

Mat á umhverfisáhrættu skv viðauka C

Fylgiskjal með umsókn ORF Líftækni hf um leyfi til ræktunar á erfðabreyttu byggi á jörðinni Klauf í Eyjafjarðarsveit

Samantekt

ORF Líftækni hf (stofnað 2001) hefur búið til og ræktað erfðabreytt byggi í yfir 20 ár í þeim tilgangi að nýta byggið til framleiðslu á sérvirkum próteinum sem eru svo einangruð og hreinsuð úr byggfræjunum. Erfðabreytta byggið er því eingöngu nýtt til sameindaræktunar (molecular farming) en ekki sem fæði eða fóður. ORF Líftækni sækir nú um leyfi til ræktunar á erfðabreyttu byggi á jörðinni Klauf í Eyjafjarðarsveit þar sem rekið er kúabú. Ábúendur á jörðinni eru Hermann Ingi Gunnarsson og Ingibjörg Leifsdóttir. ORF gerir samning við ábúendur um leigu á landinu og vöktun sem greint er frá í afnotasamningi og viðauka II um vöktunaráætlun. Sótt er um leyfi til ræktunar í 3 ár, frá 2024 til 2026, að báðum árum meðtöldum. Klauf stendur 10 km innan við Akureyri og þar hefur verið stunduð kornrækt í nokkra áratugi. Korn tilraunir hófust fyrst í Klauf í kringum 1940 þegar Kaupfélag Eyfirðinga keypti jörðina til að stunda korn tilraunir enda eru skilyrði til kornræktar mjög góð. Landbúnaðarháskóli Íslands hefur verið með tilraunareiti á jörðinni seinustu 2 ár og mun halda því áfram. Ræktunarspildan sem um ræðir heitir Borplansblettur og er 0,5 ha eða 5000 m². Spildan stendur í örlitlum halla til suðvestur og er afmörkuð af skjólbelti að norðan og óræktuðu landi að vestan og sunnan. Síðustu 15 ár hefur verið ræktað gras á spildunni.

Tilgangur ræktunarinnar er að kanna hvort hægt er að rækta á Íslandi þau erfðabreyttu byggjarkjör sem ORF notar í sínum rannsóknum og framleiðslu. Sérstaklega mikilvægt er að fá samanburð á ræktuninni á mismunandi stöðum á landinu m.t.t. uppskeru og uppsöfnunna á markpróteinum í byggfræjunum. ORF hefur framkvæmt tilraunaræktanir í Gunnarsholti (árin 2010 – 2013 og 2021 – 2023) og er með leyfi til ræktunar 2024 og 2025. Niðurstöðurnar 2010 – 2013 voru mjög misjafnar en mun betri núna síðustu ár og sérstaklega góðar sumarið 2023. Skýrist það bæði af hagstæðara veðurfari og betri framleiðsluyrkjum sem ORF hefur búið til, með öflugri tjáningu og framleiðslu á markpróteinunum og sterkari ræktunaryrkjum sem hafa fengist með víxlunum. ORF hefur einnig framkvæmt árlega tilraunaræktanir með byggi í Kanada síðan 2013 með góðum árangri og hefur fram til þessa mest horft til framtíðar uppskölunnar á bygg ræktuninni í Kanada. Niðurstöður úr tilraunaræktunum í Gunnarsholti sýna þó að hægt er að ná svipuðum árangri hérlendis og er nauðsynlegt að framkvæma frekari tilraunaræktanir því til staðfestingar. Þekkt er að sumrin geta verið mjög misjöfn á Íslandi eftir landsvæðum og þetta hefur bein áhrif á bygguppskeru og til að tryggja góða uppskeru er nauðsynlegt að vera á a.m.k. tveimur landsvæðum. Jafnframt er nauðsynlegt að geta endurtekið tilraunaræktanir á sama svæði nokkrum sinnum til að fá raunsanna mynd af því hverju ræktunin er að skila að meðaltali. ORF hefur einnig sent inn umsókn um leyfi til ræktunar á erfðabreyttu byggi á Möðruvöllum í Hörgárdal fyrir 2024-2027. Niðurstöður fyrirhugaðra ræktana á Klauf verða bornar saman við ræktanir í Gunnarsholti og í Kanada (og Möðruvelli ef leyfi fæst) sem og eldri uppskerur úr gróðurhúsi ORF í Grindavík sem nú er ónýtt. Ef ræktunin skilar góðum niðurstöðum hefur ORF í hyggju að gera fleiri tilraunaræktanir á stærri skala á Íslandi með ræktanir til framleiðslu að markmiði innan fárra ára. Framleiðslan mun snúa að sameindaræktun á vaxtarþáttum og öðrum próteinum sem eru mikilvæg fyrir frumuræktað kjöt, vistkjöt

