

Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Oslo, 30.09.03

Tilleggsopplysninger til søknad om omsetning av genmodifisert raps, GT73 "Roundup Ready" (C/NL/98/11)

Bioteknologinemnda viser til brev av 28.08.03 med tilleggsopplysninger til søknad om import, prosessering og omsetning innenfor EU/EØS-området av genmodifisert, glyfosatresistent raps med notifikasjonsnummer (C/NL/98/11). Rapsen er gjort tolerant overfor glyfosat ved innsetting av genene *CP4 EPSPS* og *goxv247*, som henholdsvis koder for enzymer som er involvert i syntese av aromatiske aminosyrer og nedbryting av glyfosat.

Søknaden vdr. GT73 raps fra Monsanto Europe S.A. ble sendt ut på norsk høring våren 2003. Bioteknologinemnda etterlyste i sitt høringssvar av 08.04.2003 ytterligere informasjon.

Søker har nå respondert på spørsmålene som medlemslandene i EU (og Norge i kraft av EØS-land) reiste innen den såkalte "60-dagers fristen". I tråd med videre saksgang har landene 45 dager på å kommentere søkers svar, og om innsigelsene fortsatt opprettholdes.

Bioteknologinemndas oppfølgende kommentarer

I brevet til Direktoratet for naturforvaltning av 08.04.03 påpekte Bioteknologinemnda flere momenter ved søknaden som vi oppfordret norske myndigheter om å etterspørre.

Miljø sikkerhet og overvåking

Siden rapslinjen ikke skal dyrkes i EU/EØS, hevdet søker at GT73 ikke innebærer noen miljørisiko. Bioteknologinemnda bemerket i sitt forrige brev at dersom rapsfrø *likevel* kommer på avveie, kan GT73 etablere seg som en viltvoksende plante og krysse seg med ville slektninger. Nemnda etterlyste derfor tiltak som hindrer utilsiktet spredning ved import og under transport fram til prosessering, og videre at en overvåkningsplan legges til grunn for påvisning av eventuell tilstedeværelse av GT73-raps i naturen.

På spørsmålene om sikkerhetstiltak og overvåkingsplan merker Bioteknologinemnda seg at søker i sitt svar på de samlede innsigelsene henviser til notifiseringen¹ fra nederlandske myndigheter. I denne nederlandske rapporten konkluderes det med at den omsøkte bruk av GT73 ikke innebærer nevneverdig risiko for helse og miljø. Søker hevder dermed at en spesifikk overvåking av GT73-planter og deres effekt på miljøet er irrelevant.

Bioteknologinemnda opprettholder på dette punkt sin innvending og etterspør en spesifikk monitoreringsplan for GT73. Det er uunngåelig at rapsfrø vil unnslippe transportkjedene og de vil være i stand til å etablere seg i naturen. Bioteknologinemnda mener derfor at søker må fremlegge en spesifikk overvåkingsplan for områdene der GT73-frø transporteres og prosesseres.

Helsesikkerhet

Bioteknologinemnda etterspurte i sitt brev av 08.04.03 informasjon om DNA-sekvensene på hver side av det innsatte genmaterialet i GT73 og om det var dannet nye, åpne leserammer som kunne kode for proteiner med uheldige helseeffekter. Søker har i den konfidensielle delen av sin informasjon oppgitt at det ikke i noen av de i alt 13 mulige polypeptidene som kan tenkes avledet av de åpne leserammene rundt integrasjonsstedet finnes likhet med kjente toksiske, farmakologisk aktive, eller allergene proteiner. Bioteknologinemnda mener dette punktet nå er adekvat belyst.

Mulige effekter som selve integrasjonen av genkonstruksjonen i GT73 har på andre gener videre oppstrøms og nedstrøms i genomet er fortsatt mangelfullt utredet.

Sporbarhet og merking

I henhold til direktiv 2001/18/EF må GT73 merkes i bulk og i prosesserte varer og kunne spores. Søknaden mangler fortsatt detaljerte opplysninger omkring spesifikk påvisning av GT73 ved PCR, og inneholder heller ikke planer for separate transport- og prosesseringsveier for å skille konvensjonell raps fra denne genmodifiserte linjen.

Samfunnsnytte og bærekraftig utvikling

Bioteknologinemnda mener søknaden fortsatt ikke inneholder tilstrekkelig informasjon til at produktets samfunnsnytte eller bærekraftaspektet kan vurderes.

Konklusjon

Selv på bakgrunn av tilleggsopplysningene fra søker kan Bioteknologinemnda ikke anbefale godkjenning av rapslinje GT73 fra Monsanto. Det er sannsynlig at frø på avveie kan spire og etablere planter som krysser seg med ville arter i europeisk natur. Bioteknologinemnda mener derfor at GT73 utgjør en miljørisiko. Søker har fortsatt ikke utarbeidet en spesifikk overvåkingsplan for GT73 raps i EU/EØS-området. Det mangler også detaljer omkring spesifikk påvisningsmetode for GT73 ved hjelp av PCR.

¹ For en oppsummering av evalueringen gjort av nederlandske myndigheter, se http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-NL-98-11_RiskAssessment.pdf

Bioteknologinemnda mener at en eventuell godkjenning av produktet ikke kan finne sted før regler for sporbarhet og merking er på plass i EU/EØS.

Med hilsen

Werner Christie, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandlere: Sissel Rogne og Casper Linnestad