

Miljøverndepartementet

Postboks 8013 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 97/4970 BFK oho

Vår ref.: 98/5 - 04/SF 521

Dato: 09. februar 1998

Søknad om markedsføring av genmodifisert bomull(Notifisering C/ES/97/02)

Bioteknologinemnda er delt i spørsmålet om markedsføring av genmodifisert bomull. På grunn av risikoen for uønsket spredning av gener som koder for antibiotikaresistens finner flertallet i Bioteknologinemnda pr. i dag ikke å kunne anbefale at det gis tillatelse til markedsføring av Bt-toksin produserende bomull. Videre mener flertallet det er behov for mer informasjon vedrørende spørsmålet om genmodifiserte, insektresistente planter vil føre til mindre bruk av kjemiske insektsmidler på sikt, og om resistensutvikling hos skadeinsekter og konsekvenser av en konstant eksponering av insektspopulasjonene med Bt-toksinet. Mindretallet i nemnda anbefaler at det inntil videre gis tillatelse til markedsføring av Bt-toksin produserende bomull, og ber Miljøverndepartementet ta initiativ til innsamling av erfaringsmateriale fra forsøk med tilsvarende bomull i andre land. Også mindretallet mener at det fortrinnsvis bør brukes andre markørgener enn antibiotikaresistensgener under konstruksjonen av genmodifiserte planter, men slik resistensgenene kommer til uttrykk i bomullsplantene vil muligheten til spredning være neglisjerbar i forhold til spredning av de samme og lignende gener fra mikroorganismer i naturen.

I brev av 6. januar 1998 ber Miljøverndepartementet Bioteknologinemnda om å avgi uttalelse vedrørende søknad om markedsføring av genmodifisert bomull, Notifisering C/ES/97/02.

Firmaet Monsanto Europe SA har via spanske myndigheter søkt tillatelse til markedsføring av genmodifisert bomull (*Gossypium hirsutum*, Cultivar "Coker 312") i EU/EØS-området.

Plantene har fått innført et gen fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* som koder for proteinet *CryIA(b)* som er giftig for insekter av ordenen Lepidoptera (sommerfugler), dvs planten produserer sitt eget insekticid. Bomullsplanten er modifisert slik at den er giftig for larvene til hovedsaklig to skadeinsekter ("cotton bollworm" og "pink bollworm") som beiter på plantene og gjør stor skade på bomullsavlingene. Formålet med genmodifiseringen er å redusere bruken av kjemiske insektsmidler som brukes på bomullsåkrene i dag.

På vektoren som er brukt er det i tillegg to antibiotikaresistensmarkører, og begge disse genene, *aad* og *nptII*, er integrert i plantens genom. Genet *aad* koder for et enzym, aminoglycosid-adenylyltransferase, som gir resistens mot streptomycin og spectinomycin. Genet styres av en bakteriell promoter, og uttrykkes ikke i planten. Genet *nptII* styres av en promoter (*P-35S*) som er funksjonell i plantene. *nptII* koder for resistens mot kanamycin og neomycin.

Produktet

Produktet som søkes markedsført er amerikansk bomull (*G. hirsutum*). Arten er selv-bestøvende og pollen overføres vanligvis av humler. Bomull dyrkes over store deler av verden. Dette gjelder land som

Kina, India, Pakistan, Russland, Nord- og Mellom Amerika, Afrika og Australia. I Europa dyrkes bomull i Spania og Hellas.

Bomull benyttes i tekstilindustrien og for utvinning av bomullsfrøolje. Bomullsfrøolje er av god kvalitet og blir bl.a. brukt som matolje. Rester fra pressingen, bomullsfrøkaker, brukes som kraftfôr til kyr. Kraftfôret kan også benyttes til svin og fjørfe etter at stoffet gossyfol (naturlig antioksidant som er giftig for enmagede dyr) er fjernet.

Produktet skal markedsføres og benyttes på samme måte som ikke-modifisert bomull. Søknaden omfatter dyrking og produksjon av bomull og bomullsfrø. Anbefalingen fra spanske myndigheter dekker ikke bruk av bomull eller bomullsprodukter som mat. Slik bruk må eventuelt godkjennes etter Novel Food-reglementet i EU.

