



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref:

Deres ref: 2009/9739 ART-BI-BRH

Dato: 03.11.2009

Søknad EFSA/GMO/NL/2009/64:

Genmodifisert sprøytemiddeltolerant soyalinje BPS-CV127-9 fra BASF Plant Science til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (første innspillsrunde)

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 10.08.09 vedr. søknad fra BASF Plant Science om godkjenning i EU/EØS-området av den sprøytemiddeltolerante soyalinjen BPS-CV127-9 (heretter kalt CV127-9) til import, prosessering, mat og fôr. Søknaden omfatter ikke bruksområdet dyrking.

I forbindelse med denne høringen for soyalinje CV127-9 har Bioteknologinemnda foreløpig ikke gått gjennom dokumentasjonen i detalj. Nemnda er i første omgang bedt om å spille inn momenter og stille spørsmål som nemnda finner det relevant at søker diskuterer nærmere forut for norsk sluttbehandling. Per i dag er ikke linjen godkjent noe sted i verden. BASF opplyser at det søkes parallelt om godkjenning i Brasil, også for dyrking. I tillegg planlegges det søknader for mat og fôr i land med omfattende soyaimport, så som i USA, Canada og Japan.

Genmodifiseringen

Alle planter har gener som koder for enzymet acetohydroxyacidsyntase (AHASL). Dette enzymet katalyserer det første steget i biosynteseveien for de forgrenede aminosyrene valin, leucin og isoleucin. Herbicider basert på virkestoffet imidazolinon hemmer denne enzymaktiviteten slik at planter som sprøytes med dette plantevernmiddelet ikke danner de nevnte aminosyrene. Da stopper vekst og utvikling og plantene dør. Linje CV127-9 er genmodifisert ved hjelp av partikkelakselerator (genkanon). Linjen er gjort tolerant overfor sprøytemidler av type imidazolinon ved at den uttrykker et modifisert * Arabidopsis-gen (*csr1-2*) som koder for den store subenheten i AHASL-enzymet. Det modifiserte enzymet er ikke imidazolinon-sensitivt, noe som muliggjør dyrking av CV127-9 med det tilhørende sprøytemiddelet.

* En punktmutasjon i det innsatte *csr1-2*-genet har ført til at serin er byttet ut med asparagin i posisjon 653, noe som resulterer i at enzymet ikke lenger er imidazolinon-sensitivt slik at planten får toleranse overfor slike herbicider. En annen mutasjon *csr1-2*-genet fører til at en arginin i enzymet er byttet ut med lysin i posisjon 272, men søker hevder at dette ikke påvirker den biologiske aktiviteten. Uttrykket av det innsatte genet styres av den tilhørende Arabidopsis-protomotorsekvensen og høyst i unge plantedeler i rask vekst, noe som samsvarer med behovet for syntese av aminosyrer.

Miljøaspekter

Søknaden for CV127-9 omfatter ikke dyrking. Eventuell miljørisiko knytter seg dermed til eventuelt frøspill. Bioteknologinemnda er ikke kjent med at man som et resultat av pågående soyadyrking i Europa (for eksempel i Romania, Ungarn, Hellas og Spania) har fått etablering av ugrasliknende, ville soyapopulasjoner. Fordi det i Europa ikke er ville slektninger som soya kan krysse seg med, arten tåler ikke frost og frøene har begrenset overlevelsessevne i jord, anser Bioteknologinemnda at CV127-9 ikke utgjør noen nevneverdig miljørisiko, selv med den tilførte herbicidtolereanseegenskapen.

Helseaspekter

Bioteknologinemnda har ikke gått detaljert inn i dokumentasjonen som underbygger helserisikoaspektene, men merker seg at søker viser til at et 42-dagers fôringsforsøk på broiler som ikke gir indikasjoner på at soyalinje CV127-9 har endret næringsprofil i forhold til umodifisert kontroll. Søker viser også til at det uttrykte AHASL-enzymet ikke har sekvenslikhet med kjente allergener. De argumenterer også med at Arabidopsis, hvor *csr1-2*-genet opprinnelig er isolert fra, ikke er regnet for å ha allergifremmende egenskaper. Søker fremhever også at enzymet AHASL finnes i alle planter og dermed spises av mennesker og dyr. Til dette vil Bioteknologinemnda bemerke at selv små forandringer i en komponent kan ha biologisk eller helsemessig betydning.

Bioteknologinemndas innspill

Bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse begrepene gjennom sitt arbeid med å utvikle spesifikke punkter som bør vurderes som del av disse kriteriene. Nemndas operasjonalisering er som kjent tatt direkte inn i *Forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven* (konsekvensutredningsforskriften). I henhold til norsk lov skal altså søknad om godkjenning av en GMO inneholde en konsekvensutredning. Nemnda minner om at en slik utredning skal foretas av søker.

Søker opplyser at linje CV127-9 primært skal dyrkes i Brasil og Argentina.

Konsekvensutredningsforskriften tilsier etter Bioteknologinemndas skjønn at søker utreder følgende forhold som grunnlag for Norges sluttbehandling etter genteknologiloven:

- Om søker mener det allerede er etterspørsel etter en soyalinje med den tilførte herbicidresistenseegenskapen?
- Om søker mener soyalinjen kan være med på å løse et problem?
- Om, og hvis så hvorfor, søker mener at linjen er bedre enn andre sorter som allerede er markedsført?
- Om bruken av linjen medfører problemer for, eller fortrenger, allerede etablerte produksjonssystemer
- Foreta en miljø- og helserisikovurdering av sprøytemiddelet imidazolinon opp mot midler som benyttes på glyfosat-resistente og tradisjonelle soyasorter i regioner der linje CV127-9 skal dyrkes (imidazolinoner er eksempelvis forbudt i Norge på grunn av uheldige miljø- og helseegenskaper).
- Hvorvidt eksponeringen for plantevernmidler samlet sett endres hos bønder og landarbeidere
- Om profilen av sprøytemiddelrester i mat- og fôrprodukter (basert på soya) endres
- Utdype i hvilken grad bruken av en genmodifisert soyalinje som CV127-9 gir bøndene økt trygghet og sikkerhet for sine avlinger

- Søker bes diskutere i hvilken grad bruken av denne linjen i rotasjon med andre sorter som er utviklet med tanke på andre sprøytemidler kan forsinke resistensutviklingen hos ugress
- Ser søker for seg at det er samfunnsnytteaspekter i et land som Norge, selv om ikke soyalinjen skal dyrkes her, men kun importeres og eventuelt inngå i mat- og fôrprodukter?
- Vil markedsføringen av linjen forsterke en allerede negativ utvikling med pågående avskoging i Sør-Amerika og resulterende tap av biodiversitet?
- Er bruken av en genmodifisert linje som denne i samsvar med grunnholdninger og etiske prinsipper hos de berørte befolkningsgrupper?
- Er det sannsynlig at bestemte befolkningsgrupper (spesielt de svakest stilte) vil bli rammet som følge av å ta linjen i bruk?

Med hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver