



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 18.03.2005

Tilleggsinformasjon – søknad (C/NL/04/01) om omsetning av genmodifisert bomull (281-24-236/3006-210-23) i EU/EØS-området under Direktiv 2001/18/EC

Bioteknologinemnda viser til e-post fra Direktoratet for naturforvaltning av 01.03.2005, der Direktoratet ber nemnda vurdere tilleggsinformasjon til søknad fra Agrigenetics Inc. på vegne av Mycogen Seeds c/o DowAgroSciences LLC, USA om den insektresistente bomullslinjen 281-24-236/3006-210-23 med notifikasjonsnummer C/NL/04/01.

Linjen det her søkes godkjenning for har fått innsatt to ulike gener fra *Bacillus thuringiensis* (Bt-geneene *Cry1AC* og *Cry1F*) og et *Pat*-gen fra *Streptomyces viridochromogenes*. Bomullslinjen produserer to ulike Bt-toksiner som gir økt resistens mot flere viktige skadeinsekter. Produktet fra *Pat*-genet gir plantene en viss resistens mot sprøytemidler basert på glufosinat-ammonium. Denne egenskapen er brukt i seleksjonsøyemed under utvikling av bomullssorten. Bomullslinjen har ikke fått innsatt gener for antibiotikaresistens.

Bioteknologinemnda uttalte seg om søknaden i første høringsrunde. I svarbrevet av 05.12.04 etterlyste nemnda opplysninger om effektene som bomullslinjen har på truede sommerfuglarter som lever på de aktuelle dyrkingsstedene. Det er sannsynlig at Bt-toksinene også virker på slike. Videre etterspurte nemnda mer konkrete opplysninger fra søker om mulige endringer i dyrkingspraksis og/eller bruk av sprøytemidler, som en følge av bruken av bomullslinje 281-24-236/3006-210-23. Nemnda ønsket også kommentarer om faren for utvikling av resistens hos målorganismene og hvorvidt funksjonen hos de to *Cry*-geneene er overlappende, noe som teoretisk kan forsinke utvikling av resistens hos insektene. Det søkes ikke om dyrking av bomullslinjen i EU/EØS-området. Som det går frem av vårt svarbrev av 05.12.04, mener Bioteknologinemnda at det ikke foreligger en fare for europeisk miljø ved den bruken det her søkes om, altså import av frø fra den genmodifiserte bomullslinjen 281-24-236/3006-210-23 til ulik videreprosessering.

Bioteknologinemnda vil understreke at bruk av linjen som fôr eller menneskeføde ikke er vurdert.

Oppfølgende kommentarer fra Bioteknologinemnda

Effekt på ikke-målorganismer

Bioteknologinemnda etterlyste i første høringsrunde dokumentasjon som belyser bomullslinjens innvirkning på ikke-målorganismer i områder der den skal dyrkes. Spesielt ønsket nemnda informasjon om mulige negative effekter på truede sommerfuglarter. Søker viser igjen til studier på ikke-målorganismer som gulløye, mariehøne, honningbie, årevinge, meitemark, vaktel, krepsedyret *Daphnia magna*, regnbueørret og mus. Selv om ingen toksiske effekter er funnet på disse artene, kan vi ikke se at søker har svart direkte på Bioteknologinemndas spørsmål.

Endring i sprøytemiddelbruk og dyrkingspraksis

Når det gjelder vårt spørsmål om mulige endringer i dyrkingspraksis, og sannsynligheten for at sprøytemiddelbruken reduseres ved dyrking av bomullslinje 281-24-236/3006-210-23, opplyser søker at linjen gir bomullsdyrkere i USA meget god kontroll på skadeinsekter gjennom hele sesongen. Beskyttelsen er imidlertid ikke fullstendig. Søker opplyser at det under visse forhold er tilrådelig å sprøyte et par ganger mot insektskadedyr for å trygge avlingen. Søker regner likevel med at bomullsdyrkere kan redusere sprøytingen mot insekter med mellom fire til seks ganger pr. sesong, dersom linje 281-24-236/3006-210-23 benyttes i stedet for tradisjonell bomull uten Bt-toksiner. Søker regner det som sannsynlig at tilsvarende fordeler kan oppnås i andre deler av verden, men her må man avvente feltforsøk i flere geografiske områder.