Helse - miljø - sikkerhet

Det finnes ingen viltvoksende slekninger av bomull i Europa. Kryssing og genspredning mellom arter innen denne slekten er derfor ikke aktuelt.

Forskjellige toksinproduserende varianter av *Bacillus thuringiensis* har vært brukt som biologiske insektbekjempningsmidler i over 30 år uten at det har hatt negative miljømessige konsekvenser eller andre toksiske bieffekter. Bakterier som sprøytes på plantene vaskes imidlertid raskt bort av regn og er i tillegg følsomme overfor UV-lys, også Bt-toksinet svekkes av sollys. For effektivt å slå tilbake insektangrep er det derfor nødvendig å sprøyte mange ganger. Det er vist at insekter har utviklet resistens mot enkelte Bt-toksiner. Noen insekter er resistente mot Bt-toksiner på grunn av andre forhold, som f.eks. tykt slimlag i tarmen.

Ved å transformere plantene med Bt-toksingener vil plantene produsere toksiner i blader og stengler under hele vekstsesongen. Dette vil innebære økt seleksjonspress og dermed kunne føre til raskere utvikling av resistens hos de insekter som beiter på bomullsplanten. Bt-toksinene er svært spesifikke og skal ikke ha noen virkning på insekter som ikke beiter på bomullsplanten. Det er imidlertid usikkert hvorvidt Bt-toksinet kan ha effekt på andre insekter og dyr enn skadeinsektene (s.k. non-target effekt).

Søker har foretatt undersøkelser på non-target insekter og fulgler, uten at det ble registrert negative effekter eller skade. Søker er også oppmerksom på resistensproblematikken, og at det er behov for å utarbeide og ta bruk nye dyrkingsstrategier for å kunne utnytte den nye sorten over tid. Bioteknologinemnda antar at dette sorterer under søkers forretningshemmeligheter og at det er grunnen til at nye dyrkingsstrategier/dyrkingspraksis ikke blir gjort rede for i søknaden.

Nemnda har tidligere etterlyst mer informasjon om utviklingen av insekter som er resistente mot Bt-toksiner kan forventes å skje hurtigere når resistensgenet er innebygget i planten, enn ved sprøyting med *Bacillus thuringiensis* når insektangrepet er observert. Tilsvarende har nemnda pekt på behovet for oppfølging av utvikling av Bt-toksin resistens i insektpopulasjonene nær det transgene plantefeltet samt strategier for hvordan resistensutvikling hos insektpopulasjonen kan forhindres eller forsinkes.

Antibiotikaresistensgener

I forbindelse med behandlingen av regjeringens matmelding (St.meld. nr. 40 1996-97) vedtok Stortinget den 18.6.97 følgende: "Stortinget ber regjeringen å forby produksjon, import og omsetning av alle genmanipulerte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, og å arbeide for internasjonale forbud på dette området."

Antibiotikaresistens hos bakterier er et økende problem både innen dyre- og humanmedisinen. Det kan være en viss risiko for at antibiotikaresistensgener overføres til bakterier (horisontal genoverføring), for eksempel ved at tarmbakterier tar opp gener når det genmodifiserte plantematerialet spises av mennesker og dyr. Det er derfor prinsipielt viktig at resistensgener ikke spres ytterligere via genmodifiserte planter og produkter fra disse. Videre viser forskning at gensekvenser som inneholder resistensegenskaper for mange ulike klasser antibiotika kan overføres mellom bakteriearter. Det er også påvist overføring av regulatorsekvenser på tvers av artsgrensene. Det er imidlertid faglig/vitenskapelig

uenighet om betydningen av genmodifiserte produkter med antibiotikaresistensgener for utviklingen av antibiotikaresistens.

I forbindelse med tidligere markedsføringsøknader har Bioteknologinemnda uttalt at det prinsipielt bør brukes andre markørgener enn antibiotikaresistens under utvelgelse av genmodifiserte planter, alternativt fjerne antibiotikaresistensgener før det gis tillatelse til markedsføring av slike produkter til fôr og mat. På bakgrunn av dette har flertallet i nemnda frarådet tillatelse til markedsføring av genmodifiserte produkter som inneholder antibiotikaresistensgener.

Samfunnsmessige aspekter

På grunn av klimaforholdene er det ikke aktuelt å dyrke bomull i Norge.

Flertallet i Bioteknologinemnda er imidlertid skeptiske til utviklingen av Bt-toksin produserende planter/jordbruksvekster som bidrag til en bærekraftig utvikling i landbruket. Det vises til at plantenes egen forsvarsmekanisme mot skadeinsekter hovedsakelig er basert på andre prinsipper/mekanismer enn enkeltgener som koder for toksiske proteiner. Flertallet i nemnda mener derfor at Bt-toksin produserende planter ikke vil være en langsiktig og bærekraftig løsning på insektproblemet i landbruket dersom det vil gi raskere utvikling av Bt-toksinresistens hos insektene.

Konklusjon

På bakgrunn av dette er nemnda delt i spørsmålet om markedsføring av genmodifisert bomull.

På grunn av risikoen for uønsket spredning av gener som koder for antibiotikaresistens finner flertallet i Bioteknologinemnda (Aalen, Austad, Baadsvik, Baalsrud, Erikson, Gjertsen, Haugen, Prydz, Skjæraasen, Øverlier) pr. i dag ikke å kunne anbefale at det gis tillatelse til markedsføring av Bt-toksin produserende bomull. Videre mener flertallet det er behov for mer informasjon vedrørende

- spørsmålet om genmodifiserte, insektresistente planter vil føre til mindre bruk av kjemiske insektmidler på sikt,
- resistensutvikling hos skadeinsekter og konsekvenser av en konstant eksponering av insekspopulasjonene med Bt-toksinet.

Bomull er svært sårbar for angrep av to forskjellige insektlarver som beiter på plantene og skader dem. I bomullsdyrking brukes derfor store mengder av giftige kjemikalier for å bekjempe disse skadeinsektene. Kjemikaliene dreper imidlertid også andre insekter, også insekter som er nyttige for bestøvningen av bomull og andre planter. Alternativt til bruk av kjemikalier har det vært sprøytet med levende kulturer av toksin-produserende *Bacillus thuringiensis*. Også bruk av levende kulturer kan skade nyttige insekter. Mindretallet i nemnda (Eidet, Gulbrandsen, Gundersen, Grande, Holck) er klar over at produksjon av insektgift i planten, såvel som sprøyting med insektgift-produserende bakterier kan føre til økt forekomst av resistente insekter. Mindretallet ønsker imidlertid velkommen landbruksstrategier som kan føre til både mindre bruk av- og en overgang til mindre giftige insektedpende midler.

Også mindretallet mener at det fortrinnsvis bør brukes andre markørgener enn antibiotikaresistensgener under konstruksjonen av genmodifiserte planter. Disse genene gir dårlig signaleffekt til en verden hvor antibiotikaresistens er et medisinsk problem. De to resistensgener som er i bruk i dette tilfellet medfører resistens overfor antibiotika som i svært liten grad brukes i systemisk behandling av mennesker og dyr. I tillegg er begge genene allerede vidt utbredt i naturen verden over. De finnes i bakterier som lever i mennesker, i husdyr og i jord, og de er plassert på genetiske elementer som er istand til å bringe dem over til nye bakterier i miljøet hvor deres arveinformasjonen også kan komme til uttrykk. Slik de to resistensgenene frekammer i bomullsplantene vil deres mulighet til spredning være neglisjerbar i forhold til spredning av de samme og lignende gener fra mikroorganismer i naturen. Mindretallet i nemnda anbefaler at det inntil videre gis tillatelse til markedsføring av Bt-toksin produserende bomull, og ber Miljøverndepartementet ta initiativ til innsamling av erfaringsmateriale fra forsøk med tilsvarende bomull i andre land.

Med hilsen

Svanhild Foldal (e.f.)
fung.sekretariatleder

Hege Solberg

Kopi: Direktoratet for naturforvaltning