



[
Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Oslo, 05.12.04

Høring – søknad om omsetning av genmodifisert bomull (C/NL/04/01) under direktiv 2001/18/EF (Første innspillsrunde i henhold til ”60-dagersfristen”)

Bioteknologinemnda viser til brev fra DN av 14.10.04 vdr. omsetning av genmodifisert bomull med notifikasjonsnummer C/NL/04/01. Søkere er Agrigenetics Inc. på vegne av Mycogen Seeds c/o DowAgroSciences LLC, USA.

Bomullslinjen er genmodifisert for å produsere insektgifter av type Bt og er også resistent mot sprøytemidler av type glufosinat-ammonium. Søknaden omfatter ikke dyrking eller bruk av linjen som mat eller fôr.

I den opprinnelige notifiseringen ble det søkt om godkjenning også til bruk som fôr. Ettersom nytt regelverk på GMO-området trådte i kraft i EU 18. april 2004, har søker varslet at en egen søknad vil komme hvor det søkes om godkjenning av bomullslinjen til bruk som mat og fôr under forordning 1829/2003.

Nederlandske myndigheter har vurdert og fremmet søknaden, som gjelder import og omsetning av frø fra den genmodifiserte bomullslinjen 281-24-236/3006-210-23 innenfor EU/EØS-området. Den nederlandske vurderingsrapporten kan virke noe uklar med hensyn til hvilke deler av bomullsplanten det her søkes godkjenning for. I den nederlandske evalueringen av 01.09.04 står det i pkt.1 *”The notification [...] concerns placing on the market of seeds...”*, mens det i pkt. 2 ikke spesifiseres at det er frø søknaden omhandler: *”The notification now covers import and industrial processing of line 281-24-236/3006-210-231507¹ cotton and any progeny derived from this cotton line by conventional breeding methods with non-genetically modified.”*

Bioteknologinemnda har vurdert søknaden ut fra at det er frøene fra den genmodifiserte linjen det her søkes godkjenning for. Dette er i tråd med søkers egne formuleringer².

¹ De fire siste sifrene i bomullslinjebetegnelsen hører ikke hjemme her og må være en trykkfeil fra nederlandske myndigheters side

² Se for eksempel formuleringen i seksjon 5 A. 1. av søknaden.

Bomull

Kommersiell og sosial betydning

Bomull dyrkes hovedsakelig for å fremstille fibre til industrielle formål, særlig tekstiler. Viktige biprodukter fra frø er olje og proteintilskudd til fôrblandinger. Deler av bomullsfrø inngår også i fremstillingen av en rekke produkter, som laminerte vinduer, lakk, eksplosiver, hyssing, veker og drivstoff. Den årlige produksjonen i verden har en verdi på ca. 20 mrd USD og to tredjedeler dyrkes i India, USA, Kina og Pakistan. I Europa produseres bomull i Hellas (80%) og Spania (20%). EU importerer i størrelsesorden 300 000 tonn frø årlig.

Bomullsdyrking utføres av rundt 20 millioner bønder, av dem er over 19 millioner småskaladyrkere i utviklingsland. For mange er bomull den eneste kilden til ”klingende mynt” og derfor av stor sosial betydning.

Biologiske kjennetegn

Det finnes både diploide og tetraploide arter. Den viktigste i landbruksmessig sammenheng (*Gossypium hirsutum*) har fire kromosomsett. Bomull har tunge pollenkorn og plantene er hovedsakelig selvpollinerende. En viss grad av krysspollinering og genspredning fra kultiverte bomullssorter til ville arter kan forekomme ved at pollen transporteres ved hjelp av insekter som humle og bie.

Bomullsplanter kan overleve fra ett år til annet i varme klimasoner der den månedlige gjennomsnittstemperaturen ikke faller under 18°C. Fra spire til moden plante trenger bomull 120-200 døgn, mye sol og den optimale dyrkingstemperaturen ligger mellom 25 og 30 °C. Frøene er ikke i stand til å overleve lengre perioder (mangler såkalte ”dormancy”-egenskaper) og spirer bare under relativt snevre klimatiske betingelser. Bomull er av disse grunner ingen invasiv art og den opptrer ikke som ”ugress”.

Skadeorganismer på bomull

Bomullsplanter er utsatt for en rekke skadeorganismer, som nematoder, sopp, bakterier, virus og konkurrerende vegetasjon. På bomull benyttes større mengder sprøytemidler for å bekjempe insektangrep enn for noen annen landbruksvekst (ca. 2,6 mrd USD³). Blant sprøytemidlene er aldicarb, phorate, methamidophos og endosulfan, alle svært giftige for mennesker og dyr.

Flere skadeinsekter på bomull har i de siste årene utviklet økende grad av resistens mot insekticider, blant annet gjelder dette ”tobacco budworm” (*Heliothis virescens*). I områder hvor dette insektet forekommer rapporteres det om avlingstap på opp til 29%, selv om man i gjennomsitt sprøyter åkrene mot insektene seks ganger pr. sesong. I USA utgjør bekjempelseskostnader og avlingstap på grunn av de tre artene ”tobacco budworm”, ”pink bollworm” (*Pectinophora gossypiella*) og ”cotton bollworm” (*Helicoverpa zea*) 476 millioner USD årlig. I Kina forårsaker ”pink bollworm” alene et avlingstap på opp til 20 %.

Ugrasbekjempelse

En effektiv bekjempelse av ugras i åkeren er viktig under bomullsdyrking. Unge bomullsplanter konkurrerer dårlig med annen vegetasjon og produsentene bearbeider derfor jorda før planting og sprøyter gjentatte ganger (enkelte dyrkere foretar også manuell lusing).

³ <http://agbiosafety.unl.edu>

Genmodifisert bomull

Bt-bomull ble introdusert i USA i 1996 og i Kina 1997. Senere er genmodifiserte linjer også tatt i bruk i Mexico, Australia, Argentina, Sør-Afrika, Indonesia og India. Beregninger viser at gjennomsnittlig sprøytemiddelbruk er betydelig redusert i åkre med Bt-bomull sammenliknet med dyrking av tradisjonelle linjer⁴. Fra Kina rapporteres det om bedret helse hos landarbeidere som en følge av overgang til dyrking av Bt-bomull med redusert bruk av sprøytemidler^{5 6}.

Bomullslinje 281-24-236/3006-210-23

Den genmodifiserte bomullslinjen 281-24-236/3006-210-23 produserer Bt-toksiner som gir beskyttelse mot insekter som blant andre "tobacco budworm", "pink bollworm" og "cotton bollworm". Linjen er også tolerant overfor sprøytemidler av type glufosinat.

I linje 281-24-236/3006-210-23 er det ved hjelp av genmodifisering satt inn *CryIF* og *CryIAC* fra *Bacillus thuringiensis* og et *pat*-gen fra jordbakterien *Streptomyces viridochromogenes*. Disse genene er under transkripsjonell kontroll av regulatoriske sekvenser fra mais og *Agrobacterium tumefaciens*. Linjen er et resultat av en krysning mellom linje 281-24-236 (*cryIF/pat*) og linje 3006-210-23 (*cryIAC/pat*). Foreldrelinjene ble opprinnelig genmodifisert ved hjelp av jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*.

Linje 281-24-236/3006-210-23 inneholder ikke innsatte markørgener for antibiotikaresistens.

Virkemåten til Bt-toksinene

Proteinene CryIF og CryIAC som produseres av bomullslinje 281-24-236/3006-210-23 virker ved at de bindes spesifikt til reseptorer i tarmen hos enkelte arter av insekter. Insektarmen slutter da å fungere på grunn av endringer i ionestrømmer og at det dannes patologiske porer. Insektene dør av for lite næring eller bakterieinfeksjoner. Pattedyr har ikke reseptorer for Bt-toksiner.

CryIF oppgis å gi meget god beskyttelse mot insektene "tobacco boll worm", "cabbage looper", "cotton boll worm", "beet armyworm" og "fall armyworm" og dessuten god beskyttelse mot "pink bollworm" og "boll weevil".

CryIAC oppgis å gi meget god beskyttelse mot "soybean looper", "tobacco ball worm", "cabbage looper", "fall armyworm" og "beet armyworm" og dessuten god beskyttelse mot "pink bollworm" og "cotton bollworm".

CryIF og *CryIAC* gir altså bomullslinje 281-24-236/3006-210-23 både overlappende beskyttelse mot samme insekter og beskyttelse mot forskjellige arter.

Bt-toksinenes effekt på ikke-målorganismer

Søker har testet ut CryIF og CryIAC på marihøne, årevinge, gulløye, honningbie, meitemark, vaktel og det lille krepsedyret *Daphnia magna* uten at toksinene har vist seg å være giftige for disse.

⁴ Benedict J. and D.W. Altman (2001): *Commercialization of transgenic cotton expressing insecticidal crystal protein*. In Jenkins, J. and Saha S. (eds). *Genetic Improvement of Cotton: Emerging Technologies*. Science Publications, Enfield, New Hampshire, USA. 8:137-201.

⁵ Huang J., S. Rozelle, C. Pray and Q. Wang (2002): *Plant biotechnology in China*. Science 295: 674-677.

⁶ Pray, C., J. Huang, R. Hu and S. Rozelle (2002): *Five years of Bt cotton in China – The benefits continue*. The Plant Journal 31(4): 423-430.

Virkemåten til PAT

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 fører normalt til at planter dør på grunn av akkumulering av ammoniakk.

Pat-genet innsatt i bomullslinjen koder for enzymet Phosphinothricin-Acetyl-Transferase som acetylerer og inaktiverer glufosinat, den aktive komponenten i sprøytemidler som Liberty, Basta og Finale. Den genmodifiserte bomullslinjen tolererer derfor 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.

Feltegenskaper

Bortsett fra toleransen overfor sprøytemidler med glufosinat-ammonium og produksjonen av Bt-toksiner, opplyser søker at linje 281-24-236/3006-210-23 ikke adskiller seg fra annen tradisjonell bomull med hensyn agrikulturelle egenskaper og morfologi.

Bioteknologinemndas kommentarer:

Helseeffekter

Dokumentasjonen fra søker underbygger vurderingen fra nederlandske myndigheter om at bruken det her er søkt om godkjenning for (håndtering av frø ved import og videre prosessering til industriell bruk) ikke innebærer økt helserisiko.

Genene *CryIF*, *CryIAC* og *Pat* stammer fra ikke-allergene mikroorganismer og fôringsstudier i mus og broiler viser at proteinene som kodes for av disse genene ikke er giftige for slike dyr.

Bioteknologinemnda vil understreke at bruk som fôr eller menneskeføde ikke er vurdert i denne omgang. Ved en eventuell søknad til bruk som mat og fôr etter forordning 1829/2003 vil Bioteknologinemnda kreve mer informasjon fra søker med hensyn på potensielle helseeffekter på dyr og mennesker.

Bioteknologinemnda vil også peke på at det er viktig med strenge tiltak som sikrer at produkter fra linjen ikke utilsiktet kommer over i mat- og fôrvarer.

Selv om ikke noe tilsier at genmodifiseringene i linje 281-24-236/3006-210-23 har innvirkning på fibermengde og -kvalitet, ønsker Bioteknologinemnda å minne om at bomullsarbeidere som utsettes for langvarig eksponering for bomullsfibre kan utvikle lungesykdommen byssinose. Nemnda etterspør eventuell dokumentasjon knyttet til Bt-bomull og risiko for utvikling av byssinose.

Miljøeffekter

Bioteknologinemnda mener at det ikke foreligger en fare for europeisk miljø ved import av frø fra den genmodifiserte bomullslinjen 281-24-236/3006-210-23 til videreprosessering. Et utilsiktet frøutslipp vil neppe ha betydning fordi frøene har begrenset overlevelsessevne. Bomullsplanter konkurrerer dårlig og har liten evne til spredning.

Linje 281-24-236/3006-210-23 er giftig for larver av sommerfugler (Lepidoptera). Dette er en artsrik gruppe av insekter med mer enn 2000 arter i Norge og mer enn 10 000 arter i Europa, hvorav noen er kjent som skadeinsekter mens andre står på nasjonale og internasjonale lister over truede

dyrearter. Søker har beskrevet effektene på bestemte sommerfuglarter som samtidig også er målorganismer. Bioteknologinemnda savner opplysninger om effektene denne bomullslinjen har på truede sommerfuglarter som lever på de aktuelle dyrkingsstedene, siden Bt-toksiner også må forventes å virke på disse. Slike data bør sammenholdes med effektene av tradisjonell sprøyting med Bt-toksiner på slike arter.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Som vi har påpekt ved flere tidligere søknader om markedsføring av GMO etter direktiv 2001/18/EF, legger heller ikke denne søknaden fram informasjon som direkte adresserer den norske genteknologilovens krav om vurdering av etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

Forskningsrapporter fra Kina tyder på at en omlegging til dyrking av Bt-bomull har ført til bedret helse hos landarbeidere (Huang et al. 2002; Pray et al. 2002). Med egenskapene som beskrives for bomullslinje 281-24-236/3006-210-23 mener Bioteknologinemnda det er sannsynliggjort at dyrking av en slik linje kan innebære redusert bruk av sprøytemidler og/eller representere en omlegging av landbrukspraksis som medfører bruk av mindre skadelige sprøytemidler. Bioteknologinemnda savner her konkrete opplysninger i søknaden som underbygger denne antakelsen. Slik informasjon er ikke inkludert, sannsynligvis fordi søknaden ikke vedrører dyrking i EU/EØS. Slik og liknende dokumentasjon bør etter nemndas mening legges ved og kommenteres av søker slik at aspekter vedrørende samfunnsnytte og bærekraft lettere kan vurderes.

Dersom bruken av linjer som 281-24-236/3006-210-23 tiltar i u-land, kan dette få konsekvenser for sysselsettingen og endre arbeidsvilkårene for et stort antall mennesker.

At bomullsdyrking har stor sosial betydning ble nylig demonstrert i India, der til dels illegal dyrking av sorter med Bt-bomull som ikke var tilpasset lokale klimatiske forhold førte til katastrofalt dårlige avlinger. Bioteknologinemnda vil med dette eksemplet vise til behovet for at informasjon tilpasset ulike områder og kulturer når frem. De sosiale konsekvensene av å ta i bruk Bt-bomull er svært komplekse og vanskelig å forutsi.

Etter introduksjonen i 1996 er det så langt er ikke rapportert om utvikling av resistente mål-insekter i åkre hvor det dyrkes Bt-bomull. En gradvis utvikling av resistente insekter, som følge av tradisjonell sprøytemiddelbruk, gjør utvilsomt nye, genmodifiserte linjer interessante for bomullsdyrkere. Det forhold at 281-24-236/3006-210-23 inneholder to ulike toksingener, med til dels overlappende virkeområder, gjør at man muligens kan forvente en forsinket resistensutvikling hos målinsekter. Dette avhenger imidlertid av at det er store nok nyanser i den biologisk virkemåten til Cry1F og Cry1Ac. Bioteknologinemnda ønsker at dette kommenteres av søker.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver