



Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Oslo, 06.12.2004

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

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning av 29.10.2004, der Direktoratet ber nemnda om å vurdere tilleggsinformasjon til søknad om glufosinat-ammonium-tolerant raps (Ms8xRf3) med notifisering C/BE/96/01 fra Bayer CropScience Ltd.

Bayer CropScience har i utgangspunktet søkt om tillatelse til dyrking, import, prosessering og omsetting av råvarer og prosesserte produkter til mat og fôr fra rapslinjene Ms8 og Rf3 (og krysningen Ms8xRf3) i EU/EØS. Notifiseringen er fremmet av belgiske myndigheter, som imidlertid ikke har funnet å kunne anbefale *dyrking* av rapslinjene i EU/EØS.

I løpet av "60-dagersfristen" våren 2004 kom medlemslandene i EU med spørsmål og innsigelser til søknaden. På bakgrunn av belgiske myndigheters vurdering og medlemslandenes kommentarer, søker ikke Bayer CropScience lenger om å få godkjenning for dyrking av rapslinjene i denne omgang. Responser fra Bayer CropScience på de innledende kommentarer og spørsmål skal nå evalueres og kommenteres i løpet av 45 dager i den videre behandlingsprosessen i EU.

Innledningsvis siterer vi her deler av vårt høringsbrev av 23.04.04 for å minne om egenskapene til de aktuelle rapslinjene:

### ***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 hygroscopius* 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.*

Som det vil gå fram av vårt høringsbrev av 23.04.2004 (se dette), stilte Bioteknologinemnda spørsmål ved genetisk stabilitet hos rapslinjene og sannsynligheten for homologe overkryssninger, mulig toksisitet hos barnase-enzymet og om dyrking av glufosinat-tolerant raps fører til redusert bruk av sprøytemidler og/eller representerer en overgang til et mer miljøvennlig herbicid. Videre påpekte Bioteknologinemnda vanskelighetene med å hindre uønsket genspredning, selv med vidtrekkende tiltak. Bioteknologinemnda mente at overvåkningsplanene som Bayer CropScience beskrev ikke kan forhindre negative effekter på miljø (uønsket genspredning). Bioteknologinemnda framholdt også at informasjonen knyttet til deteksjonsmetodene for de genmodifiserte rapslinjene ikke måtte hemmeligholdes og at søknaden ikke inneholdt informasjon som muliggjør en full vurdering i tråd med bestemmelsene i den norske genteknologiloven med hensyn til etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

## **Bioteknologinemndas vurdering av tilleggsinformasjonen**

### **Genetisk stabilitet**

Når det gjelder genetisk stabilitet refererer søker til forsøk med Southern-blot som viser at de integrerte DNA-konstruksjonene er stabile over mange generasjoner. Bayer CropScience har ikke kommentert spørsmålet vi reiste i vårt hørings svar om den genetiske stabiliteten hos en genmodifisert allotetraploid plante.

### Barnase og toksisitet

Søker opplyser at høye konsentrasjoner av barnase-enzymet kan ha toksiske effekter (det vises blant annet til studier på rottelever). Søker konkluderer imidlertid med at barnase fra rapslinjene ikke utgjør noen helse- eller miljømessig fare for mennesker eller pattedyr. Bayer viser til at ribonukleasen foreligger i meget lave konsentrasjoner i rapslinjen og at proteinet kun uttrykkes i et spesialisert vev (tapetumcellene) i pollenbærere under blomsterutvikling.

Barnase er en RNase som degraderer RNA-molekyler. Slike enzymer er tallrike i naturen – også i mat- og fôrvarer. Ribonukleaser inngår i den naturlige RNA-metabolismen i både i pro- og eukaryote organismer. Bioteknologinemnda mener det er lite sannsynlig at barnase som produseres i disse rapsplantenes pollenbærere er skadelig for mennesker og pattedyr. Nemnda er i hovedsak fornøyd med søkers respons på dette punkt.

### Bærekraft og samfunnsnytte

Bioteknologinemnda registrerer at søker fortsatt ikke adresserer og vurderer hvilken betydning de sprøytemiddelresistente rapslinjene har på eksisterende landbrukspraksis. Søker unnlater dette fordi søknaden nå omhandler import og prosessering, og ikke dyrking. Dersom man skal vurdere bærekraft og samfunnsnytte i et videre perspektiv, vil slik informasjon være viktig.

### Monitorering

Søker hevder at det ikke foreligger noen miljømessig risiko så lenge rapslinjene ikke skal dyrkes, men kun importeres og videreprosesserer. Her vises det blant annet til et konfidensielt notat som omhandler rapseksport fra det nordamerikanske kontinent til EU. Rapporten er utarbeidet av et konsulentfirma i Oxford, Storbritannia. Notatet omhandler forholdene ved importhavner og videreprosesseringsbedrifter i flere mellomeuropeiske land. Konklusjonen er at videre håndtering av rapsfrøene etter import skjer nær importhavnen og dessuten i industrialiserte, ikke-agrikulturelle omgivelser. Det hevdes derfor at spilte frø ikke utgjør noen miljømessig fare.

Bioteknologinemnda vil påpeke at ulike sider ved import av raps i syd- og nordeuropeiske land ikke er omtalt i notatet. Man kan likevel anta at betingelsene i slike områder ikke er vesentlig forskjellig fra de beskrevne landene. Problemstillinger knyttet til genmodifiserte organismer er ikke tatt opp spesielt i rapporten.

Bioteknologinemnda opprettholder sin innsigelse på punktet om monitorering og mener at en spesifikk overvåkningsplan må iverksettes for de genmodifiserte rapslinjene hvis de skulle godkjennes, selv om det her ikke lenger dreier seg om dyrking. (Belgiske myndigheter har anbefalt at det legges opp til en slik spesifikk overvåkningsplan).

### Deteksjonsmetoder

Bioteknologinemnda mener at det ved en eventuell godkjenning må forutsetts at PCR-protokollene for påvisning av rapslinjene gjøres offentlige.

### Genteknologiloven

Tilleggsinformasjonen om rapslinjene er ikke egnet til å hjelpe Bioteknologinemnda videre i sin vurdering av søknaden i forhold til den norske genteknologilovens bestemmelser om hensyn til etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

Med hilsen

Lars Ødegård, Leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver