



Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Vår ref: 521 07/046-002

Deres ref: 2007/14437 ART-BM-BRH Dato: 09.02.2008

## **Søknad EFSA/GMO/UK/2007/41:**

### **Genmodifisert glyfosattolerant bomullslinje MON 88913 (*Roundup Ready*<sup>®</sup> *Flex*) fra Monsanto til import, prosessering, mat og fôr (Første innspillsrunde)**

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 29.10.2007, der nemnda bes vurdere den sprøytemiddeltolerante bomullslinjen MON 88913 fra Monsanto til bruksområdene import, prosessering, mat og fôr. Søknaden gjelder ikke dyrking i EU/EØS-området.

Bomullslinje MON 88913 er godkjent til alle bruksområder inkludert dyrking i USA, Australia og Sør-Afrika. I landene Canada, Japan, Korea, Mexico og Filippinene er bomullslinjen godkjent som næringsmiddel og/eller fôrvare. Linje MON 88913 representerer en ny versjon av Roundup Ready bomull som har økt glyfosattoleranse sammenliknet med sin forgjenger, linje MON 1445. Dette skyldes et høyere uttrykk av CP4 EPSPS-enzymet (se nedenfor). Etter introduksjonen i 1997 utgjør nå Roundup Ready bomull fra Monsanto rundt 60 % av bomullsdyrkingsarealet i USA.

#### 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), hvor det også dyrkes noe bomull. Olje fra bomullsfrø er umettet og har en mild, nøtteaktig smak. Den benyttes i salater, til steking og som ingrediens i margarin. Biprodukter brukes til dyrefôr.

#### Genmodifiseringen

Bomullslinjen som det søkes godkjenning for har gjennom gentransformasjon med *Agrobacterium* fått innsatt en genkonstruksjon med to kopier av genet *Cp4-epsps* fra jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*. Genet koder for enzymet 5-enolpyruvylsikumat-3-fosfatsyntetase, som omdanner fosfoenolpyruvat og sikimat-3-fosfat til 5-enolpyruvylsikumat-3-fosfat. Dette steget inngår under syntesen av aromatiske aminosyrer. Enzymet som dannes i bomullslinje MON 88913 er aktivt også under eksponering for glyfosat (aktivt stoff er N-fosfonometylglycin), mens det tilsvarende enzymet som naturlig dannes i andre planter hemmes av glyfosat. Linje 88913 tolererer derfor høye doser glyfosat. Under dyrking av Roundup Ready bomull kan derfor konkurrerende ugress fjernes

effektivt ved sprøyting. Det var for øvrig glyfosattoleransen som ble benyttet i seleksjonsøymed under fremstillingsarbeidet. Det overførte DNA inneholder ikke gener for antibiotikaresistens. (Linje MON 1445, forgjengeren til linje MON88913, har derimot antibiotikaresistensgenet *nptII* innsatt i genomet).

Uttrykket av de to *Cp4-epsps*-genene styres fra to ulike promotorer. Den ene er en kimær promotor bestående av en 35S promotor fra brunrot mosaikkvirus og *Tsf1*-promotor fra *Arabidopsis thaliana*. Uttrykket av den andre genkopien kontrolleres av en kimær promotor bestående av 35S promotor fra blomkålmosaikkvirus og en *act8*-promotor fra *Arabidopsis thaliana*. Disse to promotorkombinasjonene sørger for uttrykk i de fleste vev av *CP4 EPSPS* og bruken av to genkopier i MON 88913 sørger for at gnuttrykket er høyere enn i forgjengerlinjen MON 1445.

#### Sammenlikninger av MON 88913 med andre bomullslinjer

MON 88913 er gjennom amerikanske feltforsøk i California, Georgia, Alabama og Texas testet ut for agronomiske egenskaper og næringsinnhold. Søker opplyser at MON 88913 sammenliknet med ikke-modifisert kontroll stort sett ikke har endrede agronomiske trekk utover toleransen overfor sprøytemiddelet glyfosat. Det ble likevel funnet små forskjeller på blomstringstidspunkt, frøavling (både mengde frø og frøvekt er noe økt) og fiberkvalitet (søker kommenterer ikke hvilke kvalitetsendringer). Verdien lå imidlertid innenfor variasjonsområdene for referansesortene. Søker opplyser videre at innholdet av nærings- og antinæringsstoffer i MON 88913 ligger innenfor typiske verdier som er rapportert for andre bomullssorter og ikke avviker nevneverdig fra dem i de testede kontrollplantene.

Bioteknologinemnda vil bemerke at det ikke er forklart hvorfor Monsanto i ett av forsøksoppsettene benytter hybrid MON 88913 x MON 15985 (-) som testmateriale. (MON 15985 er en insektresistent bomullslinje som uttrykker et cry-protein, men i hybrid med MON 88913 som er testet ut er akkurat denne cry-egenskapen spaltet ut.)

