



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 06/002-2

Deres ref: 2006/1520 ART-BM-EO

Dato: 05.05.2006

Høring – søknad EFSA/GMO/NL/2005/18 om omsetning av genmodifisert soyalinje EVENT A2704-12 til bruksområdene mat og fôr under forordning 1829/2003

(Første innspillsrunde)

Bioteknologinemnda viser til brev av 27.02.2006 fra Direktoratet for naturforvaltning vdr. søknad EFSA/GMO/NL/2005/18 om soyalinje A2704-12 fra Bayer CropScience. Søknaden er fremmet av nederlandske myndigheter og dreier seg om import av linjen til bruk som mat og fôr. Søknaden omfatter ikke dyrking i EU/EØS-området.

Soyalinje EVENT A2704-12 har ikke vært på norsk høring eller blitt vurdert av Bioteknologinemnda tidligere. Linjen er godkjent for dyrking og til bruk som mat og fôr i USA og Canada, mens den er vurdert og godkjent som mat i Japan, Sør-Afrika, Russland, Mexico, Australia og New Zealand. Denne høringen markerer første innspillsrunde og Bioteknologinemnda forventer at søknaden kommer på ny høring når søker har kommentert innspill og spørsmål fra EU/EØS-landene.

Bakgrunn

Soya har sin opprinnelse i Asia og regnes som en av verdens eldste landbruksvekster. I dag dyrkes soya hovedsakelig i USA, Kina, Nord- og Sør-Korea, Argentina og Brasil. Fra frøene ekstraheres olje til matlaging og bruk i margarin. Soyamel inngår i en lang rekke matprodukter som melke- og kjøtterstatning og benyttes som dyrefôr.

Genmodifiseringen

Soyalinjen det søkes godkjenning for har gjennom gentransformasjon med partikkelaksellerator ("genkanon") fått innsatt en genkonstruksjon som inneholder to kopier av genet *pat* fra jordbakterien *Streptomyces hygroscopicus*. *Pat*-genet gir toleranse overfor sprøytemidler av type glufosinat-ammonium. Den opprinnelige, bakterielle genssekvensen for *pat* er modifisert ved at G:C-innholdet er redusert for å tilpasses plantegenens innhold av dette baseparet. Uttrykket av *pat*-genene styres av 35S promotor fra blomkålmosaikkvirus. I tillegg inneholder det overførte DNA to forkortede sekvenser av genet *bla*, som i fullengdeutgaver ellers gir resistens overfor ampicillin. Det overførte DNA inneholder altså ikke funksjonelle gener for antibiotikaresistens.

Genomet til soyalinje EVENT A2704-12 inneholder én kopi av den innsatte genkonstruksjonen. Det er påvist i alt syv nye åpne leserammer som en følge av at genkonstruksjonen er satt inn i soyagenomet. Avledete peptider har ikke likhet til kjente toksiner og allergener når det søkes i sekvensdatabasene trEMBL, GenPept, PIR, GeneSeq eller Allergen. Molekylære analyser tyder på at det ikke dannes transkripter og proteiner fra disse sekvensene.

Sekvensering og analyse av flankesekvenser rundt genkonstruksjonen tyder på at det innsatte DNA ikke har havnet i et kodende gen eller en regulatorisk sekvens i soyagenomet. Genkonstruksjonen har vist seg stabil over seks generasjoner under ulike vekstbetingelser og også i krysninger med andre sorter.

Virkemåten til PAT

Sprøytemidler basert på glufosinat-ammonium (eksempelvis Liberty, Ignite, Finale og Basta) 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-genene innsatt i soyalinjen koder for enzymet Phosphinothricin-Acetyl-Transferase som acetylerer og inaktiverer glufosinat, den aktive komponenten i sprøytemidler som Liberty, Basta og Finale. Den genmodifiserte soyalinjen tolererer derfor sprøyting med glufosinat-ammonium siden virkestoffet acetyleres og plantens eget glutamin syntetase-enzym ikke inhiberes, men fortsatt kan utføre sin syntese av glutamat og detoksifisering av ammoniakk. Denne resistensegenskapen ble også benyttet i seleksjonsøyemed under fremstillingsarbeidet.

Uttrykket av PAT-protein

Pat-genes uttrykk reguleres av 35S-promotoren fra blomkålmosaikkvirus. Denne reguleringssekvensen er konstitutiv, og det kan dermed forventes at genuttrykk fås i alle vev under alle utviklingsstadier. I soya har det vist seg at 35S promotor først og fremst er aktiv i vaskulære vev som rot, blad og blomster.

Soyalinjen er gjennom feltforsøk i USA og Canada undersøkt under varierende vekstbetingelser på ni ulike dyrkningsområder. Sammenliknet med ikke-modifisert kontroll rapporterer søker at linjen ikke har endrede agronomiske trekk utover toleransen overfor sprøytemidler av type glufosinat-ammonium. Søker rapporterer om at PAT-konsentrasjonene i soyabønne varierer mellom 0,48 ug/g og 2,32 ug/g ferskvækt, mens konsentrasjonene er høyere i vaskulære vev (ca. 2 ug/g i rot, ca. 7 ug/g i stengel, ca. 14 ug/g i blad), som forventet.

Bioteknologinemndas kommentarer i første innspillsrunde

Helse

Søker viser til analyser på i alt 62 enkeltkomponenter i soyabønner fra linje EVENT A2704-12 og har sammenholdt dataene med ikke-genmodifisert kontroll og litteraturverdier. Det konkluderes med at linjen ikke avviker ernæringsmessig fra annen soya. Bioteknologinemnda finner imidlertid at det for enkelte av komponentene er betydelige avvik med stor variasjon fra felt til felt, spesielt for vitamin E, folat og isoflavonene daidzein og genistein. De to sistnevnte er klassifisert som antinæringsstoffer av OECD (2001). Selv om OECDs konsensusdokument for soya ikke anbefaler hvilke vitaminer og antinæringsstoffer det bør analyseres for, ber Bioteknologinemnda om at søker kommenterer den store variasjonen i konsentrasjon som er observert for de nevnte komponentene under dyrking og hvilken ernæringsmessig betydning de har.

Forskningsresultater den senere tid tyder på at 35S-promotoren 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-promotor og vårt eget arvemateriale gi fysiologiske effekter. Dette kan være en aktuell problemstilling for matvarer eller fôr som det spises mye av og hvor DNA er til stede.

Risiko for uønsket genflyt

Soyalinje EVENT A2704-12 skal ikke dyrkes i EU/EØS-området, men importeres og videreprosesseres. 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 ømfintlige overfor frost. Det finnes ikke viltvoksende arter i Europa som soya kan krysse seg med. Bioteknologinemnda anser at den foreskrevne bruk i EU/EØS ikke medfører risiko for uønsket genflyt, men understreker samtidig viktigheten av at man i produksjonslandene iverksetter tiltak som hindrer uønsket genflyt slik at valgfriheten til produsenter og forbrukere sikres.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Søker er sparsom med opplysninger som berører etikk, bærekraft og samfunnsnytte. Søker oppgir imidlertid at soyalinje EVENT A2704-12 først og fremst vil bli dyrket i USA, Brasil, Mexico og Australia. Det poengteres at den foreskrevne bruken av soyalinje EVENT A2704-12 i EU/EØS ikke omfatter dyrking, men opplyses at dyrking av soyalinje EVENT A2704-12 med ugrasmiddelet Liberty gir produsenter muligheten for en mer effektiv og fleksibel ugrasbekjempelse i åkeren. Spesielt nevnes bedre kontroll på "Ragweed" (Ambrosia-arter) og "Morningglory" (*Ipomoea indica*). Det hevdes videre fra søker at dyrking med et slikt regime fører til mindre jordbearbeiding og redusert forurensning. Bioteknologinemnda savner konkrete opplysninger som underbygger denne interessante antakelsen og ønsker at søker belyser dette nærmere.

Bioteknologinemnda savner opplysninger fra søker om hvorvidt økt bruk av en genmodifisert linje som soya EVENT A2704-12 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.

I Norge er glufosinat-ammonium tillatt brukt som plantevernmiddel ved dyrking av eksempelvis frukt, bær, potet, grønnsaker, prydvexter, jordbær, asparges og kløver. Glufosinat-ammonium er lite giftig for dafnier, meitemark, bier og fugl, men giftig for pattedyr. Selv om stoffet er lite giftig ved svelging og hudkontakt, er det vist at lengre tids eksponering for lave doser ved innånding og

svelging hos rotte og hund ga forgiftning og død. Mattilsynet mener at Finale (et plantevernmiddel basert på glufosinat-ammonium) skal klassifiseres med bl.a. ”R48/23” (*Giftig: Alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding*) og ”R63” (*Mulig fare for fosterskader*), men avventer endelig klassifisering i EU, hvor godkjenningen nå er oppe til revurdering. Mattilsynet forventer at EU vil skjerpe helseklassifiseringen av glufosinat-ammonium både med hensyn til skader på fosterutvikling og kroniske effekter.

Når glufosinat-ammonium brukes i landbruket, skal forsiktighetsregler følges og verneutstyr benyttes. Bioteknologinemnda vil peke på dersom bruken av soyalinje EVENT A2704-12 øker i dyrkingsområder i verden der helsesikkerheten ikke står sterkt, kan dette føre til en endret helserisiko, det være seg i positiv eller negativ retning i forhold til tidligere praksis. Bioteknologinemnda ønsker at søker diskuterer dette nærmere.

Sammendrag

I denne første innspillsrunden ber Bioteknologinemnda om at søker diskuterer nærmere målingene av enkeltkomponenter som viser store avvik fra ett forsøksfelt til et annet eller hvor det er signifikant forskjell mellom den genmodifiserte linjen og ikke-modifisert kontroll eller ”litteraturverdier”. Spesielt ber nemnda om at søker diskuterer de varierende nivåene av folat, vitamin E og fytoøstrogenene daidzein og genistein og hvilken ernæringsmessig betydning disse komponentene har i ulike soyaprodukter.

Bioteknologinemnda savner en nærmere diskusjon fra søker om de mulige miljø- og helsemessige effektene ved å dyrke soyalinjen 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, seniorrådgiver