



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 04/012-011

Deres ref: 2004/2301 ART-BM-EBI

Dato: 20.05.2008

Slutføring av saksbehandling søknad C/BE/96/01 – genmodifisert glufosinattolerant oljeraps, linjer Ms8, Rf3 og Ms8 x Rf3 fra Bayer CropScience

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 16.11.2007, der nemnda bes om å vurdere den genmodifiserte rapshybriden Ms8xRf3 samt foreldrelinjene Ms8 og Rf3 fra Bayer CropScience Ltd (notifisering C/BE/96/01) til import, prosesserte produkter og bruk som fôr i forbindelse med norsk sluttbehandling. I etterkant har DN har sendt nemnda flere dokumenter som hører til den opprinnelige søknaden. Tidspunktet for nemndsbehandling av denne saken har derfor blitt forskjøvet etter avtale med DN.

I 1996 søkte Bayer CropScience om tillatelse til dyrking, import, prosessering og omsetting av råvarer og prosesserte produkter til mat og fôr fra rapslinjene Ms8 og Rf3 (og krysningen Ms8xRf3) i EU/EØS. Medlemslandene kom så med spørsmål og innsigelser. På bakgrunn av disse kommentarene og en risikovurdering som ble gjort av belgiske myndigheter, trakk Bayer CropScience tilbake ønsket om å få godkjenning til dyrking i EU.

EU godkjente derimot Ms8xRf3 samt foreldrelinjene Ms8 og Rf3 til import, prosesserte produkter og bruk som fôr 26.03.2007. Gjennom EØS-avtalen er GMO-godkjenninger i EU i utgangspunktet også gjeldende i Norge, med mindre norske myndigheter nedlegger særskilt forbud. Denne avsluttende høringen inngår altså i den nasjonale sluttbehandlingen av linje Ms8xRf3 og foreldrelinjene Ms8 og Rf3.

I Norge ble rapslinjene Ms8 x Rf3, Ms8 og Rf3 innmeldt som prosessert fôrvare under den nasjonale overgangsordningen for eksisterende GM-produkter 15. mars 2006 (jfr fôrvareforskriftens § 7a), og er derfor tillatt å omsette på det norske markedet fram til 15. september 2008. Notifiseringen gjelder fôrvare både til landdyr og til oppdrettsfisk. Utenfor EU/EØS-området er rapslinjene godkjent for dyrking, og/eller omsetning som mat/fôr i Argentina, Kanada, USA, Kina, Japan, Filipinene, Mexico, Sør-Korea og Sør-Afrika.

Bioteknologinemnda har tidligere uttalt seg om rapslinjene i høringssvar av 23.04.04 og 06.12.04 (se vedlegg).

Generelt om raps

Oljeraps tilhører korsblomstfamilien. Fra frøene utvinnes olje, som kan benyttes til framstilling av matolje og margarin. Restene fra pressingen brukes til dyrefôr. Rapsolje har også andre anvendelsesområder, for eksempel som ingrediens i kosmetikk og maling. Oljen kan videre benyttes som drivstoff og smøremiddel. På verdensbasis er dyrkingen mest omfattende i Kina, India, Europa og Canada. I EU er raps en hovedkilde til framstilling av vegetabilsk olje. Rapsdyrking i EU foregår på 3 millioner hektar, hovedsakelig i Tyskland, Frankrike, Storbritannia, Sverige og Danmark. Produksjonen er på ca. 10 millioner tonn frø, noe som gir 3-4 millioner tonn olje og betydelige mengder dyrefôr. Selv om EU eksporterer raps, er EU likevel nettoimportør og tar inn ca. 1 million tonn rapsfrø i året. Også i Norge dyrkes noe raps i sørøstlige områder, den svært like oljevekstarten ryps er mer utbredt på grunn av de klimatiske begrensningene. Disse artene kan krysses med hverandre.

Raps er fra naturens side dels selvpollinerende (ca. 70 %) og dels krysspollinerende (ca. 30 %). Siden hybride frø har vist seg å gi størst avlinger og planter med de beste agronomiske egenskapene, er det utviklet systemer for å produsere rapsfrø med utvalgte foreldrelinjer. Den hannsterile linjen Ms8 brukes da som "hunnplante") mens linje Rf3 gjenoppretter fertilitet (denne brukes som "hannplante"). Dette er dermed et eksempel på et hybridiseringssystem for produksjon av såfrø (genmodifiseringene er beskrevet i det følgende):

Genmodifiseringene i rapslinjene Ms8 og Rf3

Bioteknologinemnda vil her sitere deler av sitt svarbrev av 23.04.04 for å minne om egenskapene til de aktuelle rapslinjene:

GENMODIFISERINGENE I "SEEDLINK"

Systemet "SeedLink", som Bayer CropScience her søker godkjenning for, består av 1) "Ms8", en hannsteril foreldrelinje ("hunnplante" som ikke produserer levedyktig pollen), og 2) "Rf3", en linje som gjenoppretter fertilitet (denne brukes som "hannplante"), samt 3) kryssningen mellom foreldrelinjene (Ms8xRf3), som gir hybride avkomfrø med gode agronomiske egenskaper.

*Genmodifiseringene i rapslinjene Ms8 og Rf3 fra Bayer CropScience er gjort ved hjelp av jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*. Begge linjer har fått innsatt et bar-gen fra *Streptomyces hygroscopius* under kontroll av PssuAra-promoter fra vårskrinneblom. PssuAra styrer konstitutivt uttrykk av bar-genet i grønne vev i planten. Det innsatte bar-genet gir toleranse overfor herbicider av type glufosinat-ammonium (se for eksempel Bioteknologinemndas svarbrev til DN av 19.03.2004 vedrørende en søknad fra Bayer om markedsføring av LibertyLink ris). Dette skal gi bøndene økt fleksibilitet gjennom mer effektiv bekjempelse av ugress.*

*"Hunnplanten" Ms8 har fått overført barnase-genet fra *Bacillus amyloliquefaciens* under kontroll av den pollenspesifikke promoteren PTA29 fra tobakk. Barnase koder for en ribonuklease som bryter ned mRNA i pollen og dermed fører til hannsterilitet. "Hannplanten" Rf3 har fått overført barstar-genet fra *Bacillus amyloliquefaciens* under kontroll av PTA29-promotor. Barstar koder for en inhibitor som binder seg til barnaseproteinet og inaktiverer dette, noe som dermed fører til gjenopprettelse av fertilitet etter kryssing med den hannsterile linjen Ms8.*

Ingen av de transgene rapslinjene har innsatte markørgener for antibiotikaresistens.

Virkemåte

Sprøytemidler basert på glufosinat-ammonium gir en irreversibel hemming av planters eget enzym glutamin syntetase. Glutamin syntetase lager aminosyren glutamin fra glutamat og ammoniakk. Enzymet hindrer dermed opphopning av den giftige ammoniakken som dannes ved fotorespirasjon. Sprøyting med glufosinat-ammonium fører til at planter dør på grunn av akkumulering av ammoniakk.

Bar-genet koder for enzymet PAT (Phosphinothricin-Acetyl-Transferase), som acetylerer og inaktiverer glufosinat, den aktive komponenten i sprøytemidler som Liberty, Basta og Finale. De genmodifiserte rapslinjene overlever dermed sprøyting med glufosinat-ammonium, siden virkestoffet acetyleres og plantens eget glutamat syntetase-enzym ikke inhiberes, men fortsatt kan utføre sin syntese av glutamat og detoksifisering av ammoniakk.

Bioteknologinemndas sluttvurdering

Helse

Bioteknologinemnda har tidligere vurdert at viktige bestanddeler som olje og fettsyrer (som f.eks erukasyre, nivåer av denne må ikke være for høyt i matolje), glucosinolater (bestemmende for fôrkvalitet), E-vitamin, fytat, fibre og aminosyrer, ikke avviker vesentlig mellom frø fra den transgene hybridrapen (Ms8xRf3) og frø fra ikke-transformerte kontrollplanter (se tidligere svarbrev, vedlagt).

Tilstedeværelse av mulige åpne leserammer rundt integrasjonsstedene for genkonstruksjonene i foreldrelinjene Ms8 og Rf3 er undersøkt i begge retninger og sekvensinformasjonen indikerer heller ikke at det vil dannes produkter fra nye, åpne leserammer rundt integrasjonsstedene, som ellers kunne ha uheldige helsemessige effekter.

Det er utført en fôringsstudie på kylling som ikke viste statistiske forskjeller i fôrintak, fôromdannelseeffektivitet, vektøkning eller slaktekvalitet. Søker viser også til en undersøkelse på kanin som ble gitt 30 % raps fôret, men utover å vise at kaniner spiser fôr med raps, gir den ikke helserelatert informasjon fordi forsøkets varighet bare var fire dager (etter en tidagers tilvenningsperiode for dyra). Det foreligger ikke absolutte krav til hvilke typer av fôringsforsøk (forsøksdyr, varighet og oppsett) som må følge GMO-søknader. Bioteknologinemnda mener dokumentasjonen i denne spesifikke søknaden er noe tynn. Bioteknologinemnda vil arbeide for å ta opp ulike spørsmål knyttet til GMO-fôringsforsøk på generelt grunnlag på et senere tidspunkt.

Miljø

Kanadiske studier har påvist omfattende genflyt mellom rapssorter i felt (Hall *et al.* (2000), Rieger *et al.* 2002)). Blant annet er det funnet rapsplanter med tre ulike herbicidresistensgenskaper, selv om ingen kommersialiserte sorter i utgangspunktet har toleranse overfor mer enn ett sprøytemiddel. Tallrike studier peker også på at oljeraps kan krysse seg og hybridisere med ville slektninger (flere referanser i Sanvido *et al.* (2006)), blant annet sareptasennep, åkerreddik og åkerkål (arter som også finnes naturlig i Norge). Korsblomstfamilien er rik på ugrasarter, og selv sjeldne krysningsarter av herbicidtolerant raps med andre arter kan føre til utvikling av nye, sprøytemiddelresistente ugras. På grunn av sannsynligheten for redusert genetisk diversitet som en følge av slik genspredning, mener Bioteknologinemnda at en utilsiktet genoverføring fra transgene planter til ville slektninger må forhindres.

Hos raps skjer genspredning både via pollen og frø. Pollenet spres over store avstander, både med vind og insekter. Selv om linjene ikke skal dyrkes i EU/EØS-området, har Bioteknologinemnda tidligere pekt på vanskelighetene med å hindre uønsket genspredning, selv med vidtrekkende tiltak. Frøene er svært små, og frø fra varepartier som kommer på avveie ved importanlegg eller videre transport har lang levetid dersom de havner på bakken og kommer ned i jordsmonnet. Der kan de bli en del av i jordas ”frøbank” og være en kilde til senere spredning i mange år.

De siste årene er det rapportert om etablering av ugraspopulasjoner av oljeraps med glufosinat- og glyfosatresistens i havneområder og langs veikanter i Japan (Saji *et al.* 2005). Det har ikke vært kommersiell dyrking av transgen oljeraps i Japan, og en antar at slik spredning er et resultat av frøspill fra transport av importerte partier. Også i British Columbia og Saskatchewan i Kanada er det vist at frøspredning som en følge av regulær varetransport har ført til at populasjoner av herbicidresistent raps ar etablert seg langs jernbanelinjer og veier (Yoshimura *et al.* 2006).

Søker hevder at det ikke foreligger noen miljømessig risiko så lenge rapslinjene ikke skal dyrkes, men kun importeres og videreprosesserer. I søknaden vises det blant annet til et konfidensielt notat som omhandler rapseksport fra det nordamerikanske kontinent til EU. Rapporten er utarbeidet av et konsulentfirma i Oxford, Storbritannia. Notatet omhandler forholdene ved importhavner og videreprosesseringsbedrifter i flere mellomeuropeiske land. Bioteknologinemnda vil påpeke at ulike sider ved import av raps i syd- og nordeuropeiske land ikke er omtalt i notatet. Konklusjonen til søker er imidlertid at videre håndtering av rapsfrøene etter import skjer nær importhavnen og dessuten i industrialiserte, ikke-agrikulturelle omgivelser. Det hevdes derfor at spilte frø ikke utgjør noen miljømessig fare. Problemstillinger knyttet til genmodifiserte organismer er ikke tatt opp spesielt i rapporten og Bioteknologinemnda opprettholder sin bekymring om at uønsket genspredning kan skje fra genmodifisert raps dersom genmodifiserte frø importeres.

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

For en som dyrker raps kan ugress som spirer før eller samtidig med rapsen utgjøre et problem. Bayer CropScience hevder at den herbicidtolerante rapshybriden Ms8xRf3 gir bønder muligheten til en mer effektiv bekjempelse av ugras ved bruk av glufosinat-ammonium som sprøytemiddel.

I tidligere hørings svar har Bioteknologinemnda reist spørsmål ved om dyrking av glufosinat-tolerant rapssort fører til redusert bruk av sprøytemidler og/eller representerer en overgang til et mer miljøvennlig herbicid. Glufosinat-ammonium er et bredspektret herbicid som virker på både på én- og tofrøbladete planter. Sprøytemiddelet er lite giftig for fugler, bier, meitemark og andre jordorganismer, men giftig for pattedyr. Stoffet har nå en helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger (fareklasse T) og virkestoffet klassifiseres som farlig ved innånding, hudkontakt og svelging. Middelet kan gi alvorlig helsefare ved lengre tids eksponering ved innånding og svelging. I tillegg er det rapportert at stoffet kan skade forplantingsevnen og er en mulig risikofaktor for fosterskade. Etter innføringen av EUs nye sprøytemiddeldirektiv (direktiv 2007/25/EF) er det kommet omfattende bruksbegrensinger for glufosinat-ammonium, som nå kun er tillatt i epleproduksjon.

I en omfattende britisk feltstudie (Farm scale evaluations) konkluderes det med at genmodifisert, herbicidtolerant raps har en negativ innvirkning på biomangfoldet i og omkring åkrene, sammenliknet med effektene av tradisjonell, intensiv rapsdyrking (Hawes *et al.* 2003). Dette er fordi et bredspektret herbicid som glufosinat reduserer mengden ugress og frø, som ellers tjener som næring for andre arter. Den britiske rapporten fremhever imidlertid også mulige positive

miljøeffekter ved dyrking av herbicidtolerant raps, som for eksempel at bøndene kan redusere graden av jordbearbeiding.

Konklusjon

Medlemmene Liv Arum, Aina Bartmann, Toril Fiskerstrand, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Siri Mathiesen, Randi Reinertsen, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt, Even Søfteland, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Odd Vangen, Lars Ødegård anbefaler at norske myndigheter viser til føre-var-prinsippet og nedlegger forbud mot import, prosessering og bruk av rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8 x Rf3 som fôr. Selv om søknaden ikke vedrører dyrking i Europa, finner medlemmene at frøspill ved importanlegg og langs transportveier utgjør en miljørisiko fordi genspredning fra planter som etablerer seg kan finne sted til dyrket raps og ryps og andre nærstående ville arter som dels representerer ugress. Medlemmene kan ikke se disse rapslinjene er samfunnsnyttige i Norge og vurderer at bruken av slike glufosinattolerante linjer ikke bidrar til en mer bærekraftig utvikling. Generelt savner medlemmene mer dokumentasjon som bedre belyser etiske forhold, samfunnsnytte og rapslinjenes innvirkning på bærekraftig utvikling. Dette er vurderingskrav i henhold til den norske genteknologiloven som også gjelder når det etter EØS-avtalen er spørsmål om å legge ned forbud i Norge etter at det er gitt godkjenning i EU. Medlemmene oppfordrer norske beslutningsmyndigheter om å være konsekvente og signalisere overfor industrien at slik dokumentasjon kreves for å få godkjenning i Norge.

Medlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie og Lisbeth Tranebjærg anbefaler at norske myndigheter opprettholder godkjenningsvedtaket som er gjort i EU om import, videreprosessering og bruk av rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8 x Rf3 til bruk som fôr. Medlemmene legger til grunn at denne søknaden ikke vedrører dyrking og at EFSA (European Food Safety Authority) har vurdert slik bruk som sikker. Disse medlemmene legger dessuten vekt på at genmodifiserte planter bidrar til økt valgfrihet for industrien og at det er viktig med harmoniserte betingelser slik at norsk industri i størst mulig grad kan konkurrere internasjonalt. Disse medlemmene påpeker samtidig at det er uheldig at Bioteknologinemnda ikke har mottatt dokumentasjon som muliggjør en nærmere vurdering av rapslinjenes samfunnsnytte og eventuelle bidrag til en mer bærekraftig landbrukspraksis i de områder som linjene skal dyrkes.

Med hilsen

Lars Ødegård, Leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg:

- 1) Nemndas høringssvar til DN om Ms8 x Rf3 raps av 23.04.04
- 2) Nemndas høringssvar til DN om Ms8 x Rf3 raps av 06.12.04

Referanser:

Hall *et al.* (2000). *Pollen flow between herbicide-resistant Brassica napus is the cause of multiple-resistant B. napus volunteers*. Weed Sci. 48:688–694

Hawes C *et al.* (2003) *Responses of plants and invertebrate trophic groups to contrasting herbicide regimes in the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops*. Philosophical Transactions of the Royal Society of London Series B – Biological Sciences 358: 1899-1913.

Rieger *et al.* (2002) *Pollen-mediated movement of herbicide resistance between commercial canola fields*. Science 296:2386–2388.

Sanvido O. *et al.* (2006). *Ecological impacts of genetically modified crops. Experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation*. ART-Schriftenreihe, 1, 84.

Saji H *et al.* (2005) *Monitoring the escape of transgenic oilseed rape around Japanese ports and roadsides*. Environmental Biosafety Research 4: 217-222.

Yoshimura Y *et al.* (2006) *Transgenic oilseed rape along transportation routes and port of Vancouver in western Canada*. Environmental Biosafety Research 5: 67-75