(cell cultured meat; CCM) sem er ört vaxandi svið. ORF fékk fyrst 50 MISK styrk frá Tækniþróunarsjóði til að koma því verkefni í gang og í svo 2,5 milljónir Evra í styrk frá Evrópusambandinu í gegnum Horizon 2020 sjóðinn til að þróa, besta og skala upp framleiðslu á ódýrum vaxtarþáttum (MESOkine) fyrir CCM markaðinn en þessi kostnaður hefur verið ein af stærstu hindrunum í þessu ferli. CCM mun draga verulega úr neikvæðum umhverfisáhrifum sem fylgja hefðbundinni kjötframleiðslu og auka fæðuöryggi ásamt því að draga úr líkum á að sjúkdómar berist úr dýrum í fólk.

ORF hefur þegar hafið framleiðslu og sölu á MESOkine vaxtarþáttum á litlum skala til nokkra af helstu CCM framleiðendum og ljóst er að strax þarf að hefja undirbúning fyrir uppskölun á ræktun til að eiga efnivið fyrir próteinhreinsanir. Samanburður á ræktunarsvæðum sem hafa möguleika á uppskölun eru lyklatríði í þessum undirbúningi og miklar vonir eru bundnar við ræktun á Íslandi sem myndi einfalda málin mjög, vera hagkvæm lausn og auka starfsemi ORF hérlendis.

C1. Almenn og sértæk atriði fyrir mat á umhverfisáhættu

1. Tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar – getu þeirra til að hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið.

Bygginu hefur verið breytt þannig að það framleiðir eitt aukaprótein (t.d. vaxtarþátt) í fræinu, það er staðfest með greiningu á viðkomandi próteini. Jafnframt framleiðir byggið próteinið hygromycin B phosphotransferase (HPH; inniheldur intron) sem gegnir því hlutverki að velja úr erfðabreyttar byggilínur í vefjaræktuninni frá viku 2 til viku 12-16. Þessar breytingar eru tilætlaðar en verulega ólíkegt er að þær hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið og eru engin þekkt dæmi um slíkt. Magn tjáðra markpróteina er innan við 1% af fræþyngd og þessi prótein brotna niður á sama hátt og önnur prótein ef þau berast í t.d. jarðveg eða meltingarveg dýra og manna. Líkt og fjallað er um í kafla C2 og D2 er bygg sjálffrjóvgandi planta sem dreifir sér ekki og er ekki ágeng og vex ekki án aðhlyningar mannsins – því eru engin þekkt skaðleg áhrif byggs á umhverfið.

2. Langvinn skaðleg áhrif og uppsöfnuð langvinn skaðleg áhrif í mati á umhverfisáhættu

a) Hver eru áhrifin af langtímavíxlverkanir milli erfðabreyttu lífverunnar og móttökuumhverfisins

Engin áhrif umfram áhrifa af venjulegri byggræktun. Erfðabreytta byggið er ræktað á sama hátt og óerfðabreytt bygg þannig að það er ekkert í ræktunaraðferðum sem stuðlar að skaðlegum langtímaáhrifum. Engar þekktar, skaðlegar víxlverkanir eru milli óerfðabreytts byggs og móttökuumhverfis og sama gildir fyrir erfðabreytt bygg.

b) Hverjir eru eiginleikar erfðabreyttu lífverunnar sem verða mikilvægir þegar til lengri tíma er litið

Erfðabreytta byggið sem ORF býr til hefur enga sérstaka eiginleika umfram venjulegt bygg þegar kemur að ræktunareiginleikum, það er ekki sjúkdómsþolnara, sterkara, fljótsprottnara, ágengnara eða þh. Mun sterkari og betri yrki eru á markaði heldur en Golden Promise yrkið sem er ekki mikið notað í ræktun og reyndar ekkert notað af bændum á Íslandi.

- c) Hver eru áhrifin metin út frá gögnum sem fást úr endurteknum sleppingum eða setningu erfðabreyttu lífverunnar á markað á löngu tímabili.

Erfðabreytta byggið verður ekki sett á markað, það er einungis nýtt sem hýsill til að framleiða markprótein í fræjunum; markpróteinið er svo hreinsað úr fræjunum með próteintækni aðferðum og markaðssett. Áhrif af endurteknum sleppingum af erfðabreyttu byggi eru ekki frábrugðin endurteknum ræktunum af óerfðabreyttu byggi. Í byggærktun er notast við skiptiræktun líkt og er gert fyrir margar aðrar gerðir af ræktun, þ.e. að bygg er ekki ræktað á sama reit í mörg ár í röð heldur er breytt til og reiturinn hvíldur með því t.d. að rækta aðra plöntutegund. Þetta tryggir betri frjósemi jarðvegsins og dregur úr líkum á plöntusjúkdómum. ORF hefur ræktað erfðabreytt bygg á akri í tilraunaræktunum í Kanada síðan 2013 og síðan 2018 hjá sama aðila. Þar er skiptirækt beitt og ekki hefur orðið vart við nein neikvæð áhrif vegna ræktunar á erfðabreyttu byggi ORFs.

3. Erfðaummyndun með stöflun

- a) Mat á umhverfisáhættu fyrir hverja erfðaummyndun í erfðabreyttu lífverunni eða tilvísun í umsóknir sem liggja þegar fyrir varðandi þessar erfða-ummyndanir

Allt erfðabreytt bygg sem ORF býr til er gert með sömu aðferð – stöðluð ummyndun með *Agrobacterium tumefaciens* (sjá nánar í kafla C2). Genakassettan sem innlimast í erfðamengi byggsins er í grunninn eins fyrir utan genið sem skráir fyrir markpróteininu (oftast vaxtarþáttur). Markpróteinin eru afrit af náttúrlegum próteinum (/vaxtarþáttum) að viðbættum 6 Histidin amínósýrum fremst á próteininu sem virka sem handfang þegar próteinin eru hreinsuð. Nánari lýsing á þeim 6 markpróteinum sem erfðabreyttu bygglinurnar framleiða og sótt er um leyfi til að rækta í útiræktun má finna í Viðauka A aftast í þessu skjali. Allar þessar bygglinur hafa þegar verið ræktaðar í útiræktun í Kanada og 80% þeirra hafa verið ræktaðar í Gunnarsholti og fyrirhugað er að allar verði ræktaðar í Gunnarsholti 2024 í samiburðarræktun við tilraunareiti á Norðurlandi (Klauf og Möðruvellir) ef leyfi fæst. Engin umhverfisáhætta hefur skapast af þessum ræktunum og engin ástæða er til að ætla að þessi tilteknu mismunandi erfðabreyttu byggirki sem ORF hefur búið til, geti skapað ólík áhrif á umhverfið.

- b) Mat á eftirfarandi þáttum:

- i) stöðugleika erfðaummyndana

Innskotið er mjög stöðugt í erfðamengi byggsins sem sést af því að tjáning á markpróteininu (target protein) helst stöðug í margar kynslóðir. Helst er ákveðin hætta á þöggun á genatjáningu eða að framleiðslan minnki eftir því sem kynslóðum fjölgar en það er hinsvegar afar ólíklegt að framleiðslan aukist með tíma. Engin svipfarseinkenni koma fram hjá bygginu við erfðabreytinguna.

- ii) tjáningu erfðaummyndana

Tjáning á geninu sem skráir fyrir markpróteininu er undir stjórn náttúrlegra fræstyrla (t.d. D-hordein

og/eða B-hordein stýrsla sem stjórnar tjáningu á hordein forðapróteínum í byggfræjum) og er framleiðsla á markpróteíninu því eingöngu í fræinu. Framleiðslan fer af stað á seinni hluta fræþroskunar, þegar fræfylling á sér stað. Jafnframt er Hygromycin framleitt í lágum styrk í plöntunni undir stjórn CaMV35S stýrils sem hefur verið notaður í þessum tilgangi síðan 1985. Hygromycin er eingöngu notað sem valþáttur í vefjaræktun til að velja erfðabreytt kím.

Reynsla ORF er að tjáning á markpróteíninu helst stöðug í margar kynslóðir og jafnframt að þessi tjáning hafi engin áhrif á byggplöntuna, spírun eða vöxt. Fyrirbærið „transgene silencing“ er þekkt og þar er átt við að það dragi úr tjáningu eða að engin tjáning verði á DNA innskoti og þar með verði engin myndun á markpróteíninu (Rajeevkumar et al 2015). Þetta hefur ekki verið reynsla ORF með byggkerfið.

iii) hugsanleg viðbótaráhrif, samverkandi eða móttverkandi áhrif sem koma til vegna samsetningar erfðaummyndana

Engin þekkt áhrif á byggið né heldur þekkt áhrif af völdum erfðabreytts byggs sem geta haft langvinn skaðleg áhrif eða uppsöfnuð langvinn skaðleg áhrif á umhverfi.

c) ef afkvæmi erfðabreyttu lífverunnar geta innihaldið mismunandi undirsamsetningar erfðaummyndana með stöflun skal umsækjandi rökstyðja vísindalega að ekki sé þörf á því að leggja fram tilraunagögn fyrir undirsamsetningarnar sem um er að ræða, óháð uppruna þeirra, annars, ef slík vísindaleg rök vantar, skal hann leggja fram viðkomandi tilraunagögn.

Algengast er að einungis eitt innskot innlimist í erfðamengi byggsins (sjá nánar í kafla C2) og hefur ORF staðfest það í einni erfðabreyttri bygglínu. Bygg er tvílitna og því geta verið tvö eintök af innskotinu í afkvæmum sem eru arfhrein um innskotið og eitt eintak í arfblendnum afkvæmum. Ef fleiri en eitt innskot hefur innlimast getur fjölbreytileiki afkvæma orðið meiri hvað varðar fjölda innskota en verulega ólíklegt er að það hafi áhrif á þroska eða ræktunareiginleika byggsins – amk hafa starfsmenn ORF ekki orðið varir við erfðabreyttar byggplöntur sem eru frábrugðnar óerfðabreyttum byggplöntum. ORF gerir ekki endurtekna erfðabreytingar (stacking) á byggplöntum og mat á slíkum áhrifum á því ekki við hér.

C2. Eiginleikar erfðabreyttra lífvera og slepping þeirra

Við mat á umhverfisáhættu skal taka tillit til viðeigandi tækni- og vísindalegra upplýsinga sem varða eiginleika:

i) arfþega eða móðurlífveru eða móðurlífvera

Arfþeginn er bygg; Hordeum vulgare.

i. ætt: Poaceae // **ii. ættkvísl:** Triticeae // **iii. tegund:** Hordeum // **iv. undirtegund:** vulgare
v. ræktunarfbrigði eða ræktunarlína: Golden Promise

ORF nýtir yrkið Golden Promise (GP) til erfðabreytinga þar sem það er eina yrkið sem hægt er að erfðabreyta með viðunnandi árangri en GP hentar hinsvegar ekki mjög vel til ræktunar úti á akri. Erfðabreyttum GP bygglínum hefur verið víxlað inn í önnur byggyrki sem hafa betri framleiðslu- og

ræktunareiginleika og verða afkvæmin prófuð í tilraunaræktuninni. Víxlunaryrkin sem ORF er að vinna með eru: Conlon og Austenson sem bæði eru kanadísk yrki; Kola sem er dökkt tilraunayrki sem ORF lét búa til; Risö sem er danskt tilraunayrki; Kría, Teista og Smyrill sem eru íslensk byggyrki en vinna með þessi yrki er komin styst á veg. Engin dæmi eru um að þessi yrki, né nokkurt annað byggyrki, skapi umhverfisáhættu.

ii) erfðabreytingar eða -breytinga, ef um viðbót eða úrfellingu erfðaefnis er að ræða, ásamt viðeigandi upplýsingum um genaferjuna og arfgjafann

Erfðabreytingin felur í sér að DNA bút (smíðaður; synthesized) er skotið inn í erfðamengi byggsins á tilviljanakenndan hátt. Erfðabreytingin er framkvæmd með staðlaðri Agrobacterium-mediated ummyndun, þ.e. erfðaefnið sem flytja á inn í plöntuna er fyrst flutt inn í binary plasmíð, á milli TL og TR border repeat-raða (T-DNA svæði) sem síðan er flutt yfir í *A.tumefaciens*. *A.tumefaciens* bakterían ferjar svo T-DNA svæðið inn í byggkím sem skorið hefur verið í til að mynda sár sem bakterían nýtir sér til að koma inn T-DNA hluta af binary vektornum. Við genaferjun eru endonukleasar í Agrobacterium er klippa inn í TL/TR röðina og allt þar á milli flyst yfir í plöntufrumuna og innlimast í genamengi hennar (sjá nánari lýsingu Tzfira & Citovsky, 2006). Að því loknu er byggkímið sett á sérstakt æti sem m.a. inniheldur fúkalýf til að drepa *A.tumefaciens* (timentin). Að því loknu hefst vefjaræktun á nokkrum mismunandi ætum, fyrst er kallus-vöxtur örvaður svo blaðvöxtur og að lokum róturvöxtur. Þessi vöxtur fer fram í hita- og ljósstýrðum skápum á rannsóknarstofu ORF Líftækni. Þegar plantan hefur myndað sterkar rætur er hún flutt í vikurpotta þar sem hún lýkur þroska sínum í ræktunarrhúsi ORF.

Genaferjan er svokallað binary genaferja sem er u.þ.b. 11 þús nt að stærð tóm (þ.e. án genakassetu ORF Líftækni). Ferjan hefur PVS1 svæði (fyrir “broad host range of replication” fyrir stöðugt viðhald í Agrobacterium og *E.coli*), COLE1 svæði (fyrir “high copy maintenance” í *E.coli*) og valgen fyrir spectinomycin (fyrir viðhald í Agrobacterium og *E.coli*). Genaferjan hefur einnig hygromycin valgen (sem inniheldur intron) sem er nýtt í vefjaræktuninni. Þessi genaferja var valin fyrst og fremst vegna þess hversu auðvelt er að klóna inn í hana vegna framboðs á skerðisetum.

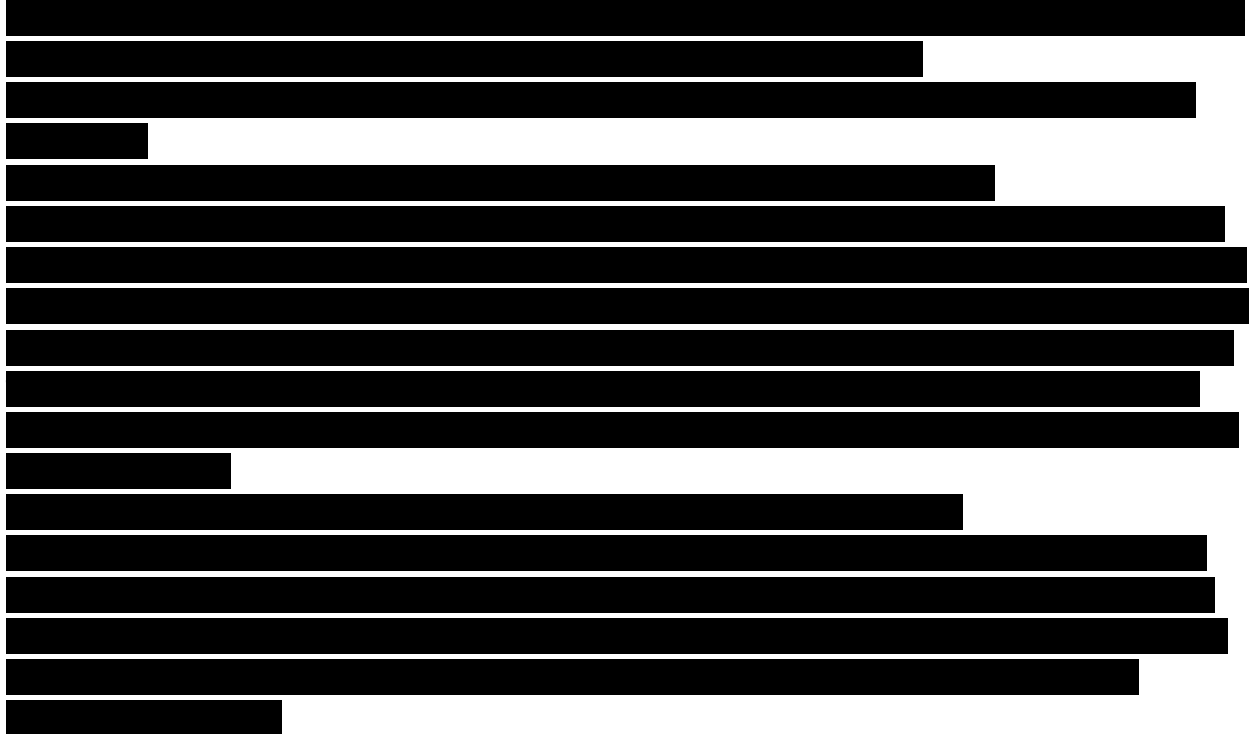
Sá hluti binary plasmíðsins sem ferjast yfir í plöntuna (genakassetan) er svokallað T-DNA (Transfer DNA) en það er sá hluti DNA sem afmarkast af T-left (TL) og T-right (TR) border repeat (24 nt raðir) og allt DNA þar á milli.

Genin í genakassetunni eru tvennskonar, annarsvegar genið sem kóðar fyrir markpróteininu (t.d. vaxtarþáttur) og hinsvegar valgenið (Hph gen; Hygromycin val) sem nýtist til að velja úr erfðabreytt kím í vefjaræktun. Hönnun genakassetanna er þess eðlis að tjáning markpróteinsins er undir stjórn fræsérhæfðs stýrils sem tryggir að tjáningin er einungis í fræinu, á ákveðnu þroskastigi þess.

Markpróteinið safnast því fyrir í fræinu ásamt náttúrulegum forðapróteinum og hefur ekki áhrif á lífeðlisfræði plöntunnar. Tjáning valgensins er ekki bundin tíma og rúmi en val á stýrisvæðinu (/stýrli) á fyrst og fremst að tryggja nægilega almenna tjáningu á meðan á vefjaræktun stendur. Hér fyrir neðan er skematísk mynd er lýsir í grófum dráttum samsetningu genakassetu eins og þeirri sem notuð er til að ummynda byggkím og uppruna kjarnsýrunnar. Algeng stærð á T-DNA er um 5000-8000 basapör og fer það aðallega eftir stærð gena og stýrila.

Megingenaferja ORF fyrir erfðabreytingar á byggplöntum:

| RB | 5' SAR | SSP | GOI | Term Seq | CaMV35S | Sel Gene | Term Seq | 3' SAR | LB |
|----|--------|-----|-----|----------|---------|----------|----------|--------|----|
|----|--------|-----|-----|----------|---------|----------|----------|--------|----|



Ekki hefur verið gerð nákvæm athugun á fjölda innskota í erfðamengi byggsins en rannsóknir hafa sýnt að í flestum tilfellum er um 1 innskot að ræða (40-55%); í 30-45% tilfella eru innskotin 2-3 og í 5-15% tilfella eru þau fjögur eða fleiri (Hensel et al. 2008; