maize. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 55:584-592

<sup>65</sup> Wolfenbarger LL, Naranjo SE, Lundgren JG, Bitzer RJ, Watrud LS (2008) Bt Crop Effects on Functional Guilds of Non-Target Arthropods: A Meta-Analysis. *PLoS ONE* 3(5): e2118. doi:10.1371/journal.pone.0002118

<sup>66</sup> Metaanalyse, bruk av statistiske metoder for å legge sammen resultatene fra en rekke uavhengige studier av samme problemstilling. Ved denne tilnærmingen forsøker man å finne bedre holdepunkter for hva som er gyldig kunnskap, enn det man kan få fra hver enkelt studie vurdert for seg. (Kilde: Store Norske Leksikon)

<sup>67</sup> Marvier M., McCreedy C., Regetz J. and Kareiva P. (2007). A Meta-Analysis of Effects of Bt Cotton and Maize on Nontarget Invertebrates. *Science* 316, 1475 (2007); DOI: 10.1126/science.1139208

<sup>68</sup> Then C. (2010) Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis*-synergism, efficacy, and selectivity. *Environ Sci Pollut Res Int*; 17(3):791-7, dx.doi.org/10.1007/s11356-009-0208-3

på denne måten kunne åpne opp for nye økologiske nisjer som tidligere er vurdert som sporadiske og mindre viktige til å bli potensielle skadedyr av økonomisk betydning.

Bruk av Bt-pesticider over tid kan føre til resistensutvikling hos målorganismer. Det er påvist resistens mot konvensjonelle Bt-pesticider hos *Plutella xylostella* (kålmøll), et skadeinsekt på grønnsaker i kålfamilien (Tabashnik et al. 2000<sup>69</sup> og 2002<sup>70</sup>). I felt dyrket med Bt-mais har det blitt rapportert resistensutvikling i to Lepidoptera-arter: *Spodoptera frugiperda* ('fall armyworm') (Tabashnik et al., 2009)<sup>71</sup> og *Busseola fusca* (Fuller) (Van Rensburg, 2007<sup>72</sup> og Van den Berg et al., 2013<sup>73</sup>). Nedarving av resistensegenskapen har tidligere blitt rapportert som ufullstendig eller som et recessivt trekk (Storer et al. 2010)<sup>74</sup>, men i 2013 ble det rapportert om en dominant nedarving hos *Busseola fusca* mot Bt-mais (Campagne et al. 2013)<sup>75</sup>.

I vurdering av effekter av insektresistente planter på ikke-målorganismer, viste forskningsprosjektet GRACE ingen effekter på ikke-målorganismer som biller og sommerfugler eller mikroorganismer i jord, sammenlignet med konvensjonell mais.

Miljødirektoratet anser at det foreligger både positive og negative momenter hva gjelder effekter av Bt-mais på målorganismer og ikke-målorganismer. Det finnes resultater som kan tilsi at Bt-mais kan gi en mer spesifikk beskyttelse mot skadeinsekter og medføre færre negative effekter på ikke-målorganismer sammenlignet med konvensjonell mais dyrket med sprøyting med insekticider. På den andre siden vil et permanent uttrykk av Cry-proteiner i Bt-planter kunne bryte populasjonslikevekten mellom naturlige predatorer og konkurrenter og på den måten åpne opp for andre potensielle skadedyr og kan over tid føre til resistensutvikling hos målorganismer.

#### Effekter av spredning og krysning med annen mais og ville slektninger

Et annet vurderingsmoment når det gjelder de økologiske virkninger, er evnen maislinje 1507 har til å spre og utvikle seg i naturen, og evnen til å krysse seg med andre maissorter og deres ville slektninger i dyrkingslandet. Genflyt kan skje ved krysspollinering og/eller ved frøspill ved høsting, transport og videreforedling, noe som kan medføre implikasjoner for biodiversitet og økosystemer.

Dyrket mais (*Zea mays* L.) tilhører grasfamilien Poaceae og er antatt å ha sitt opphav fra teosinte (*Z. mexicana*), en plante med sitt opphav i Sentral-Amerika. Dyrket mais ble introdusert i Europa på 1600-tallet. Ifølge VKMs helse og miljørisikovurdering av 1507 (2014)<sup>76</sup> er de viktigste kildene til spredning av mais såfrø, pollen og spillfrø. Mais er ikke i stand til å opprettholde reproduksjon utenfor dyrkingsområder og har et ikke-invasivt trekk.

I VKMs vurdering av maislinje 1507 (2014) vises det til at det finnes flere studier hvor man har sett på pollenspredning og utkrysning i mais. Ifølge VKM er det mange abiotiske og biotiske parametre som påvirker utkrysningsraten bl.a. størrelse, form og orienteringen til pollen-kilden og mottaker dyrkingsfelt. Basert på feltforsøkene gjennomført i Europa, Chile og USA anser VKM at de agronomiske og fenotypiske karakterene, bortsett fra de introduserte egenskapene insekt- og herbicidresistens, er uendret hos 1507 sammenlignet med konvensjonell mais. VKM trekker også frem at utkrysning har vært studert i flere europeiske land og studiene indikerer at en separasjonsavstand på mellom 20-50 m er nok til å kunne være under terskelverdien på 0,9 % innblanding. I tillegg kan tiltak som å sette opp en pollenbarriere være et effektivt middel for å hindre kryssing mellom to nabofelter.

<sup>69</sup> Tabashnik BE, Roush RT, Earle ED, Shelton AM (2000). Resistance to Bt toxins. *Science* 287: 42.

<sup>70</sup> Tabashnik BE, Carriere Y, Dennehy TJ, Morin S, Sisterton M, Roush RT, Shelton AM, Thao J-Z (2003). Insect resistance to transgenic Bt-crop: lessons from the laboratory and field. *J Econ Entomol*.

<sup>71</sup> Tabashnik BE, Van Rensburg JB, Carrière Y (2009). Field-evolved insect resistance to Bt crops: definition, theory, and data. *J Econ Entomol*. Dec; 102 (6):2011-25.

<sup>72</sup> Van Rensburg JBJ (2007). First report of field resistance by the stem borer, *Busseola fusca* (Fuller) to Bt-transgenic maize. *S Afr J Plant Soil* 24: 147-151. doi:10.1080/02571862.2007.10634798.

<sup>73</sup> Van den Berg J, Hilbeck A, Böhn T (2013). Pest resistance to Cry1Ab Bt maize: Field resistance, contributing factors and lessons from South Africa. *Crop Protection*, 54: 154-160.

<sup>74</sup> Storer NP, Babcock JM, Schlenz M, Meade T, Thompson GD, James WB, Randy MH (2010). Discovery and characterization of field resistance to Bt maize: *Spodoptera frugiperda* (Lepidoptera: Noctuidae) in Puerto Rico. *J Econ Entomol* 103: 1031-1038.

<sup>75</sup> <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0069675>

<sup>76</sup> <http://vkm.no/dav/4cc042dd73.pdf>

Miljødirektoratet legger til grunn VKM sin vurdering av maislinje 1507, om at feltforsøk i Europa, Chile og USA, ikke kan tolkes å ha endret de agronomiske- og fenotypiske karakterene, bortsett fra de introduserte egenskapene insekt- og herbicidresistens. Basert på VKMs vurdering av 1507, anser Miljødirektoratet at pollenproduksjon og levedyktighet hos pollen ikke er antatt å være påvirket av genmodifiseringen og at utkrysningsraten derfor sannsynligvis ikke vil være endret sammenlignet med konvensjonell mais. Miljødirektoratet legger også vekt på at mais ikke har et ikke-invasivt trekk og at det finnes tiltak (separasjonsavstand og pollenbarriere) som vil kunne begrense utkrysningsgraden.

### 6.5.2 Økonomiske og sosiale følger av fremstilling og bruk av maislinje 1507

Relevant for vurdering av bærekraft på områdene økonomi og samfunn kan blant annet være spørsmål om dyrking av MON810 bidrar til å gi høyere produktkvalitet og større agronomisk og økonomisk utbytte. Det er også relevant å se på og fordelingen av goder mellom produsenter, bønder og forbrukere, og mellom fattige og rike land.

#### Gir dyrking av maislinje 1507 økt agronomisk utbytte sammenlignet med konvensjonell mais?

En av de sentrale faktorene i en vurdering av økonomisk vekst er hvorvidt genmodifiserte avlinger endrer det agronomiske utbyttet sammenlignet med dyrking av konvensjonelle arter.

De innsatte egenskapene i 1507 øker ikke det potensielle utbyttet<sup>77</sup>, men kan øke det faktiske utbyttet<sup>78</sup> gjennom redusert tap av avling. I Bioteknologirådet sin samlede vurdering i brev av 4. juli 2013 vises det til Bioteknologirådets uttalelse fra 2007 om MON810:

*”Så langt Bioteknologinemnda forstår, regnes nå Bt-mais som en mer effektiv måte å bekjempe maispyralide og nattflyarter på enn sprøyting. Avlingene av Bt-mais rapporteres om å ligge mellom 5 til 25 % høyere enn tradisjonelle linjer som sprøytes i områder med høy manifestasjon av skadeinsekter (ACRE, 2007)”.*

I flere uavhengige feltforsøk sammenlignes avlingsutbyttet i Bt-mais med isogene linjer. Disse studiene omhandler avlingsutbyttet for MON810, som kan antas å være relevant for vurdering av maislinje 1507, da begge er linjene er insektresistent mais. Andersen et al. (2007)<sup>79</sup> belyser variasjonen i endring i agronomisk utbytte ved dyrking av Bt mais MON810, som avhengig av dyrkingsmiljøet. Ingen økning i avling for MON810 er funnet sammenlignet med en nær-isogenlinje og en ubeslektet konvensjonell linje i feltforsøk i Danmark. Det er heller ikke funnet økning i avling for MON810 sammenliknet med en nær-isogen linje i feltforsøk i det nordlige Frankrike (Varois), mens en liten økning er funnet i feltforsøk i Sør- Frankrike (Narbons). Ma og Subedi (2004)<sup>80</sup> fant at avlingsutbyttet var opptil 12 % lavere for Bt-mais sammenlignet med de nær-isogene linjene når skadedyrtrykket var lavt til moderat.

Rapporten “Failure to Yield - Evaluating the Performance of Genetically Engineered Crops” (2009)<sup>81</sup> utgitt av Union of Concerned Scientists fastslår at genmodifiserte avlinger kun har ført til en minimal økning i faktisk utbytte i USA. Rapporten anslår, på bakgrunn av de tilgjengelige data, at Bt mais med resistens mot maispyralide trolig gir en økt avling på 7 - 12 % i områder USA med høy forekomst av skadedyrene, og ingen til liten økning i avlingen når forekomsten er lav til moderat, selv sammenlignet med dyrking hvor det ikke sprøytes mot skadedyrene.

