



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 07/038-002

Deres ref: 2007/6682 ART-BM-NVI

Dato: 04.09.2007

Søknad EFSA/GMO/NL/2006/36 om genmodifisert soyalinje MON 89788 "RReady2YieldTM" til import, prosessering, mat og fôr

Bioteknologinemnda viser til brev av 09.07.2007 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) vdr. søknad om soyalinje MON 89788 "RReady2YieldTM" fra Monsanto til import og bruk som mat og fôr i EU/EØS-området. Soyalinjen er resistent mot sprøytemiddelet glyfosat.

Bioteknologinemnda gjør oppmerksom på at denne saken ble mottatt i fellesferien og at bemanningssituasjonen i sekretariatet foreløpig ikke har gjort det mulig med en fullstendig gjennomgang av søknaden.

Tidligere godkjenninger

Den forrige glyfosatresistente soyalinjen fra Monsanto, 40-3-2, ble i 1996 godkjent av EU for import og videreprosessering og til bruk som mat og fôr. På verdensbasis er soyalinje 40-3-2 den landbruksveksten som til nå er dyrket i størst omfang. I 2005 utgjorde linje 40-3-2 60 % av det globale soyamarkedet. Norge sluttbehandler for tiden linje 40-3-2. Bioteknologinemnda har i den forbindelse avgitt et hørings svar til DN av 29.06.07 (se vedlegg).

Annengenerasjons GM-soya

MON 89788 "RReady2YieldTM" er som sin forgjenger (linje 40-3-2) glyfosatresistent, men likevel en helt ny genmodifisert linje. MON 89788 har innsatt bakteriegenet *CP4 EPSPS*, hvis genprodukt 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfat syntase ikke inhiberes av glyfosat. Også planter har fra naturens side EPSPS-enzymet som er involvert i syntesen av aromatiske aminosyrer, men disse hemmes av glyfosat og dette er grunnen til at glyfosat er et effektivt sprøytemiddel.

Genkonstruksjonen som er satt inn i MON 89788 "RReady2Yield™" inneholder nye regulerings-elementer for det innsatte CP4 EPSPS-genet. Disse elementene er blant annet en sammensatt (kimær) promotor bestående av en 35S promotor fra brunrot mosaikkvirus og *Tsfl*-promotor fra *Arabidopsis thaliana* (vårskrinneblom), samt ikke-translatert "leader"-sekvens og intron-sekvens fra det samme *Tsfl*-genet. Genmodifiseringsteknikken som ligger til grunn for linje MON 89788 er at *Agrobacterium* har overført DNA til meristemvev fra spirende bønner fra A3244 soya. A3244 er i følge søker en sort som gir spesielt gode avlinger. Det var en annen sort (A5403) som var utgangspunktet for den forrige genmodifiserte soyalinjen til Monsanto (linje 40-3-2). Søker opplyser at MON 89788 gir 4-7 % høyere avling enn linje 40-3-2 i "samme genetiske bakgrunn". Denne uttalelsen tyder på at selve genkonstruksjonen i MON 89788 også bidrar til økte avlinger.

Monsanto har kunngjort at MON 89788 vil fungere som en plattform for nye genmodifiseringer i tiden som kommer og at firmaet dermed vil fremstille nye sorter med nye, tilførte egenskaper med linje MON 89788 som utgangspunkt.

Bioteknologinemndas kommentarer

Miljø

Søker oppgir at MON 89788 skal dyrkes med samme glyfosatkonsentrasjoner som linje 40-3-2. Bioteknologinemnda vurderer dermed at effekten på miljøet ved å dyrke linje MON 89788 vil være tilsvarende den for linje 40-3-2. For en miljøvurdering viser dermed nemnda til sitt hørings-svar av 29.06.07.

Helse

Når det gjelder helseaspekter henviser søker til analyser av en rekke komponenter i soyabønne og olje fra MON 89788 i henhold til retningslinjene som er trukket opp i OECDs konsensusdokument for soya. Selv om det for enkelte komponenter er påvist signifikante forskjeller, finner Bioteknologinemnda at disse ikke er store og dessuten innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen.

Videre viser søker til et 13-ukers fôringsforsøk med soyamel på rotter. Fôret ble tilsatt næringskomponenter slik at det var fullverdig. Etter en histopatologisk undersøkelse av ulike vev, konkluderer søker med at genmodifisert MON 89788 soya ikke fører til helseskade eller endringer i vekst hos dyra. Den andre fôringsstudien som søker viser til er en 42-dagers studie på broiler. Ingen forskjeller på buk fett eller brystmuskelvekt kunne observeres. Søker konkluderer dermed med at det ikke er forskjeller i næringsverdi mellom genmodifisert (MON 89788) og umodifisert soyamel.

Gjennom akutt oral toksikologisk test på rotte med høy konsentrasjon av bakterielt produsert CP4 EPSPS-protein (572 mg/kg kroppsvekt) observeres ingen mortalitet, noe som tyder på at CP4 EPSPS ikke er giftig. Riktignok var det bakterielt produsert CP4 EPSPS som ble testet, men Bioteknologinemnda mener søker har sannsynliggjort at dette er biokjemisk likt det proteinet som uttrykkes i MON 89788 soya.

Integrasjonsstedet for genkonstruksjonen

MON 89788 inneholder kun én kopi av det innsatte rekombinante DNA-fragmentet. Søker opplyser at dette er satt inn i et kjent område i genomet, men at det innsatte DNA ikke inaktiverer gener eller har havnet i et område med kjente regulatoriske sekvenser. I den konfidensielle delen av søknaden oppgir søker sekvensen til rundt 1000 baser oppstrøms og nedstrøms for integrasjonsstedet uten at sekvensene blir beskrevet nærmere eller at en analyse presenteres. Bioteknologinemnda ber myndighetene om å oppfordre bioteknologisk industri til mer åpenhet rundt beskrivelsen av

integrasjonsstedet for innsatt DNA og hvor i genomet den nye genkonstruksjonen har havnet. Nemnda minner om at forvaltningen systematisk påpeker dette og etterspør slik informasjon.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Bioteknologinemnda vurderer at nemndas diskusjoner om linje 40-3-2 og forhold knyttet til etikk, bærekraft og mulig samfunnsnytte er relevant også for linje MON 89788. Nemnda viser på dette punkt derfor til innspill og kommentarer slik de er formulert i høringssvaret til DN av 29.06.07.

Oppsummering

Bioteknologinemnda etterlyser en nærmere diskusjon fra søker om integrasjonsstedet for genkonstruksjonen.

Bioteknologinemnda har så langt ikke hatt mulighet til å foreta en full gjennomgang av denne søknaden. Bioteknologinemnda imøteser en ny høringsrunde ved en senere anledning.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg: Bioteknologinemndas høringsuttalelse til DN om soyalinje 40-3-2 av 29.06.07.