



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref.: 2010/43

Deres ref.: 2010/6820 ART-BI-BRH

Dato: 7.9.2010

Søknad EFSA/GMO/BE/2010/79: Genmodifisert insektresistent soya MON 87701 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 8.7.2010 som gjelder søknaden fra Monsanto om godkjenning i EU/EØS-området av den insektresistente soyaen MON 87701 til import, prosessering, mat og fôr. Nemnda bidrar i første omgang med spørsmål som nemnda mener Monsanto bør utrede grundigere før søknaden sluttbehandles i Norge.

MON 87701 har fått innsatt genet for Cry1Ac-proteinet fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* (Bt) og skal dermed være resistent mot sommerfuglarter som *Anticarsia gemmatilis* (velvetbean caterpillar), *Pseudoplusia includens* (soybean looper), *Epinotia aporema* (soybean anvil borer) og *Rachiplusia nu* (sunflower looper).

Planten passer først og fremst for dyrking i Sør-Amerika. Den er ikke godkjent for noen bruksområder i EU. Ellers har Monsanto søkt om godkjenning av soyaen for alle bruksområder i USA, Canada og Japan og vil også søke om import og bruk til mat og fôr i Kina, Australia, New Zealand, Filippinene, Malaysia, Taiwan, Sør-Korea 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.

Miljørisiko

Siden Monsanto ikke har søkt om tillatelse til dyrking i Europa, vil eventuell miljørisiko her gjelde frø som kommer på avveie under lagring og transport, eller fôr og fôrrester som spres i økosystemer til lands eller til vanns. Soya er en stort sett selvbestøvende plante som ikke har ville slektninger i Europa den kan krysse seg med, frøa overlever dårlig i jorda og arten tåler ikke frost. Samtidig kjenner ikke Bioteknologinemnda til at soyadyrking i Europa har ført til at soyaplanter har etablert seg i vill tilstand. Derfor mener Bioteknologinemnda at spill av frø ikke utgjør noen særlig miljørisiko her. Hvis dette produktet i framtida tas i bruk som råvareingrediens i fôr, kan muligens Cry1Ac-proteinet spres fra for eksempel oppdrettsmerder eller husdyrgjødsel, noe som kan kreve nye studier. Forskning på genmodifisert mais med *cry*-gener tyder på at Cry-proteinene overlever lenge i jorda¹, at

Cry-protein-fragmenter kan finnes igjen i kumøkk² og at Cry-proteiner kan skade meitemark¹.

Helserisiko

Det finnes få studier av hva slags effekter genmodifiserte planter med *cryIAc*-gener har på helse og miljø. Mange studier er gjort på Cry-proteiner fra bakterier, slik at det sjelden er de Cry-proteinene som produseres i plantene som er brukt. Over 90 % av aminosyresekvensen er lik for Cry1Ac og Cry1Ab (opptil 98 % identisk i noen områder)³, og forskning gjort på Cry1Ab, kan derfor være relevant også for Cry1Ac. En studie av Rosati *et al.* viser at flere mRNA-varianter fra *cryIAb*-genet i transgen mais blir avlest, noe som kan bety at det finnes flere Cry-protein-versjoner i en gitt transgen plante⁴.

Når man ser bort fra Cry1Ac-proteinet, skiller MON 87701-soyaen seg i følge Monsanto ikke fra kontrollplanten når det gjelder næringsinnhold. Små variasjoner for enkelte næringsstoffer ligger innenfor verdiene for referanseplantene. Innholdet av fosfatider i lecitin er ikke oppgitt, men bør etter Bioteknologinemndas mening tas med siden dette anbefales i OECDs konsensusdokument for analyser av næringsinnhold i soya. Monsanto viser til 42-dagers fôringsforsøk på broiler og 90-dagers fôringsforsøk på rotter som ikke tyder på at soyaen er giftig eller har endra næringsprofil sammenligna med den ikke-genmodifiserte kontrollen. Immunologiske reaksjoner er derimot lite undersøkt.

Det finnes få fagfelle-vurderte forskningsrapporter om immunologiske reaksjoner forårsaka av Cry-proteiner. Ei brasiliansk forskningsgruppe har vist at Cry1Ac kan binde seg til en musetarmoverflate og forårsake immunologiske reaksjoner mot seg selv og mot andre proteiner som gis samtidig (adjuvanseffekt).⁵⁻⁸ Ulike Cry1A-proteiner har så lik aminosyresekvens at de i tillegg til immunresponser som er særegne for hvert protein, kan gi noen av de samme immunresponsene. Resultater fra forskning gjort på andre Cry1A-proteiner, kan derfor også gjelde for Cry1Ac. Fôringsforsøk med genmodifisert plantemateriale som inneholder Cry1A-proteiner, tyder på at de kan utløse antistoffreaksjoner, også reaksjoner med IgE-antistoffer som knyttes til allergi. Det er også publisert artikler som kan tyde på at slimhinne-immunsystemet blir aktivert⁹⁻¹¹. Veksthus- og gårdsarbeidere fikk antistoff-reaksjoner, også IgE-reaksjoner, etter at de hadde pusta inn Cry1Ab under sprøyting med insektgift.¹²⁻¹³

Bioteknologinemnda mener det bør forskes mer på immunologiske reaksjoner knytta til Cry1A-proteiner generelt, samt adjuvanseffekter og mulige allergier spesielt.

Bærekraft, etikk og samfunnsnytte

Etiske forhold og bidrag til bærekraft og samfunnsnytte er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse begrepene gjennom arbeidet med å utvikle momenter 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 genmodifisert organisme inneholde en konsekvensutredning. Nemnda minner om at det er søkeren som skal gjøre denne utredningen. Forhold i produksjonslandet er også viktige for å vurdere bærekraft og etiske spørsmål.

Bioteknologinemndas innspill

Bioteknologinemnda mener at Monsanto bør utrede følgende:

- Har Bt-giften skadelig virkning på ikke-målorganismer der soyaen skal dyrkes?
- Kan Bt-giften føre til resistens hos skadeinsektene der soyaen skal dyrkes?
- Kan det at Bt-giften dreper visse sommerfugllarver (målorganismer) føre til økning av andre skadeinsekter i soyaåkrene eller på andre plantesorter i samme område? Slike effekter er nylig vist for Bt-bomull i Kina.¹⁴
- Har Cry1Ac-proteinet som uttrykkes i MON 87701 adjuvansegenskaper slik som andre Cry1Ac-proteiner og aktiverer det immunsystemet på samme måte som andre Cry1A-proteiner?
- Hvordan er sammensetningen av fosfatider i lecitin? En analyse av dette mangler og er anbefalt i OECDs konsensusdokument for analyse av nærings sammensetningen i soya.
- Mener Monsanto at det allerede er etterspørsel etter ei soyalinje med den tilførte resistensen mot insekter?
- Mener Monsanto at denne soyalinja er bedre enn andre sorter som allerede er markedsført og i så fall hvorfor?
- Er det etablert systemer for sameksistens mellom genmodifiserte og ikke-genmodifiserte planter der soyaen skal dyrkes?
- Ser en for seg at landbrukspraksis i de aktuelle dyrkingsområdene vil forandres ved bruk av denne soyaen, og i tilfelle hvordan?
- Monsanto har søkt om patent på frø og spormetoder i over 100 land. Hvordan vil dette påvirke utgiftene for bønder som må kjøpe såfrø? Kan bønder bli saksøkt for genforurensing?
- Vil eventuelle patenter begrense mulighetene eller øke utgiftene for andre som ønsker å gjøre sporundersøkelser?
- Vil sammensetningen av sprøytemiddelrester i mat og fôr basert på soya, endres?
- Vil bønder og landarbeidere bli eksponert for sprøytemidler på en annen måte enn før, og kan redusert sprøytemiddelbruk dokumenteres?
- I hvilken grad vil bruken av en genmodifisert soya som MON 87701 gi bøndene økt trygghet og sikkerhet for avlingene sine?
- Vil det medføre endringer i landbrukspraksis som kan ha sosioøkonomisk betydning for bestemte grupper av befolkningen?
- Er bruken av en genmodifisert soya som dette i samsvar med grunnholdninger og etiske prinsipper hos de berørte befolkningsgruppene?

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

Referanser:

1. Zwahlen C. (2003) Effects of transgenic Bt corn litter on the earthworm *Lumbricus terrestris*. *Molecular Ecology* 12:1077-1086.
2. Einspanier R. (2004) Tracing residual recombinant feed molecules during digestion and rumen bacterial diversity in cattle fed transgene maize. *Eur Food Res Technol* 218:269–273
3. Karim S (2000) Pesticidal and receptor binding properties of *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab and Cry1Ac delta-endotoxin mutants to *Pectinophora gossypiella* and *Helicoverpa Zea*. *Current Microbiology* 41:430-440
4. Rosati A (2008) Characterization of 3' transgenes insertion site and derived mRNAs in MON810 Yieldgard maize. *Plant Mol Biol* 67:271-281
5. Moreno-Fierros L (2003) Intranasal Cry1Ac protoxin is an effective mucosal and systemic carrier and adjuvant of *Streptococcus pneumoniae* polysaccharides in mice. *Scand J Immunol* 57:45-55.
6. Rojas-Hernández S (2004) Intranasal coadministration of the Cry1Ac protoxin with amoebal lysates increases protection against *Naegleria fowleri* meningoencephalitis. *Infect Immun* 72:4368-4375.
7. Vazquez-Padron RI (1999) *Bacillus thuringiensis* Cry1Ac protoxin is a potent systemic and mucosal adjuvant. *Scand J Immunol* 49:578-84.
8. Vazquez-Padron RI (2000) Cry1Ac protoxin from *Bacillus thuringiensis* sp. *kurstaki* HD73 binds to surface proteins in the mouse small intestine. *Biochem Biophys Res Commun* 271:54-8
9. Guimaraes VD (2008) Comparative study of the adjuvanticity of *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab protein and cholera toxin on allergic sensitisation and elicitation to peanut. *Food and Agricultural Immunology* 19:325-337.
10. Kroghsbo, S (2008) Immunotoxicological studies of genetically modified rice expressing PHA-E lectin or Bt toxin in Wistar rats. *Toxicology* 245:24-34.
11. Finamore, A (2008) Intestinal and Peripheral Immune Response to MON810 Maize Ingestion in Weaning and Old Mice. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 56:11533-11539.
12. Doekes G (2004) IgE sensitization to bacterial and fungal biopesticides in a cohort of Danish greenhouse workers: the BIOGART study. *Am J Industrial Med* 46:404-407.
13. Bernstein JA (1999). Immune response in farm workers after exposure to *Bacillus thuringiensis* pesticides. *Environ Health Perspect* 107: 575-582
14. Lu Y (2010) Mirid bug outbreaks in multiple crops correlated with wide-scale adoption of Bt Cotton in China. *Science* 328:1151–1154.