Bioteknologinemnda finner søkers svar tilfredsstillende når det gjelder effekten av å dyrke bomullslinje 281-24-236/3006-210-23 under amerikanske forhold. Søker opplyser imidlertid ikke hvor bomullslinjen er ment å markedsføres utenfor USA.

Målorganismer og resistensutvikling

På vårt spørsmål om det forventes forsinket resistensutvikling hos målorganismer fordi bomullslinjen uttrykker to forskjellige Bt-toksiner (Cry1F og Cry1Ac), kommer søker med flere tilleggsopplysninger. For to viktige skadeinsekter på bomull i USA, nærmere bestemt larver av "tobacco budworm" (*Heliothis virescens*) og "corn earworm" (*Helicoverpa zea*), er det funnet bindingssteder i insektene både for Cry1F og Cry1Ac, og hos de samme artene også andre bindingssteder som bare binder ett av Bt-toksinene. For skadeinsektet "cotton bollworm" (*Helicoverpa armigera*) er det imidlertid ikke funnet overlappende bindingssteder for Bt-toksiner. Graden av bindingsoverlapp for Bt-toksiner hos de ulike bindingsstedene, og setenes affinitet for ulike Bt-toksiner, er viktig informasjon når man skal forsøke å beregne risiko for utvikling av resistens hos målorganismene. Med hensyn til mulig utvikling av Bt-resistens hos målinsekter, opplyses det at ved hjelp av datasimulerte modeller er det funnet meget sannsynlig at en linje som 281-24-236/3006-210-23 (som uttrykker både Cry1F og Cry1Ac) er miljømessig å foretrekke, sammenliknet med en bomullslinje som bare uttrykker ett Bt-protein som binder seg til én reseptor.

Søker har fremskaffet ytterligere informasjon om Cry1F- og Cry1Ac-toksinene og diskutert deres reseptorer i tre viktige skadeinsekter på bomull. Søker har derimot ikke kommet med ytterligere opplysninger om nyansene i den biologiske virkemåten til de to toksinproteinene, noe som gjør det vanskelig å danne seg et enda bedre bilde av en mulig resistensutvikling hos målorganismene.

Etikk, samfunnsnytte og bærekraftig utvikling

Bioteknologinemnda mener at søker har svart adekvat på hvilken effekt man har av å benytte denne Bt-produserende linjen under amerikanske forhold. Søkers tilleggsopplysninger inneholder ikke ytterligere informasjon. Dette gjør at Bioteknologinemnda har et manglende

dokumentasjonsgrunnlag for å vurdere søknaden opp mot genteknologilovens bestemmelser om etikk, samfunnsnytte og bærekraftig utvikling.

Oppsummering

Søknaden mangler fortsatt informasjon om bomullslinjens innvirkning på ikke-målorgansimer på aktuelle dyrkingssteder. Særlig gjelder dette effektene på truede sommerfuglarter.

Søker argumenterer for at en økt bruk av denne genmodifiserte linjen i USA fører til redusert sprøytemiddelbruk. På bakgrunn av ytterligere informasjon fra søker, mener Bioteknologinemnda at en slik effekt er sannsynlig, i hvert fall i USA. På dette punktet innebærer dermed bruk av denne genmodifiserte bomullslinjen en fordel for helse og miljø, sammenliknet med dyrking av tradisjonell bomull. Søker har imidlertid ikke diskutert konsekvensene ved å ta i bruk bomullslinjen i andre verdensdeler, hvor det råder andre sosiale, kulturelle og klimatiske forhold.

Bioteknologinemnda ser det som positivt at søker mer inngående har diskutert virkningen av Bt-toksinene og føyet til vurderinger av mulighetene for utvikling av resistens hos målinsekter. Selv om ytterligere forskning og dokumentasjon er ønskelig, mener Bioteknologinemnda at søker nå har svart tilfredsstillende på dette punktet om mulighetene for resistensutvikling hos målinsekter.

Bioteknologinemnda mener at søker gjennom tilleggsinformasjonen har sannsynliggjort at bomullslinjen kan være samfunnsnyttig under amerikanske forhold, men savner oppfølgende betraktninger fra søker om bomullslinjens innvirkning på en mer bærekraftig utvikling. Dersom søker har tenkt å markedsføre bomullslinjen i u-land, er det spesielt viktig med dokumentasjon som belyser den samfunnmessige nytteverdien i slike områder.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere: Casper Linnestad og Nina I. Vik