En meta-analyse gjennomført av Klümper og Qaim (2014)<sup>82</sup> konkluderte med at det er gjennomsnittlig store og betydelige agronomiske og økonomiske fordeler ved bruk av GM-kulturplanter. Resultat varierer, spesielt for ulike type egenskaper som er introduserte og for ulike geografiske regioner. Det

<sup>77</sup> Det høyeste utbyttet plantens arvemateriale kan produsere. (Engelsk: intrinsic yield)

<sup>78</sup> Utbytte etter at påvirkning av angrep fra skadedyr, sykdom, tørke, oversvømmelser, frost, hete med mer (Engelsk: operational yield).

<sup>79</sup> Andersen MN, Sausse C, Lacroix B, Caul S, Messean A. (2007) Agricultural studies of GM maize and the field experimental infrastructure of ECOGEN. *Pedobiologia* 51, 175–184

<sup>80</sup> Ma BL, Subedi KD (2005). Development, yield, grain moisture and nitrogen uptake of Bt corn hybrids and their conventional near-isolines. *Field Crops Research* 93:199-211.

<sup>81</sup> [http://www.ucsusa.org/assets/documents/food\\_and\\_agriculture/failure-to-yield.pdf](http://www.ucsusa.org/assets/documents/food_and_agriculture/failure-to-yield.pdf)

<sup>82</sup> Klümper W, Qaim M (2014). A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. *PLoS ONE* 9(11): e111629. doi:10.1371/journal.pone.0111629

agronomiske utbyttet og plantevernmiddeledeuksjonen er større for insektresistente planter enn for herbicidresistente planter.

I rapporten fra 2014 oppsummerte USDA at i løpet av de første 15 årene med kommersiell bruk av genmodifiserte planter, der i blant mais, har genmodifiserte frø ikke vist seg å øke avkastningspotensialet knyttet til sortene. Rapporten konkluderte med at avkastningen fra herbicidtolerante eller insektresistente frø i noen tilfeller kan være lavere enn avkastningen fra konvensjonelle sorter, men at Bt-sortene kan hindre avlingstap til skadedyr slik at det er mulig å nå sortenes avlingspotensial<sup>83</sup>. Ifølge rapporten (USDA, (2014))<sup>84</sup> vil dyrking av genmodifiserte planter med flere egenskaper introdusert som regel ha et høyere utbytte sammenlignet med konvensjonell mais.

Som redegjort for i kapittel 6.4.2 kan Bt-mais være mindre utsatt for angrep fra muggsopper i slekten *Fusarium* som forringer avlingens kvalitet og verdi under lagring, og vil i tillegg produsere helseskadelige mykotoksiner<sup>85</sup>. Redusert angrep av *Fusarium* kan tilsynelatende innebære en økonomisk gevinst for bonden gjennom økt avling og bedre kvalitet.

Miljødirektoratet legger til grunn at dyrking av Bt-mais kan føre til økt agronomisk utbytte sammenlignet med dyrking av konvensjonell mais, gjennom redusert avlingstap forårsaket av pestangrep. Miljødirektoratet anser imidlertid at det ikke er tilstrekkelig bevist at dyrking av herbicidresistent mais bidrar til å øke det agronomiske utbyttet, men at genmodifiserte planter med flere introduserte egenskaper som 1507, kan oppnå høyere agronomisk utbytte sammenlignet med konvensjonell mais.

#### Fører dyrking av maislinje 1507 til økt økonomisk utbytte?

Prisen på herbicider og såvarer målt mot et agronomisk utbytte ved dyrking av maislinje 1507 er faktorer som påvirker de økonomiske forhold knyttet til bærekraftvurderingen av maislinjen.

Fingers et al. (2011)<sup>86</sup> har publisert en review-undersøkelse av utbyttet ved dyrking av GM-kulturplanter i en rekke land. De registrerer en skjevfordeling av publiserte arbeider mellom utviklingsland, spesielt India, Kina og Sør-Afrika sett i forhold til de landene som produserer mest GMO. Det er videre problemer knyttet til forsøk på å generalisere når primærdatakilder er samlet, til tross for bruk av ulike metoder og ulike målsettinger. Spesielle vansker oppstår når man prøver å ekstrapolere langtidstrender fra et begrenset antall data og hvor såkalte «bevis» skaper tydelige konflikter mellom de publiserte arbeider. Undersøkelsen viser at det er vanskelig å få dannet seg et entydig bilde av om dyrking av GM-kulturplanter bidrar til et større eller mindre utbytte for produsentene.

Gómez-Barbero et al. (2007)<sup>87</sup> og (2008)<sup>88</sup> kartla gjennom intervju med maisbønder den agronomiske og økonomiske ytelsen som bruk av konvensjonell mais og MON810 ga i tre viktige Bt-mais-produserende regioner i Spania i de tre vekstsesongene 2002-2004<sup>89</sup>. De viktigste funnene var at bønder som dyrket MON810 hadde høyere fortjeneste enn bøndene som dyrket konvensjonell mais. Den økte fortjenesten tilfalt i stor grad bøndene (~75 %), mens frøelskapene tok den resterende fortjenesten (~25 %). Av de konvensjonelle bønder sprøytet 42 % ikke i det hele tatt, mens det var 70 % av bøndene som dyrket MON810 som ikke sprøytet. Bruk av MON810 hadde ingen innvirkning på størrelsen på arbeidsstokken sammenlignet med dyrking av konvensjonell mais. Gómez-Barbero et al. (2007 og 2008) pekte på at dyrking av MON810, i tillegg til å gi høyere gjennomsnittlig avling, førte til mindre variasjon i avlingene. Bøndenes motivasjon for å dyrke Bt-mais var primært å redusere risiko for mindre avling som følge av angrep av målorganismen. Ønsket om økt avling var sekundært.

<sup>83</sup> Fernandez-Cornejo J, Wechsler JJ, Livingston M, Mitchell L (2014). Genetically Engineered Crops in the United States. Economic Research Report ERR 162

<sup>84</sup> <http://www.ers.usda.gov/media/1282246/err162.pdf>

<sup>85</sup> [http://www.mattilsynet.no/mat/mattrygghet/biologiske\\_gifter/fakta\\_om\\_mykotoksiner\\_18069](http://www.mattilsynet.no/mat/mattrygghet/biologiske_gifter/fakta_om_mykotoksiner_18069)

<sup>86</sup> Finger R, Benni NEL, Kaphengst T, Evans C, Herbert S, Lehmann B, Morse S, Stupak N (2011). A Meta Analysis on Farm-Level Costs and Benefits of GM. Crops. Sustainability 3(5), 743-762; doi:10.3390/su3050743

<sup>87</sup> GM Crops in EU agriculture. Case study for the BIO4EU project. European Commission, Directorate-General JRC. Joint Research Centre. <http://bio4eu.jrc.ec.europa.eu/documents/FINALGMcropsintheEUBIO4EU.pdf>

<sup>88</sup> Bt corn in Spain - the performance of the EU's first GM crop. *Nature Biotechnology* 26, 384 - 386 (01 Apr 2008), doi: 10.1038/nbt0408-384,

<sup>89</sup> Kartleggingen tok ikke opp kostnadene bønder som dyrker MON810 har ved å sikre sameksistens med konvensjonelle linjer.

I Sør-Afrika utførte Gouse et al. (2005)<sup>90</sup> en studie økonomisk støttet av Monsanto Company som kartla effekten av dyrking av Bt mais i vekstsesongene 1999/2000 og 2000/2001. Studiet viser at bønder som dyrket både Bt-mais og konvensjonell mais i stor skala opplevde en økning i agronomisk utbytte på -10 % for Bt-mais sammenlignet med konvensjonell mais. Sprøyteutgiftene ble redusert med 50 % - 80% og bøndene økte fortjenesten.

Qaim (2009)<sup>32</sup> sammenlignet kostnader ved dyrking av herbicidresistente (HT) sorter med konvensjonelle sorter, og konkluderte med at for dyrking av HT-soyabønner i USA og dyrking av HT-bomull og HT-raps i USA og Canada var kostnadene i samme størrelsesorden eller noen ganger høyere enn gjennomsnittlig kostnadsreduksjon. Qaim (2009) konkluderte derfor med at bruttomargineffekten var liten eller delvis negativ for GM-sortene.

Brookes og Barfoot (2013)<sup>91</sup> rapporterte at sammenlignet med konvensjonell dyrking ga dyrking av GM-herbicidresistente kulturplanter betydelige fordeler i perioden 1996-2011 og påpekte at det beløp som bønder betaler for å benytte GM-herbicidresistent teknologi varierer fra land til land. Fastsetting av priser er knyttet til den variasjon i utbyttet som man antar at bøndene kan få ut av alle former for teknologi knyttet til beskyttelse av frø og produksjonsforhold. I tillegg bestemmes prisene ut fra immaterielle rettigheter (IPR), som gir lavere priser i land som har svakere vern av IPR. Brookes og Barfoot (2013) undersøkte også de globale priser på glyfosat i perioden 1996-2011 og kunne påvise en signifikant økning i glyfosat-prisen i 2009 sammenlignet med priser på andre herbicider. Siden 2009 har prisen på glyfosat minket sett i forhold til tidligere historiske trendnivåer.

Som nevnt i avsnittet over, viste også studiet av Klümper og Qaim (2014)<sup>92</sup> at det er gjennomsnittlig store og betydelige agronomiske og økonomiske fordeler ved bruk av GM-kulturplanter og at det agronomiske utbyttet er større for insektresistente planter sammenlignet med konvensjonell mais.

USDA (2014) presenterte tall fra 2010 som viste økt inntjening for bønder i USA som dyrket Bt-mais sammenlignet med de som dyrket konvensjonell mais. Rapporten viser ikke et entydig resultat når det gjelder dyrking av herbicidresistent mais sammenlignet med konvensjonell mais. Ifølge rapporten hadde den reelle prisindeksen for konvensjonelle frø steget med nærmere 30 % over perioden 1996-2007. Prisen for GM-soya og mais steg omkring 50 % mellom 2001-2010, mens prisen for GM-bomull steg enda raskere.

Miljødirektoratet legger til grunn at dyrking av herbicidresistente planter per i dag trolig kan ha ført til en reduksjon i bruken av andre typer plantevernmidler (vurdert som mindre helse- og miljøskadelig) enn de som herbicidresistent mais er gjort resistent mot. Imidlertid kan herbicidresistente planter føre til økt bruk og avhengighet av noen få selektive herbicider som kan føre til resistensutvikling hos ugras, og på lengre sikt føre til økt bruk av de spesifikke plantevernmidlene. Miljødirektoratet anser at dyrking av Bt-mais kan føre til redusert bruk av insekticider og kan bidra til redusert avlingstap ved et pesttrykk som kan gi et positivt økonomisk utbytte for produsentene. Sett i forhold til en høyere frøpris for GM-mais sammenlignet med konvensjonell mais, anser Miljødirektoratet at dyrking av maislinje 1507 sammenlignet med dyrking av konvensjonell mais verken fører til økt eller redusert økonomisk utbytte for produsentene.

#### Fordeling mellom produsenter, bønder og forbrukere, og mellom fattige og rike land

IAASTD publiserte i 2009 rapporten International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development (IAASTD). Formålet var, slik det er formulert i forordet til IAASTDs "Summary for Decision Makers of the Global Report" å vurdere innvirkningen av tidligere, nåværende og fremtidig landbrukskunnskap, -vitenskap og -teknologi på reduksjon av sult og fattigdom, forbedring av utbyttet for landbrukskunnskap og human helse, samt rettferdig, sosial, miljømessig og økonomisk bærekraftig utvikling. Bioteknologi, herunder utvikling av genmodifiserte planter, er en av en rekke

<sup>90</sup> Gouse M, Pray C, Schimmelpfennig D, Kirsten J. (2005). Seasons of Subsistence Insect-Resistant Maize in South Africa: Have Smallholders Benefited? *AgBioForum*, 9(1): 15-22.

<sup>91</sup> Brookes G, Barfoot P (2013). Key environmental impacts of global genetically modified (GM) crop use 1996-2011. *GM Crops & Food*; 4(2).

<sup>92</sup> Klümper W, Qaim M (2014). A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. *PLoS ONE* 9(11): e111629. doi:10.1371/journal.pone.0111629

teknologier som omtales. Rapporten konkluderer med at det er vist positivt økonomisk utbytte for storskala produsenter, men at det i mindre grad er vist positiv innvirkning på småskalaprodusenter i utviklingsland.

Delkapittelet i "Executive Summary of the Synthesis Report"<sup>93</sup> som omhandler bioteknologi, tar opp en rekke problematiske forhold hva angår GMO, herunder manglende transparens, iboende usikkerhet, at fokus tas fra konvensjonell planteforedling med mer. Patenter på genmodifiserte organismer ble særlig fremhevet ettersom dette medfører problemer som i stor grad rammer utviklingsland. Videre heter det at utviklingen av bioteknologi bør bli mer rettet mot lokale problemer som identifiseres gjennom gjennomsluttede og inkluderende prosesser.

Med henvisning til IAASTDs rapport (2009), legger Miljødirektoratet til grunn at det i første rekke er storskala produsenter som ser en gevinst ved dyrking av GM planter, herunder også maislinje 1507.

### 6.5.3 Konklusjon

Miljødirektoratet anser at det ved dyrking av 1507 er beskrevet både positive og negative effekter på målorganismer og ikke-målorganismer. Dyrking av 1507 har per i dag medført en reduksjon i bruken av insekticider, men kan på lang sikt medføre økt bruk av insekticid og herbicid på grunn av utvikling av resistens hos skadeinsekter og ugras. Miljødirektoratet legger vekt på at mais har et ikke-invasivt trekk og anser at utkrysningsraten sannsynligvis ikke vil være endret sammenlignet med konvensjonell mais. I tillegg legger Miljødirektoratet vekt på at det finnes tiltak (separasjonsavstand og pollenbarrierer) som vil kunne begrense utkrysningsgraden. Miljødirektoratet vurderer at fremstilling og bruk av maislinje 1507 kan bidra til både positive og negative økonomiske og sosiale konsekvenser. Miljødirektoratet konkluderer med at fremstilling og bruk av 1507 sammenlignet med konvensjonell mais, ikke bidrar til en mer eller mindre bærekraftig utvikling.

## 6.6 Etikk

Innholdet i kriteriet om etisk forsvarlighet er redegjort for i kapittel 5.5.3.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte maisen er i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Hvilke momenter som er relevante for problemstillingen fremkommer blant annet av KU vedlegg 4, punkt VI. I de følgende avsnitt redegjøres for momenter som anses som relevante for å vurdere etiske forhold ved fremstilling og bruk av maislinje 1507.

For vurderingen av GMOen og forholdet til etiske normer og verdier knyttet til mennesket legger Miljødirektoratet til grunn at forhold gjennom hele produksjonskjeden kan være avgjørende.

DN har bedt om informasjon fra søker vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til maislinje 1507, jf. brev av 21. august 2012. Søker har ikke respondert på DN's henvendelse.

Bioteknologirådet vurderte i sin uttalelse av 4. juli 2013 bærekraft av 27 genmodifiserte maislinjer, herunder maislinje 1507. Flertallet av rådsmedlemmene mener at bruk av 1507 til import, prosessering, mat og fôr ikke er etisk forsvarlig å importere glufosinat-ammoniumresistente GMOer, fordi glufosinat-ammonium er dokumentert å være så helse- og miljøskadelig at det er forbudt til all slags bruk i Norge.

### 6.6.1 Den allmenne befolkningens verdisyn

I følge KU vedlegg 4 bokstav B er den allmenne befolkningens verdisyn av betydning for vurderingen av utsetting av maislinje 1507.

<sup>93</sup> [http://www.agassessment.org/docs/IAASTD\\_EXEC\\_SUMMARY\\_JAN\\_2008.pdf](http://www.agassessment.org/docs/IAASTD_EXEC_SUMMARY_JAN_2008.pdf)

Høringsuttalelser fra jordbruks- og forbrukerorganisasjoner indikerer en negativ holdning til fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. En rekke landbruksorganisasjoner<sup>94</sup> utgav i 2005 et felles policydokument<sup>95</sup> hvor de bekreftet en restriktiv og avventende holdning til å ta i bruk GMO i matproduksjonen, og understreket behovet for åpenhet, informasjon, merking og kunnskap samt retten til å si nei til GMO. Organisasjonene uttaler blant annet at landbruket prinsipielt er «*i mot å bruke genmodifiserte råvarer i fôr. En vil derfor forsøke å unngå slike råvarer så lenge det er praktisk og økonomisk forsvarlig*».

Totalt 18 forskjellige organisasjoner og Coop Norge Handel<sup>96</sup> stiller seg bak den felles plattformen for Nettverk for GMO-fri mat og fôr som er utarbeidet. Nettverket legger i sin motstand mot GMO i mat og fôr vekt på at GMO er en usikker teknologi, gir uønskete effekter på miljøet, skaper usikkerhet rundt helseeffekter, reduserer retten til å velge. Det pekes videre på, at GMO er uønsket av mange, medfører tap av mangfold og kontroll over såfrø og matfatet og at u-land presses til å akseptere GMO blant annet i u-hjelp. Flere av disse forholdene synes å kunne reflektere et verdisynd.

Magnus og Almås (2011)<sup>97</sup> fastslår at det er «etiske vurderinger og tukling med skaperverket som ser ut til å være norske bønders hovedbekymring når det gjelder å ta i bruk genteknologi i matproduksjonen», men bemerker samtidig interessante forskjeller i hvordan forbrukere og bønder rangerer sin bekymring for å ta i bruk genteknologi i matproduksjonen. Bekymring for egen helse er flertallet av forbrukerne sin primære bekymring. Etske forhold er sekundære.

Magnus og Almås (2011) mente den norske befolkningen har tatt imot bioteknologi innen det medisinske området med åpne armer, mens befolkningen ikke på samme måte har akseptert genteknologi i matproduksjon.

Til tross for dette sier likevel 55 % at de er svært eller noe positive til genteknologi dersom det kan gi en mer miljøvennlig landbruksproduksjon (Magnus et al. 2009)<sup>98</sup>. Magnus et al. konkluderer med at moralen blant folk flest synes å være: Spis ikke, med mindre det gagnar miljøet eller egen helse!

Bioteknologirådet uttalte i sin høringsuttalelse at det er viktig å drøfte om det er uheldig å tillate import av en GMO som skal dyrkes blant annet ved anvendelse av et plantevernmiddel som er forbudt i Norge på grunn av helse- og miljørisiko. En praksis hvor man lar befolkningen i andre land utsette seg for en helse- og miljørisiko som vi ikke ønsker i vårt land, kan ifølge Bioteknologirådet oppfattes av det norske samfunnet som en dobbel etisk standard.

Plantevernmidler med glufosinat-ammonium som maislinje 1507 er gjort resistent mot vil kunne benyttes under dyrking i produksjonslandene, men er forbudt i Norge. For at et plantevernmiddel skal kunne godkjennes i Norge, må det ha tilfredsstillende agronomisk virkning, ikke ha uakseptable skadevirkninger overfor mennesker, husdyr, dyre- og planteliv eller det biologiske mangfoldet og miljøet for øvrig. Plantevernmiddelet må i tillegg være like egnet eller bedre egnet enn allerede godkjente plantevernmidler<sup>99</sup>. Miljødirektoratet anser at det, på generelt grunnlag, ikke kan sies at en vurdering av et plantevernmiddel i Norge eller Europa uten videre kan overføres til andre deler av verden. Norge tillater bruk av flere plantevernmidler som er i samme fareklasse som glufosinat-ammonium.<sup>100 og 101</sup>

Miljødirektoratet konkluderer med at produksjon av maislinje 1507 sammenlignet med konvensjonell mais ikke gir en mer miljøvennlig landbruksproduksjon i dyrkingslandene, jf. kapittel 6.5. Ut fra

<sup>94</sup> Organisasjonene som stod bak policy-dokumentet var: TINE BA, Gilde Norsk Kjøtt AS, Felleskjøpet, Prior Norge, Norges Skogeierforbund, Gartnerhallen, HOFF Norske Potetindustrier, Norges Pelsdyravslag, GENO, Norsvin, Honningcentralen, Norsk Sau og Geit, Norges Bondelag og Norges Bonde- og Småbrukarlag

<sup>95</sup> [http://www.bondelaget.no/getfile.php/Bilder%20NB/Planter/Brosjyre\\_genteknologi.pdf](http://www.bondelaget.no/getfile.php/Bilder%20NB/Planter/Brosjyre_genteknologi.pdf)

<sup>96</sup> Biologisk-dynamisk Forening, Coop Norge Handel, Debio, Framtiden i våre hender, Greenpeace, Grønn Hverdag, Miljøvernforbundet, Natur og Ungdom, Norges Birøtterlag, Norges Bondelag, Norges Bygdekvinneforbund, Norges Bygdeungdomslag, Norsk bonde- og småbrukarlag, Norsk landbruksamvirke, Norges Naturvernforbund, Oikos - fellesorganisasjon for økologisk produksjon og forbruk, SPIRE-Utviklingsfondets ungdomsorganisasjon og Utviklingsfondet

<sup>97</sup> Magnus, T., Almås, R. (2011). Holdninger til genteknologi i matproduksjonen: Prinsippfaste bønder og pragmatiske forbrukere! Bokkapittel i Rurale brytninger. M.S. Haugen og E.P. Stræte (red) (2011): Tapir akademiske forlag: Trondheim

<sup>98</sup> Magnus T, Almås R, Heggem R (2009). Spis ikke, med mindre helsa eller miljøet blir bedre! *Etikk i praksis* vol (3) nr. 1

<sup>99</sup> [http://www.mattilsynet.no/planter\\_og\\_dyrking/plantevernmidler/godkjenning\\_av\\_plantevernmidler/](http://www.mattilsynet.no/planter_og_dyrking/plantevernmidler/godkjenning_av_plantevernmidler/)

<sup>100</sup> [http://www.mattilsynet.no/planter\\_og\\_dyrking/plantevernmidler/godkjenning\\_av\\_plantevernmidler/omsetningsstatistikk\\_for\\_plantevernmidler\\_20082012.8349/BINARY/Omsetningsstatistikk%20for%20plantevernmidler%202008-2012](http://www.mattilsynet.no/planter_og_dyrking/plantevernmidler/godkjenning_av_plantevernmidler/omsetningsstatistikk_for_plantevernmidler_20082012.8349/BINARY/Omsetningsstatistikk%20for%20plantevernmidler%202008-2012)

<sup>101</sup> [http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides\\_hazard\\_2009.pdf](http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_2009.pdf)



konklusjonen til Magnus og Almås (2011) om den norske befolkningens holdning til genmodifiserte organismer og en vurdering om at fremstilling av 1507 ikke innebærer mer miljøvennlig landbruksproduksjon, kan det dermed antas at deler av befolkningen har etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av maislinje 1507. Miljødirektoratet vurderer det ikke uten videre er uetisk å tillate import av et produkt som er fremstilt ved hjelp av plantevernmidler som ikke er tillatt i Norge.

### 6.6.2 Konklusjon

Deler av befolkningen har uttalt etiske betenkeligheter til fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, mens flere er positive om dette innebærer en mer miljøvennlig landbruksproduksjon. Miljødirektoratet anser at fremstilling av maislinje 1507 ikke innebærer en mer eller mindre miljøvennlig landbruksproduksjon sammenlignet med konvensjonell mais. Samtidig vurderer Miljødirektoratet at det ikke uten videre er uetisk å tillate import av produkter fremstilt ved hjelp av plantevernmidler som ikke er tillatt i Norge. Miljødirektoratet vurderer det derfor slik at det ikke er påvist forhold ved fremstilling og bruk av 1507 som er etisk betenkelig sammenlignet med konvensjonell mais.

## 7. Helhetsvurdering og anbefaling til norsk beslutning

Søknad om markedsføring av maislinje 1507 fra Pioneer Overseas Corporation og Dow AgroScience ble godkjent i EU for bruksområdene import, prosessering og fôr under direktiv 2001/18/EF. I tillegg er bruksområdet mat godkjent under forordning 1829/2003/EF. Direktivet er implementert i EØS-avtalen, i motsetning til forordningen som per i dag ikke er implementert. Eventuelt vedtak som angår maislinjen for bruksområdet mat, som er godkjent under forordningen, vil dermed få virkning i Norge når forordningen er innlemmet i EØS-avtalen. Miljødirektoratet har vurdert søknadene for de bruksområder som faller inn under genteknologiloven etter dens kriterier for helserisiko, miljørisiko, samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk. I tillegg er søknaden vurdert i henhold til naturmangfoldlovens kapittel II.

Mattilsynet har et koordinerende ansvar for helserisikovurdering av genmodifiserte organismer. I sin vurdering konkluderte Mattilsynet med at maislinje 1507 er like trygg som annen mais ved bruk som næringsmidler og fôrvarer. Miljødirektoratet anser, på bakgrunn av Mattilsynets konklusjon, at det ikke synes å foreligge risiko for helse som bør vektlegges ved import og prosessering av maislinje 1507 til bruk i mat og fôr.

I vurderingen av miljørisiko ved maislinje 1507 for de omsøkte bruksområdene legger Miljødirektoratet VKMs miljørisikovurdering til grunn og konkluderer med at miljørisikoen ved bruk av maislinje 1507 til import, prosessering, mat og fôr i Norge er uendret sammenlignet med konvensjonell mais. Denne vurderingen er basert på en vurdering av at det for de omsøkte bruksområdene vil eksponeringen til miljøet være lav slik at det er svært lite sannsynlig at genmateriale fra 1507 vil overføres til mikroorganismer, eller at 1507 vil ha negative effekter på ikke-målorganismer, eller på abiotisk miljø. Videre anser Miljødirektoratet at maislinje 1507 ikke har seleksjonsfordeler sammenlignet med konvensjonell mais og at det dermed er lite sannsynlig at import av maislinje 1507 til prosessering, mat og fôr vil medføre fare for spredning eller krysning med konvensjonell/ økologisk mais i Norge.

Miljødirektoratet anser at det per i dag ikke synes å være noe behov eller etterspørsel etter maislinje 1507, eller at maislinje 1507 løser et samfunnsproblem i Norge. Maislinje 1507 kan heller ikke sies å ha egenskaper som gjør den bedre egnet for forbrukerne i Norge enn annen mais. Markedsføring av maislinje 1507 vil kreve at det iverksettes tiltak for å hindre frøspill og sameksistenstiltak i hele verdikjeden, samt økt tilsyn av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Miljødirektoratet konkluderer med at det ikke foreligger negative forhold av en slik karakter knyttet til samfunnsnytte som tilsier at det bør nedlegges et forbud mot de omsøkte bruksområdene import, prosessering, mat og fôr i Norge.

Miljødirektoratet vurderer at fremstilling og bruk av maislinje 1507 kan bidra til både positive og negative økologiske, økonomiske og sosiale konsekvenser i dyrkingslandene. Miljødirektoratet anser at dyrking av maislinje 1507 har per i dag medført en reduksjon i bruken av insekticider, men kan på lang sikt medføre økt bruk av insekticider på grunn av utvikling av resistens hos skadeinsekter. Når det gjelder bruken av herbicider anser Miljødirektoratet at det ikke har ført til en reduksjon sammenlignet med dyrking av konvensjonell mais, men at det kan ha ført til en erstatning av giftigere plantevernmidler og på den måten til mindre miljøbelastning. Videre legger Miljødirektoratet til grunn at maislinje 1507 ikke har fått endret de agronomiske- eller fenotypiske karakterer, bortsett fra de introduserte egenskapene insekt- og herbicidresistens og at pollenproduksjonen og levedyktigheten hos pollen ikke er påvirket av genmodifiseringen. Miljødirektoratet anser derfor at utkrysningsraten sannsynligvis ikke vil være endret sammenlignet med konvensjonell mais og legger også vekt på at det finnes tiltak (separasjonsavstand og pollenbarrierer) som vil kunne begrense utkrysningsgraden i dyrkingslandene. Miljødirektoratet konkluderer med at fremstilling og bruk av maislinje 1507 sammenlignet med konvensjonell mais, ikke bidrar til en mer eller mindre bærekraftig utvikling.

Deler av befolkningen har uttalt etiske betenkeligheter til fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, mens flere er positive om dette innebærer en mer miljøvennlig landbruksproduksjon. Miljødirektoratet anser at fremstilling av maislinje 1507 ikke innebærer en mer eller mindre miljøvennlig landbruksproduksjon sammenlignet med konvensjonell mais. Samtidig vurderer Miljødirektoratet at det

ikke uten videre er uetisk å tillate import av produkter fremstilt ved hjelp av plantevernmidler som ikke er tillatt i Norge. Miljødirektoratet anser at det ikke er påvist forhold ved fremstilling og bruk av maislinje 1507 som er etisk betenkelig sammenlignet med konvensjonell mais.

Miljødirektoratets helhetlige vurdering er at dagens kunnskap tilsier at det ikke foreligger negative helse- og miljøkonsekvenser ved en godkjenning av maislinje 1507 for bruksområdene import, prosessering, mat og fôr. I tillegg anser Miljødirektoratet at det ikke foreligger informasjon knyttet til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk som tilsier at det bør nedlegges et forbud mot de omsøkte bruksområdene import, prosessering, mat og fôr.

## 8. Vedlegg

1. Høringsuttalelser fra offentlig høring i 2003
2. Innspill til Kommissjonen fra MD, 2003
3. Innspill til Kommissjonen fra MD, 2004
4. Høringsuttalelser fra offentlig høring i 2004
5. Brev til søker fra DN, 2012
6. Vurdering av 1507, Mattilsynet, 2014

### Miljødirektoratet

Telefon: 03400/73 58 05 00 | Faks: 73 58 05 01

E-post: [post@miljodir.no](mailto:post@miljodir.no)

Nett: [www.miljodirektoratet.no](http://www.miljodirektoratet.no)

Post: Postboks 5672 Sluppen, 7485 Trondheim

Besøksadresse Trondheim: Brattørkaia 15, 7010 Trondheim

Besøksadresse Oslo: Grensesvingen 7, 0661 Oslo

Miljødirektoratet jobber for et rent og rikt miljø. Våre hovedoppgaver er å redusere klimagassutslipp, forvalte norsk natur og hindre forurensning.

Vi er et statlig forvaltningsorgan underlagt Klima- og miljødepartementet og har mer enn 700 ansatte ved våre to kontorer i Trondheim og Oslo, og ved Statens naturoppsyn (SNO) sine mer enn 60 lokalkontor.

Vi gjennomfører og gir råd om utvikling av klima- og miljøpolitikken. Vi er faglig uavhengig. Det innebærer at vi opptre selvstendig i enkeltsaker vi avgjør, når vi formidler kunnskap eller gir råd. Samtidig er vi underlagt politisk styring. Våre viktigste funksjoner er at vi skaffer og formidler miljøinformasjon, utøver og iverksetter forvaltningsmyndighet, styrer og veileder regionalt og kommunalt nivå, gir faglige råd og deltar i internasjonalt miljøarbeid.