

Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Oslo, 23.04.2004

Høring – søknad om dyrking, import, prosessering og omsetting av råvarer og produkter fra genmodifisert oljeraps (C/BE/96/01) i EU/EØS-området under Direktiv 2001/18/EF

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning av 03.03.2004, der Direktoratet ber nemnda om å vurdere søknad om glufosinat-ammonium-tolerant raps (Ms8xRf3) med notifisering C/BE/96/01 fra Bayer CropScience Ltd. i forhold til eventuelle helse- og miljøeffekter og opp mot genteknologilovens formålsparagraf om etikk, samfunnsnytte og bærekraft. Bayer CropScience har søkt om tillatelse til dyrking, import, prosessering og omsetting av råvarer og prosesserte produkter til mat og fôr fra rapslinjene Ms8 og Rf3 i EU/EØS.

Belgiske myndigheter har vurdert søknaden og fremmet deler av den på visse vilkår. Belgia fremmer ikke forslag om dyrking av frø fra krysningen Ms8xRf3 eller foreldrelinjene Ms8 og Rf3 på grunn av 1) søkers mangelfulle planer for å hindre genspredning til andre rapssorter og andre ville arter, 2) søkers mangel på kompenserende tiltak for å bøte på tap av biodiversitet i og rundt åkre der herbicidtolerant raps dyrkes, og 3) at lovreguleringer i forhold til sameksistens ennå ikke er på plass i EU.

Bayer CropScience har også søkt om godkjenning av herbicidtolerant raps til mat og fôr gjennom en notifisering under eksisterende EU-forordning 258/97. Belgia anbefaler ikke godkjenning av den genmodifiserte hybridrapen til mat og fôr i denne omgang, men krever at søker først må etterkomme bestemmelsene i den nye EU-forordningen om genmodifisert mat og fôr (1829/2003). Belgiske myndigheter går med andre ord videre med denne aktuelle notifiseringen under 2001/18/EF og krever at Bayer CropScience skal søke om godkjenning til mat og fôr under forordning 1829/2003. Norge er ikke knyttet til EU-forordning 258/97, og foreløpig heller ikke ny EU-forordning 1829/2003 om om genmodifisert mat og fôr, som trer i kraft 18. april 2004.

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 vårraps i sørøstlige områder, men oljeveksten ryper er mer utbredt på grunn av de klimatiske begrensningene.

Vårraps 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.

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) krysningen 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 hygroscopicus* 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 rapsslinjene 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.

Ekspresjonen av innsatte gener

I linjene Ms8 og Rf3 uttrykkes *bar*-genet som koder for PAT i blad og blomsterknopper, og lave nivåer kunne også påvises i frø. *Barnase*-uttrykket i linjen Ms8 var for lavt til å kunne måles ved northern-blot, men tilstrekkelig for å gi en fysiologisk effekt i form av hannsterilitet. *Barstar*-uttrykket i Rf3 målt i form av mRNA var så vidt påvisbart ved northern-blot i blomsterknopper.

Bioteknologinemndas kommentarer

Genetisk stabilitet

Genotypene til rapsslinjene er studert over flere generasjoner og det opplyses at de integrerte genkonstruksjonene er stabile og nedarves normalt. Bioteknologinemnda vil imidlertid peke på at vårraps er en allotetraploid plante (som har dupliserte kromosomsett fra flere kilder). På denne bakgrunn stiller vi spørsmålet om sannsynligheten dermed øker for rearrangeringer i genomet til raps ved homologe overkryssninger, i forhold til frekvensen man forventer for overkryssning hos eksempelvis diploide planter.

Innvirkning på helse

Når det gjelder innhold av viktige bestanddeler som olje, fettsyrer (som f.eks erukasyre, hvis nivåer ikke må være for høye i matolje), glucosinolater (bestemmende for fôrkvalitet), E-vitamin, fytat, fibre og aminosyrer, er det ikke vist forskjeller mellom frø fra den transgene hybridrapsen (Ms8xRf3) og frø fra ikke-transformerte kontrollplanter.

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

PAT-proteinet som kodes for av *bar*-genet uttrykkes hovedsakelig i grønt vev og blomsterknopper i rapsslinjene, men det er tilstede i små mengder også i frø. Frø fra den genmodifiserte hybridrapsen (Ms8xRf3) fra Bayer CropScience er testet ut på broilere og kaniner. Disse dyrene reagerte ikke ulikt på fôr med glufosinat-tolerant raps og fôr basert på tradisjonell raps. Tidligere fôringsstudier som er gjort med andre genmodifiserte, herbicidtolerante planter som inneholder det transgene PAT-proteinet (se f.eks tidligere søknad om LibertyLink ris), har heller ikke vist at PAT er utrygt å spise for dyr.

Barnase- og *barnstar*-genene er under kontroll av en svak, pollenspesifikk promotor i rapsslinjene og de syntetiserte proteinene foreligger ikke i påvisbare mengder i frø fra de herbicidtolerante linjene. Selv om både ribonuklease- og inhibitorfunksjoner fra naturens side er vanlige i planter og mikroorganismer, savner Bioteknologinemnda her dokumentasjon som adresserer mulig toksisitet fra *barnase*-enzymet.

Innvirkning på miljø

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 rapsdyrking. Dette er fordi et bredspektret herbicid som Liberty 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.

Bioteknologinemnda ønsker i prinsippet velkommen en utvikling som fører til redusert bruk av sprøytemidler i landbruket. I forbindelse med denne søknaden etterspør

Bioteknologinemnda dokumentasjon som eventuelt kan sannsynliggjøre at dyrking av herbicidtolerant, genmodifisert raps fører til redusert bruk av sprøytemidler og representerer en overgang til et mer miljøvennlig herbicid (se også tilsvarende spørsmål i nemndas høringsvar av 19.03.2004 om LibertyLink ris). Det er dessuten viktig å vurdere om en eventuell reduksjon i sprøytemiddelbruk gir en kortsiktig gevinst eller vinning over tid.

Canadiske studier har påvist omfattende genflyt mellom rapssorter i felt. Blant annet er det funnet rapsplanter med tre ulike herbicidresistensegenskaper, 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, blant annet åkerkål og sareptasennep (to arter som også finnes naturlig i Norge). Korsblomstfamilien er rik på ugras, og selv sjeldne krysningsarter av herbicidtolerant raps med andre arter kan føre til utvikling av nye, sprøytemiddelresistente ugras. Eventuelle hybrider, som fremkommer gjennom krysningsarter mellom de genmodifiserte rapslinjene i "SeedLink"-systemet og ville arter, kan dermed bli resistente overfor glufosinat. En slik herbicidtoleranse vil i utgangspunktet neppe gi nevnte hybrider selektive fordeler i sine naturlige miljøer. På grunn av sannsynligheten for redusert genetisk diversitet som en følge av genspredningen, mener imidlertid Bioteknologinemnda at en utilsiktet genoverføring fra transgene planter til ville slektninger må forhindres.

Søker anbefaler en praksis for dyrking og håndtering som skal forhindre uønsket genspredning ved dyrking og hindre senere kontaminering ved videre håndtering, transport og prosessering. Bioteknologinemnda vil her vise til, og si seg enig med, belgiske myndigheter som konkluderer med at de foreslåtte tiltakene for å hindre genspredning er upraktiske, vanskelige å kontrollere, og muligens ikke har den ønskede effekt. Bioteknologinemnda støtter belgiske myndigheters krav om at søker må legge til grunn en spesifikk overvåkningsplan som fanger opp utilsiktet spredning og tap av frø under transport og videre prosessering og forutsetter videre at informasjonen knyttet til deteksjonsmetodene ikke hemmeligholdes.

Bærekraft og samfunnsnytte

Som vi har påpekt ved tidligere søknader om markedsføring av GMO etter direktiv 2001/18/EF (se eksempelvis vårt høringsvar for LibertyLink ris av 19.03.2004), inneholder heller ikke denne søknaden informasjon som gjør at Bioteknologinemnda kan foreta en full vurdering i tråd med bestemmelsene i den norske genteknologiloven med hensyn til etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

Raps er en konkurransesterk kultur som raskt lukker plantebestanden rundt og slipper minimalt med lys ned til jordoverflaten. Det er dermed først og fremst ugras som spirer før eller samtidig med rapsen som er problematiske for dyrkerne. Bayer CropScience hevder at den herbicidtolerante rapslinjen Ms8xRf3 gir bønder muligheten til en mer effektiv bekjempelse av ugras ved bruk av glufosinat-ammonium som sprøytemiddel. Bioteknologinemnda savner her dokumentasjon som sammenholder en slik ny dyrkingspraksis med eksisterende dyrkingsmetoder.

Konklusjon

Bioteknologinemnda har ovenfor pekt på uklarheter og forhold vi mener bør belyses bedre av søker. I tråd med belgiske myndigheters anbefaling, kan ikke Bioteknologinemnda se at Bayer CropScience her legger opp til en dyrkingspraksis og overvåkningsplaner for sin glufosinat-tolerante "SeedLink" raps som vil forhindre at negative effekter på miljø vil inntreffe.

Blant de mulige, negative effektene på miljø ved dyrking av "SeedLink" raps, vil Bioteknologinemnda fremheve at det er en stor sannsynlighet for genflyt fra genmodifiserte rapslinjer til ikke-genmodifiserte rapslinjer og til ville slektninger. For tiden er regler for sameksistens under debatt og utarbeidelse i mange land. Akkurat for arten oljeraps kan det vise seg svært vanskelig helt å forhindre uønsket genflyt til andre ville arter, selv ved gjennomføring av vidtrekkende tiltak. Omfattende britiske feltforsøk (Farm-scale evaluations) konkluderer for øvrig med at dyrkingen av herbicidresistent raps bidrar negativt til biodiversitet ved at artsmangfoldet for planter og dyr reduseres i og omkring åkrene hvor slik raps dyrkes.

Med hilsen

Werner Christie
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad