



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref:

Deres ref: 2010/163 ART-BI-BRH

Dato: 2.3.2010

Søknad EFSA/GMO/NL/2009/73:

Genmodifisert sprøytemiddeltolerant og insektresistent soyahybrid MON 87701 x MON 89788 fra Monsanto til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (første innspillsrunde)

Bioteknologinemnda har mottatt høringsbrevet fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) datert 21.1.2010 som gjelder søknaden fra Monsanto om godkjenning i EU/EØS-området av den sprøytemiddeltolerante og insektresistente soyahybriden MON 87701 x MON 89788 til import, prosessering, mat og fôr. Den genmodifiserte hybridene er et resultat av tradisjonelle krysninger mellom linjene MON 89788 (glyfosattolerant, «Roundup Ready») og MON 87701, som har fått innsatt genet for Cry1Ac og dermed er resistent mot sommerfuglarter som *Anticarsia gemmatilis* (velvetbean caterpillar), *Pseudoplusia includens* (soybean looper), *Epinotia aporema* (soybean anvil borer) og *Rachiplusia nu* (sunflower looper).

Soyahybriden er ikke godkjent for noen bruksområder i EU, mens foreldrelinja MON 89788 er godkjent for alle bruksområder unntatt dyrking. Bioteknologinemnda uttalte seg om MON 89788 i første innspillsrunde den 4.9.2007 og har også uttalt seg om forløperen, Monsanto's soyalinje 40-3-2, den 29.6.2007. Monsanto har søkt om godkjenning av hybridene for alle bruksområder i USA, Canada, Brasil og Japan og vil også søke om import og bruk til mat og fôr i Kina, Australia, New Zealand, Filipinene, Malaysia, Taiwan, Sør-Korea, Indonesia og Mexico.

De største produsentene av soya i verden er USA, Brasil, Argentina og Kina. I EU produseres soya først og fremst i Italia, Romania, Frankrike og Ungarn. Soyabønner brukes til ulike formål i mat og industri og er en av hovedkildene til vegetabilsk olje og proteiner til husdyrfôr.

Bioteknologinemnda har ikke gått gjennom dokumentasjonen for MON 87701 x MON 89788 i detalj, men er i første omgang bedt om å bidra med innspill til spørsmål som nemnda mener søkeren bør utrede grundigere før søknaden sluttbehandles i Norge.

Miljørisiko

Monsanto har ikke søkt om tillatelse til dyrking av soyahybriden i Europa, og eventuell miljørisiko er derfor knytta til spill av frø. Bioteknologinemnda kjenner ikke til at soyadyrking i Europa har ført til etablering av ugresslignende, ville soyapopulasjoner. Soya er en stort sett selvbestøvende plante som ikke har ville slektninger i Europa den kan krysse seg med, samtidig som frøa har begrensa overlevelsessevne i jord og arten heller ikke tåler frost. Siden Monsanto ikke har søkt om dyrking i

Europa, mener Bioteknologinemnda at hybriden ikke utgjør noen særlig miljørisiko her, selv med de tilførte egenskapene.

Helserisiko

Bioteknologinemnda har ikke gått detaljert inn i dokumentasjonen om helserisiko, men merker seg at søkeren viser til et 42-dagers fôringsforsøk på broiler som ikke tyder på at soyahybriden har endra næringsprofil sammenligna med den ikke-genmodifiserte kontrollen. Analyser av nærings sammensetningen tyder også på at Monsanto's soyahybrid, når man ser bort fra de tilførte egenskapene, ikke skiller seg fra vanlig soya på dette området.

Bioteknologinemndas innspill

Etiske forhold og bidrag til bærekraft og samfunnsnytte er sjølstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse begrepene gjennom arbeidet med å utvikle 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). Etter norsk lov skal dermed søknader om godkjenning av en GMO inneholde en konsekvensutredning. Nemnda minner om at det er søkeren som skal gjøre denne utredningen.

Kombinerte GMO-er som MON 87701 x MON 89788 gir nye utfordringer når det gjelder sporbarhet og merking, der det er uklart når grenseverdiene for merking blir gjeldende. En matvare der det f.eks. detekteres 0,5 % av hver av foreldrelinjene, kan inneholde totalt 1 % GMO eller bare 0,5 %. Bioteknologinemnda mener at merkekravet bør være strengest mulig for å sikre forbrukernes valgfrihet.

Bioteknologinemnda mener at søkeren bør utrede følgende:

- Mener søkeren at det allerede er etterspørsel etter ei soyalinje med den tilførte resistensen mot sprøytemiddel?
- Mener søkeren at soyalinja kan bidra til å løse problemer eller utfordringer?
- Mener søkeren at denne soyalinja er bedre enn andre sorter som allerede er markedsført og i så fall hvorfor?
- Vil bruken av denne soyalinja fortrenge eller skape problemer for allerede etablerte produksjonssystemer?
- Vil sammensetningen av sprøytemiddelrester i mat- og fôrprodukter basert på soya endres?
- Vil bønder og landarbeidere bli eksponert for sprøytemidler på en annen måte enn før?
- I hvilken grad vil bruken av ei genmodifisert linje som MON 87701 x MON 89788 gi bøndene økt trygghet og sikkerhet for avlingene sine?
- I hvilken grad vil rotasjon mellom denne linja og andre sorter som er utvikla for andre sprøytemidler føre til at resistensutviklingen hos ugress forsinkes?
- Har Bt-giften skadelig virkning på ikke-målorganismer der soyaen skal dyrkes?
- Kan Bt-giften føre til resistens hos skadeinsektene der soyaen skal dyrkes?
- Vil markedsføring av denne linja forsterke avskogingen i Brasil og føre til tap av biodiversitet?
- Er bruken av ei genmodifisert linje som dette i samsvar med grunnholdninger og etiske prinsipper hos de berørte befolkningsgruppene?
- Er det sannsynlig at bestemte befolkningsgrupper (spesielt de svakest stilte) vil bli rammet som følge av å ta linja i bruk?

Bioteknologinemnda viser også til de vedlagte høringssvara som nemnda tidligere har gitt for foreldrelinja MON 89788 (9.11.2007) og soyalinje 40-3-2 (29.6.2007), forgjengeren til linje MON 89788.

Nemnda ønsker å få søknaden på ny høring etter at søkeren har fått anledning til å kommentere spørsmål og innvendinger fra EU/EØS-landa.

Med hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Audrun Utskarpen, seniorrådgiver

Vedlegg:

1. Bioteknologinemndas høringssvar i første innspillsrunde for soyalinje MON 89788 datert 9.11.2007.
2. Bioteknologinemndas høringssvar til sluttbehandlingen av soyalinje 40-3-2 datert 29.6.2007.