



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 05/063-2

Deres ref: 2005/7447 ART-BM-KW

Dato: 11.11.2005

**Søknad om markedsføring av genmodifisert bomull LLCotton25
(EFSA/GMO/NL/2005/13) til bruksområdene mat og fôr under forordning
1829/2003
(Dette er første innspillsrunde innenfor ”tremånedersperioden”)**

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning av 10.09.2005, der nemnda bes vurdere den sprøytemiddelresistente bomullslinjen LLCotton25 fra Bayer CropScience GmbH til bruksområdene mat og fôr. Søknaden gjelder import og prosessering av bomullsfrø til bruk som all annen bomull, bortsett fra dyrking.

Bomullslinje LLCotton25 har ikke vært på norsk høring eller blitt vurdert av Bioteknologinemnda tidligere. Bayer hadde registrert en søknad i EU for samme bomullslinje under direktiv 2001/18/EF¹, men etter at rådsforordning 1829/2003 for godkjenning av genmodifisert mat og fôr trådte i kraft i EU våren 2004, ble søknaden overført nevnte forordning.

Bakgrunn

Bomullsfrø er den viktigste kilden til tekstilfibre i verden og tre fjerdedeler av produksjonen finner sted i Kina, USA, India og Pakistan. I tillegg utvinnes olje fra bomullsfrø som brukes i matlaging, i Europa særlig i landene Hellas og Spania (0,5 kg/person/år). Olje fra bomullsfrø er umettet og har en mild, nøtteaktig smak. Oljen benyttes i salater, til steking eller som ingrediens i margarin. Biprodukter brukes til dyrefôr.

Genmodifiseringen

Bomullslinjen det søkes godkjenning for har gjennom gentransformasjon med *Agrobacterium* fått innsatt genet *bar* fra jordbakterien *Streptomyces hygroscopicus*. Uttrykket av genet styres av 35S promoter fra blomkålmosaikkvirus og det er inkludert et polyadenyleringssignal fra genet *nopalinsyntase* i 3' ende av konstruksjonen. Genomet til LLCotton25 inneholder én kopi av den innsatte genkonstruksjonen P35S-*bar*-3' nos. *Bar*-genet koder for enzymet Phosphinothricin-Acetyl-Transferase (PAT), som gir planten toleranse overfor sprøytemidler av typen glufosinat-ammonium (eksempelvis Liberty, Ignite, Finale og Basta). Denne egenskapen ble også benyttet i

¹ Søknaden hadde da notifikasjonsnummer C/ES/04/02.

seleksjonsøyemed under fremstillingsarbeidet. Det overførte DNA inneholder ikke gener for antibiotikaresistens.

Sekvensering og analyse av flankesekvenser rundt den innsatte genkonstruksjonen tyder på at det innsatte DNA ikke har havnet i et kodende gen eller en regulatorisk sekvens i bomullsgenomet. Det er heller ikke noe som tyder på at integrasjonen har ført til nye, åpne leserammer som potensielt kan gi opphav til nye peptider.

Uttrykket av PAT-protein

Bar-genets uttrykk reguleres av 35S-promoterens som er konstitutiv og gir uttrykk nærmest i alle vev til en hver tid. I LLCotton25 finnes PAT-proteinet derfor i vev som blad, stengel, røtter, frø og pollen. Konsentrasjonen er høyest i blad og stengel (men der likevel bare ca. 0,2 % av totalprotein).

Egenskapene til LLCotton25

LLCotton25 er gjennom feltforsøk i Brasil og USA testet over flere sesonger. Sammenliknet med ikke-modifisert kontroll har ikke LLCotton25 endrede agronomiske trekk utover toleransen overfor sprøytemidler av type glufosinat-ammonium. Innholdet av nærings- og antinæringsstoffer i frø fra LLCotton25 er tilnærmet likt det man finner i ikke-modifisert kontroll og innenfor referanseverdiene gitt av OECDs konsensusdokument "*Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Cotton (Gossypium hirsutum and Gossypium barbadense): Key Food and Feed Nutrients and Anti-Nutrients*" (2004).

Bioteknologinemndas vurdering

Helsevurdering

Analyser som søker viser til av det innsatte PAT-proteinet tyder på at det ikke er allergent, toksisk eller har egenskapene til et antinæringsstoff. Fôringsforsøk med LLCotton25 frø på broilere tyder på at slike frø ikke har endrede ernæringsmessige egenskaper eller negativ innvirkning på dyras utvikling og vekst. Selve PAT-proteinet er heller ikke giftig på mus, selv ved høye doser administrert intravenøst. Etter bearbeiding og prosessering av bomullsfrø til matolje er det ikke mulig å påvise PAT eller andre proteiner. Basert på dokumentasjonen fra søker mener Bioteknologinemnda at den foreskrevne bruken av LLCotton25 neppe har negativ helseeffekt på dyr eller mennesker. Det er heller ikke observert toksiske eller allergiske effekter ved å håndtere LLCotton25 i felt.

Forskningsresultater den senere tid tyder på at 35S-promoterens fra blomkålmosaikkvirus ikke bare er aktiv i planter, men at den også er i stand til å drive genuttrykk i mammalske og humane cellelinjer. På bakgrunn av at DNA kan tas opp i mage/tarm, kan teoretisk sett en rekombinasjon mellom et DNA-fragment inneholdende 35S-promoter og vårt eget arvemateriale gi fysiologiske effekter. Dette er først og fremst en aktuell problemstilling dersom det dreier seg om matvarer vi spiser mye av og hvor DNA ikke er brutt ned. Fordi det i matolje fra prosesserte bomullsfrø ikke foreligger DNA, mener Bioteknologinemnda at dette likevel ikke endrer den helsemessige risikoen i dette aktuelle tilfellet.

Miljøvurdering

LLCotton25 skal ikke dyrkes i EU/EØS-området, men importeres og videreprosesserer. Frø som eventuelt kommer på avveie har liten evne til å etablere seg i miljøet. Frøene mangler evnen til å gå i hviletilstand (dormancy) og er avhengig av en gjennomsnittstemperatur på over 18 °C for å overleve. Det finnes heller ikke viltvoksende bomullsarter i Europa som LLCotton25 kan krysse seg med. Bioteknologinemnda anser derfor at den foreskrevne bruk ikke innebærer økt miljørisiko i EU/EØS.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Søker er sparsom med opplysninger som berører etikk, bærekraft og samfunnsnytte. Søker oppgir at LLCotton25 først og fremst vil bli dyrket i USA, Brasil, Mexico og Australia. Det poengteres at den foreskrevne bruken av LLCotton25 i EU/EØS ikke omfatter dyrking. Det hevdes samtidig at bruk av LLCotton25 i dyrkingslandene gir bomullsprodusenter muligheten for en mer effektiv og fleksibel ugrasbekjempelse i åkeren.

Bioteknologinemnda savner opplysninger fra søker om hvorvidt økt bruk av en genmodifisert linje som LLCotton25 kan bidra til å endre mengden av sprøytemidler brukt i landbruket, totalt sett. En gradvis omlegging av praksis kan dessuten ha helsemessig betydning gjennom en endret eksponering hos bønder og landarbeidere for sprøytemidler og ved at innholdet av sprøytemiddelrester i mat og fôr endres.

Bioteknologinemnda mener det er mulig, slik søker fremhever, at dyrking av linje LLCotton25 kan innebære redusert jordbearbeiding og at dette kanskje kan gi en miljøgevinst, men savner konkrete opplysninger som underbygger denne antakelsen. Slik informasjon er ikke inkludert, sannsynligvis fordi denne konkrete søknaden ikke vedrører dyrking i EU/EØS. Slik og liknende dokumentasjon bør etter nemndas mening legges ved og kommenteres av søkere slik at aspekter vedrørende samfunnsnytte og bærekraft lettere kan vurderes.

Sammendrag

Bioteknologinemnda mener at det er sannsynliggjort at frø fra linje LLCotton25 neppe har endrede ernæringsmessige egenskaper sammenliknet med ikke-genmodifiserte bomullsfrø.

På bakgrunn av den tilgjengelige dokumentasjonen mener Bioteknologinemnda at den foreskrevne bruken av LLCotton25 fra Bayer CropScience GmbH ikke medfører økt miljørisiko i EU/EØS-området.

Bioteknologinemnda savner en nærmere diskusjon fra søker om de mulige miljømessige effektene ved å dyrke bomullslinjen i aktuelle produksjonsland.

Bioteknologinemnda imøteser en ny høringsrunde når EFSA's uttalelse foreligger og søker har respondert på medlemslandenes spørsmål og innsigelser.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad