



Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Vår ref: 521 07/024-002

Deres ref: 2007/3639 ART-BM-EO

Dato: 29.06.2007

## **Høring av søknad EFSA/GMO/UK/2005/25 om omsetning av rapslinje T45 fra Bayer CropScience til import, prosessering, mat og fôr**

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 20.04.2007, der nemnda bes om å vurdere søknad om glufosinat-ammonium-tolerant rapslinje T45 med notifisering EFSA/GMO/UK/2005/25 fra Bayer CropScience. Firmaet har søkt om tillatelse til import, prosessering og bruk av linjen til mat og fôr.

### **Trukket fra markedet**

Linje T45 ble markedsført i USA og Kanada i 1998 og fikk da en andel på rundt fire prosent av markedet for rapssåfrø. Salget gikk så gradvis nedover de påfølgende årene og linjen er ikke solgt etter 2005. Bioteknologinemnda finner i dokumentasjonen som følger søknaden at Bayer CropScience nå har trukket T45 fra markedet. Bioteknologinemnda har fått opplyst fra Bayer at grunnen til tilbaketrekkingen er dels at firmaet også har andre hybride linjer som gir større avling enn T45, i tillegg til at det har vist seg vanskelig å konkurrere mot glyfosatresistente sorter fra andre firmaer. Søker erkjenner at en fullstendig tilbakekallelse av linjen er vanskelig på grunn av at såfrø rundt om kan være tatt fra produsentenes egen avling, noe utkryssing har funnet sted og det eksisterer en viss mengde innblanding i andre såvarer. Dermed kan man forvente en viss, men nedadgående innblanding av T45 i rapspartier som omsettes også i årene som kommer. Bioteknologinemnda antar at dette er grunnen til at søker ønsker en godkjenning av av linje T45 i EU/EØS. Ved en eventuell godkjenning hindrer man dermed negativ omtale dersom eventuelle små mengder med T45 raps påvises innblandet i andre rapspartier og fører til en stopp i omsetningsleddene. Det er dessuten en mindre streng merkepraksis (0,9 % grense) for en godkjent GMO enn en som ikke er risikovurdert (0,5 % grense).

På bakgrunn av tilbaketrekningen fra markedet vil Bioteknologinemnda reise et prinsipielt spørsmål om det for denne konkrete søknaden er riktig ressursbruk av forvaltningen å foreta en fullstendig saksbehandling.

### **Generelt om raps**

Fra oljeraps utvinnes olje som kan benyttes til framstilling av matolje og margarin. Restene fra pressingen brukes til dyrefôr. Rapsolje har også andre anvendelsesområder, for eksempel som ingrediens i kosmetikk og maling. Oljen kan videre benyttes som drivstoff og smøremiddel. På verdensbasis er dyrkingen mest omfattende i Kina, India, Europa og Kanada. I EU er raps en hovedkilde til framstilling av vegetabilsk olje. Rapsdyrking i EU foregår hovedsakelig i Tyskland, Frankrike, Storbritannia og Polen. Produksjonen er på ca. 10 millioner tonn frø, noe som gir 3-4 millioner tonn olje og betydelige mengder dyrefôr. Selv om EU eksporterer raps, er EU likevel nettoimportør og tar inn ca. 1 million tonn rapsfrø i året. Også i Norge dyrkes noe vårraps i sørøstlige områder, men oljeveksten ryps er mer utbredt på grunn av de klimatiske begrensningene.

På 1950- og 1960-tallet ble det utført omfattende planteforedlingsarbeid på oljeraps med sikte på å redusere nivåene av de giftige stoffene erukasyre (i oljen) og glucosinolater (i melet etter pressing). Dette resulterte i såkalte "dobbel-null"-sorter som hadde lave nivåer av begge komponenttypene, blant annet fremstilte man "canola" i Kanada. Det er slike linjer som er de dominerende i dagens landbruk. T45 fra Bayer CropScience er et slikt eksempel, i genmodifisert utgave.

(For mer generell informasjon om raps, se nemndas svarbrev av 08.04.2003, 30.09.2003 og 24.01.2006 om linje GT73, samt brev av 23.4.2004 og 06.12.2004 om hybridene Ms8 x Rf3).

### **T45 LibertyLink raps**

Den sprøydemiddelresistente rapslinjen T45 "LibertyLink" er genmodifisert ved bruk av *Agrobacterium*. Linjen har fått innsatt genet *pat* fra jordbakterien *Streptomyces hygroscopicus*. Uttrykket av genet styres av 35S promoter fra blomkålmosaikkvirus. *Pat*-genet koder for enzymet Phosphinothricin-Acetyl-Transferase (PAT), som gir planten toleranse overfor sprøytemidler av typen glufosinat-ammonium (eksempelvis Liberty, Ignite, Finale og Basta). T45 inneholder ikke gener for antibiotikaresistens.

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 dermed til at planter dør på grunn av akkumulering av ammoniakk. Det innsatte genet som koder for enzymet PAT, fører til en acetylering og inaktivering av glufosinat, den aktive komponenten i sprøytemidler som Liberty, Basta og Finale. Den genmodifiserte rapsslinsen T45 overlever dermed sprøyting med glufosinat, siden virkestoffet acetyleres og plantens eget glutamat syntetase-enzym ikke inhiberes, men fortsatt kan utføre sin syntese av glutamat og detoksifisering av ammoniakk.

### **Forenklet behandling i Bioteknologinemnda**

Bioteknologinemnda har etter nærmere konferering med DN lagt opp til en forenklet saksbehandling for denne søknaden. Linje T45 er trukket fra markedet og Bayer CropScience uttaler tydelig at de ikke vil markedsføre linjen på nytt:

*"Sales in the year 2004 and 2005 were limited to approximately 40.000 and 10.000 acres respectively. Therefore the final season of sales of T45 was approximately 0.1 % of canola"*

*seeded acres. All parties with licenses for the production and sale of T45 certified the destruction of all existing stocks. A termination agreement was signed with all third parties that required quality assurance monitoring of seed production to ensure that the T45 event would not be present in future canola product lines.”*

.....

*”No sales of T45 seed were made into the 2006 season, all stocks have been destroyed and Bayer CropScience commits to not commercialize the event in the future”*  
(se Part I av Technical Dossier, s. 94).

Bioteknologinemnda finner derfor at en vurdering at linjen opp mot samfunnsnytte, bærekraft og etikk har svært begrenset relevans i dette spesielle tilfellet. Her forutsetter Bioteknologinemnda at Bayer CropSciences tilbakekallelse av linje T45 er endelig og at myndighetene rundt om i tidligere dyrkingsland og rapsimporterende land følger situasjonen. Bioteknologinemnda vurderer gjerne saken på nytt dersom søker skulle bryte forutsetningene om tilbakekallelsen av linje T45.

Bioteknologinemnda vil imidlertid oppfordre DN om å innhente en helserisikovurdering av linje T45 fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM), fordi en viss innblanding i importerte rapspartier til EU/EØS ennå kan påregnes.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver