



Miljødirektoratet
Postboks 5672 Sluppen
7485 TRONDHEIM

Vår ref.: 2016/71-2

Deres ref.: 2016/9712

Dato: 15.12.2016

Genmodifisert sprøytemiddel- og insektsresistent bomull – søknad om godkjenning i EU til import, prosessering, mat og fôr

Bayer Crop Science har søkt EU om godkjenning av den genmodifiserte, sprøytemiddel- og insektsresistente bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19 til mat, fôr, import og prosessering. Søknaden har fått navnet EFSA-GMO-NL-2014-122.

Miljødirektoratet koordinerer den offentlige høringen i Norge og har bedt Bioteknologirådet om en vurdering av søknaden, og om å formulere spørsmål som gjelder bærekraft, samfunnsnytte og etikk, som kan stillest til søkeren.

Genmodifiseringa

I bomullsplanten er det satt inn et gen fra mais som gjør planten resistent mot sprøytemiddel med glyfosat, og et gen fra jordbakterien *Streptomyces hygrosopicus* som gjør planten resistent mot sprøytemiddel med glufosinat-ammonium. Det er også satt inn to gen fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* som gjør at planten produserer proteinene Cry1Ab og Cry2Ae, som virker som insektgift mot visse skadeinsekt. Skadeinsekta er larver av visse sommerfuglarter.

Spørsmål til søkeren

Bioteknologirådet har et særlig fokus på samfunnsnytte, bærekraft og etikk – både i produksjonslandet og i landet produktet skal brukes. Bioteknologirådet har i lang tid vurdert søknader om GMO, og vår erfaring er at produsentene sjelden svarer på spørsmålene norske myndigheter stiller. Derfor har vi denne gangen forsøkt å forenkle prosessen, ved å stille færre, mer åpne spørsmål fordi vi er interessert i å høre hva slags kunnskap produsentene har fått ved å produsere bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19 til mat, fôr, import og prosessering. Der det er mulig ønsker vi at produsenten legger ved dokumentasjon.

Bioteknologirådets spørsmål til søker

Vi vurderer søknader om GMO basert på den norske genteknologiloven, der samfunnsnytte, bærekraft og etikk er selvstendige vurderingskriterier. Nedenfor har vi noen få spørsmål vi håper dere har anledning til å svar på for å gjøre det mulig for oss å vurdere om bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19 tilfredsstillende i regelverket.

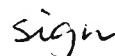
1. Redusert bruk av sprøytemidler er et generelt ønske i jordbruket. Et argument som trekkes frem ved genmodifisert bomull er at genmodifiseringen kan redusere bruk av sprøytemidler. Bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19 er utviklet for å være giftig for skadeinsekter og tåle blant annet sprøytemidlet glyfosat. Hvilket sprøytemiddelregime benyttes ved dyrking av denne bomullen og gir dyrkingen et positivt bidra til miljøet i forhold til ikke genmodifisert mais? Og har dere kunnskap om hva et evt. endret sprøytemiddelregime betyr (positivt eller negativt) for de som er involvert i produksjonen av bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19? Ved dyrking av bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19 i EU vurderer EFSA helse- og miljørisiko. Har dere informasjon om helse- og miljørisiko i de landene utenfor Europa som dyrker bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19?
2. Utvikling av resistens er en utfordring i landbruksproduksjon. Har dere data som sier noe om skadeinsekter blir resistente mot bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19 og evt. hva gjøres for å motvirke det? Bidrar bomullsplanten til mindre avlingstap?
3. Det er et stort behov og dermed stor etterspørsel etter bomull på verdensmarkedet. Gir bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19 noen fordeler eller ulemper for forbrukerne? Hvis dere har data på nivå av mykotoksiner er det særlig interessant.
4. Et moment innen planteforedling er at nye sorter er tilgjengelige for videre planteforedling og vi lurer på om bomullsplanten GHB614 x T304-40 x GHB19 er tilgjengelig for videre planteforedling? Vi ønsker også informasjon om bomullen er tilgjengelig for uavhengig risikoforskning?

Vennlig hilsen,



Kristin Halvorsen

leder



Ole Johan Borge

direktør

Saksbehandler: Audrun Utskarpen og Elisabeth Larsen

Vedlegg 1 – Bioteknologirådets spørsmål til søker på engelsk

Vedlegg 1

Question to the applicant from the Norwegian Biotechnology Advisory Board

We consider applications for GMOs based on the Norwegian Gene Technology Act, where social responsibility, sustainability and ethical assessment are important criteria. Below we have a few questions we hope you have the opportunity to answer in order to make it possible for us to assess whether GHB614 x T304-40 x GHB19 satisfy our regulatory requirements.

1. Reduced use of pesticides is a general desire in agriculture. An argument drawn forward by genetically modified cotton is that genetic modification can reduce the use of pesticides. GHB614 x T304-40 x GHB19 cotton is designed to be toxic to insect pests and tolerate spray containing glyphosate. What pesticide regime is used in the cultivation of this cotton and gives culturing a positive contribution to the environment compared to non-transgenic cotton? And do you have knowledge of what a possible changed pesticide regime does (positive or negative) for those involved in the production of GHB614 x T304-40 x GHB19? EFSA assesses health and environmental risks in the EU. Do Bayer Crop Science have information on health and environmental risks in the country of production?
2. Development of resistance is a challenge in agricultural production. Do you have data that says something about insect pests become resistant to GHB614 x T304-40 x GHB19 and what is done to counteract it?
3. There is a great need and thus great demand for cotton in the world market. Provides GHB614 x T304-40 x GHB19 cotton any advantages or disadvantages for consumers? It is particular interesting if you have data on the level of mycotoxins.
4. In plant breeding it is important that new varieties are available for further plant breeding and we wonder if the GHB614 x T304-40 x GHB19 cotton is available for further plant breeding? We also would appreciate information whether the cotton is available for independent research or not?