#### **Bioteknologinemndas foreløpige vurderinger og innspill**

##### Helseaspekter

På bakgrunn av vedlagte dokumentasjon finner ikke Bioteknologinemnda grunn til å tro at mat og fôr basert på linje MON 88913 utgjør en endret risiko sammenliknet med bruken av andre, ikke-modifiserte bomullssorter. Linje MON 88913 er testet gjennom et åtteukers fôringsforsøk på fisk (channel catfish) og et fôringsforsøk over 13 uker på rotte. Selv om søker har rapportert om at frøvekten er noe høyere i denne genmodifiserte linjen sammenliknet med umodifisert kontroll, viser innholdsanalysene av nærings- og antinæringskomponenter ingen store endringer. Videre er det ikke funnet homologier til kjente allergener i det CP4 EPSPS-proteinet som dannes i linje MON 88913. Det er heller ikke funnet tilsvarende homologier i de nye, åpne leserammene som dannes som en følge av det innsatte DNAet. Disse sekvensmotivene later heller ikke til å representere proteiner eller peptider som har toksiske eller farmakologiske egenskaper (analysene bygger kun på databasesøk).

##### Miljøaspekter

MON 88913 skal ikke dyrkes i EU/EØS-området, men importeres og videreprosesserer. Bomullsfrø 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 bomullsorter i Europa som MON 88913 kan krysse seg med. Bioteknologinemnda anser derfor at den foreskrevne bruk ikke innebærer økt miljørisiko i EU/EØS-området.

### Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Søker er sparsom med opplysninger som direkte adresserer de tilleggskriteriene vi har i den norske genteknologiloven om å vektlegge etikk, bærekraft og samfunnsnytte under vurderingene av en GMO. Monsanto's viktigste salgargument for MON88913 er at denne linjen gir bomullsdyrkere større fleksibilitet. Åkrene kan sprøytes med glyfosat over et lengre tidsrom samtidig som en god virkningsgrad opprettholdes. Dette gir produsentene økt fleksibilitet, men kan samtidig åpne for mer sprøytmiddelbruk og større risiko for resistensutvikling mot det dominerende sprøytetmiddelet.

Når det gjelder sprøytmiddelbruken på bomull i USA etter introduksjonen av Roundup Ready bomull fra Monsanto i 1997 (linje MON 1445), har Bioteknologinemnda tall fra USDA National Agricultural Statistics Service (NASS) som viser at den samlede sprøytmiddelbruken i nord-amerikanske bomullsåkre er omtrent den samme seks år senere, men når det gjelder hvilke typer av sprøytmidler som benyttes er bildet dramatisk endret. I 1997 var de tre mest brukte sprøytmidlene på bomull MSMA/DSMA, trifluralin og fluometuron. Bruken av disse gikk ned i perioden 1997 til 2003 med henholdsvis 78,6 %, 22,2 % og 84,1 %, mens glyfosat seilte opp og ble det desidert mest brukte sprøytetmiddelet på bomull i samme periode (7,5 x økning).

Bioteknologinemnda savner opplysninger fra søker om hvorvidt økt bruk av en genmodifisert linje som MON 88913 kan ha helsemessig betydning gjennom en endring i eksponering for sprøytmidler hos bønder og landarbeidere. Slike endringer kan samtidig innebære en miljøgevinst. Nemnda savner konkrete opplysninger og en diskusjon rundt dette fra Monsanto. Slik og liknende dokumentasjon bør etter nemndas mening legges ved og kommenteres rutinemessig av søkere, slik at flere aspekter vedrørende samfunnsnytte og bærekraft lettere kan vurderes.

### **Sammendrag**

Bioteknologinemnda mener at det er sannsynliggjort at frø fra linje MON 88913 neppe har endrede ernæringsmessige egenskaper sammenliknet med ikke-genmodifiserte bomullsfrø. Det søkes ikke om dyrking i EU/EØS-området og Bioteknologinemnda mener derfor at den foreskrevne bruken av MON 88913 ikke medfører økt miljørisiko i EU/EØS-området. Bioteknologinemndas foreløpige vurdering er at en eventuell import av denne linjen til Europa ikke innebærer noen samfunnsnytte i vår verdensdel. Nemnda stiller seg foreløpig åpen til, og ønsker mer informasjon rundt, om dyrking av denne glyfosattolerante linjen kan være mer bærekraftig sammenliknet med andre konvensjonelle bomullssorter i produksjonslandene.

I denne første innspillsrunden etterspør Bioteknologinemnda følgende:

- Monsanto bør forklare hvorfor det under testing av agronomiske egenskaper for MON 88913 benyttes hybrid MON 88913 x MON 15985 (-) som testmateriale og ikke MON 88913 alene.
- Søker bør diskutere mulige miljø- og helsemessige effekter ved å dyrke bomullslinje MON 88913 i aktuelle produksjonsland fremfor andre bomullssorter.
- Søker bør diskutere konsekvensene av endret sprøytmiddelbruk.

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