

Direktoratet for Naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref.: 2012/5

Deres ref.: 2011/17083 ART-BI-BRH

Dato: 15.1.2012

Genmodifisert sprøytemiddeltolerant soya

Søknad EFSA/GMO/BE/2011/98: Soya FG72 fra Bayer CropScience til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (første innspillsrunde)

Bioteknologinemnda har mottatt høringsbrevet fra Direktoratet for naturforvaltning datert 26.11.2011, og stiller nå spørsmål som vi mener produsenten bør utrede grundigere før søknaden sluttbehandles i Norge. Etter at produsenten har kommentert spørsmål og innvendinger fra EU/EØS-landa, ønsker Bioteknologinemnda å få søknaden på ny høring.

Soyaplanten FG72 er genmodifisert slik at den tåler sprøytemiddel med glyfosat og isoxaflutol. Produsenten har søkt om godkjenning til dyrking i USA og Canada og til mat, fôr og import i Australia, New Zealand og Sør-Korea.

Miljø- og helserisiko

Fordi Bayer CropScience ikke har søkt om tillatelse til dyrking av soyaplanten i Europa, vil eventuell miljørisiko her gjelde frø som kommer på avveie under lagring og transport, eller fôr og fôrrester som spres i økosystem til lands eller til vanns. Soyaplanten har ikke ville slektninger i Europa den kan krysse seg med, og frøa har vanskelig for å overleve i jorda. Derfor mener Bioteknologinemnda at spill av frø ikke utgjør noen miljørisiko her.

Bakgrunn: Soya

Soyabønner brukes til mange formål i mat og fôr og er en av hovedkildene til vegetabilsk olje og proteiner til husdyrfôr. Oljen brukes til matfett, margarin, salatdressing og matoljer. Lecitin fra soyabønnene virker som emulgator i sjokolade og dressing. Soyaprotein brukes i soyamel og proteinkonsentrat til kjøtt-erstatning og proteinberikete drikker. De største produsentene av soya i verden er USA, Brasil, Argentina og Kina. I EU produseres soya først og fremst i Italia, Frankrike, Romania, Ungarn og Østerrike.

Bioteknologinemnda har ikke gått gjennom dokumentasjonen om helserisiko i detalj. Nemnda ønsker at søkeren skal gjør rede for den kombinerte effekten av de to

Genmodifiseringen

Soyaplanten FG72 har fått satt inn to nye gener ved direkte genoverføring. Det ene er genet for proteinet 2mEPSPS fra mais, som gjør at soyaen tåler sprøytemiddel med glyfosat. I tillegg er det satt inn et gen for proteinet HPPD W336 fra bakterien *Pseudomonas fluorescens*, slik at soyaplanten tåler sprøytemiddel med isoxaflutol.

proteinene m2EPSPS og HPPD W336, både toksisk effekt og effekt på immunsystemet hos mennesker og dyr. Dessuten må forsøka gjøres med protein som er isolert fra planten og ikke fra bakterier, og planten må være dyrket med bruk av sprøytemiddel med glyfosat og isoxaflutol.

Bærekraft, etikk og samfunnsnytte

Etiske forhold og bidrag til bærekraft og samfunnsnytte er selvstendige vurderingskriterier i genteknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse

begrepene. Nemndas operasjonalisering er som kjent tatt inn i forskriften om konsekvensutredning etter genteknologiloven. I 2011 utga nemnda en rapport med mer konkrete kriterier for å vurdere om insektresistente, genmodifiserte planter bidrar til bærekraftig utvikling.

Etter norsk lov skal søknader om godkjenning av en GMO inneholde en konsekvensutredning. Nemnda minner om at det er søkeren som har ansvaret for at en slik utredning blir gjort. Forhold i produksjonslandet er også viktige for å vurdere bærekraft og etiske spørsmål.

Sprøytemiddel med isoxaflutol ble vurdert og godkjent i EU i 2003, men skal vurderes på nytt innen 2015. I følge Mattilsynet ble to søknader fra 1997 og 1999 om godkjenning i Norge trukket, slik at norske myndigheter ikke har vurdert om isoxaflutol er helsefarlig. Derfor er det heller ikke tillatt i Norge. I USA er isoxaflutol, som selges under navnet Balance, tillatt for begrenset bruk i maisdyrking, og vurderes i 2011/2012 på nytt av miljømyndighetene (Environmental Protection Agency, EPA). I følge EPA kan isoxaflutol blant annet skade fosterutvikling og være kreftframkallende.¹ Sprøytemiddel som er helse- og miljøskadelige bidrar etter Bioteknologinemndas mening ikke til bærekraftig utvikling. Det bør derfor avklares hvilke virkninger isoxaflutol har på helse og miljø.

Nyere studier viser at også sprøytemiddel med glyfosat kan være mer skadelige enn man før har trodd, både i økosystem til lands og til vanns.²⁻⁴ Studier gjort på dyr og cellekulturer, tyder på at glyfosat kan være giftig for gnagere, fisk og mennesker,⁵⁻¹⁰ og at det kan virke som hormon-hermer eller hormonhemmer¹⁰. I noen cellekulturforsøk er Roundup mer giftig enn glyfosat alene.¹¹ Det tyder på at noen av de andre ingrediensene i Roundup også er giftige, eller at de forsterker effekten av glyfosat. Det finnes mange forskjellige Roundupsammensetninger. Studier fra USA viser at glyfosattolerante planter har ført til økt bruk av Roundup sammenlignet med ikke-genmodifiserte planter.¹²

Bioteknologinemndas innspill

Bioteknologinemnda ber om at Bayer Crop Science må:

- gjøre studier av toksisitet og allergenisitet med proteinene m2EPSPS og HPPD W336 fra selve soyaplanten. Det er ikke nok å gjøre studier med tilsvarende protein fra bakterier.
- bruke mer eksakte profilerings-teknikker som kan avsløre små endringer i RNA- og proteininnhold, når det gjelder toksisk effekt og effekt på immunsystemet.
- legge fram nyere dokumentasjon på hvordan isoxaflutol påvirker helse og miljø.

Bioteknologinemnda ber også om at Bayer Crop Science må svare på disse spørsmåla:

- Fører dyrking av soyaplanten FG72 til mindre avlingstap for bøndene?
- Reduserer soyaplanten FG72 behovet for andre innsatsfaktorer på kort og lang sikt?
- Bidrar soyaen FG72 til at bøndene får mer stabile inntekter?
- Hvordan vil rotasjon mellom denne soyaplanten og andre sorter som er utviklet for andre sprøytemidler, føre til at utviklingen av resistent ugress forsinkes?
- Endres bruken av sprøytemidler og hvordan påvirker det bøndenes/dyrkernes helse?
- Vil sammensetningen av sprøytemiddelrester i mat og fôr basert på soya endres?
- Hvordan er persistensen av sprøytemidlene (hvor lenge blir sprøytemiddelrester værende) i plantematerialet?
- Hva er den kombinerte effekten av de to proteinene m2EPSPS og HPPD W336? Det gjelder både den toksiske effekten og effekt på immunsystemet hos mennesker og dyr.
- Finnes det regler for sameksistens der soyaen skal dyrkes, og følges de slik at det er mulig å velge å dyrke ikke-genmodifiserte vekster?
- Er det et system for å hindre spredning av soyaen FG72 til avlinger med ikke-genmodifiserte vekster?
- Er det et system for erstatning hvis den genmodifiserte soyaen sprer seg til avlinger med ikke-genmodifiserte vekster?
- Har bøndene valgfrihet slik at det er mulig å gå tilbake til å dyrke ikke-genmodifiserte planter etter å ha dyrket soyaen FG72?
- Har bøndene i området der soyaen skal dyrkes, tilgang til alternativ såvare?
- Skapes det nye bindinger eller økt frihet i kontrakten som bonden signerer med selskapet for å kjøpe og dyrke den genmodifiserte soyaen?
- Ser en for seg at landbrukspraksis i dyrkingsområdene vil forandres ved bruk av denne soyaen, og i tilfelle hvordan?
- Vil dyrking av denne soyaen føre til en omlegging av arealbruken slik at det fører til endring av det biologiske mangfoldet?
- Vil dyrking av FG72 føre til endringer i landbrukspraksis som kan ha

- sosioøkonomisk betydning for bestemte grupper av befolkningen?
- Skaper dyrking av FG72 økt sysselsetting lokalt, regionalt og nasjonalt?
 - Gir produkter av FG72 noen fordeler for kjøperen/forbrukeren?
 - Er soyaplanten FG72 tilpasset dyrkingsforholdene til småbønder i utviklingsland?

Med hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Audrun Utskarpen, seniorrådgiver

Kopi: Mattilsynet

Referanser

1. www.epa.gov.
2. Blackburn LG (2003) Subtle effects of herbicide use in the context of genetically modified crops: A case study with glyphosate (Roundup (R)). *Ecotoxicology* 12:271–285.
3. Ono MA (2002) Inhibition of *Paracoccidioides brasiliensis* by pesticides: Is this a partial explanation for the difficulty in isolating this fungus from the soil? *Medical Mycology* 40:493–499.
4. Solomon KR (2003) Ecological risk assessment for aquatic organisms from over-water uses of glyphosate. *Journal of Toxicology and Environmental Health-Part B Critical Reviews* 6:289–324.
5. Dallegrave E (2003) The teratogenic potential of the herbicide glyphosate-Roundup (R) in Wistar rats. *Toxicology Letters* 142:45–52.
6. Jiraungkoorskul W (2003) Biochemical and histopathological effects of glyphosate herbicide on Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*). *Environmental Toxicology* 18:260–267.

7. Marc, J (2002) Pesticide roundup provokes cell division dysfunction at the level of CDK1/cyclin B activation. *Chemical Research in Toxicology* 15:326–331.
8. Axelrad JC (2003) The effects of acute pesticide exposure on neuroblastoma cells chronically exposed to diazinon. *Toxicology* 185:67–78.
9. Benachour N (2009) Glyphosate formulations induce apoptosis and necrosis in human umbilical, embryonic, and placental cells. *Chem Res Toxicol* 22(1):97–105.
10. Gasnier C (2009) Glyphosate-based herbicides are toxic and endocrine disruptors in human cell lines. *Toxicology* 262(3):184–91.
11. Richard S (2005) Differential effects of glyphosate and roundup on human placental cells and aromatase. *Environ Health Perspect.* 113(6):716–20.
12. Benbrook CM (2003) Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use in the United States: The First Eight Years. pp. 1–42.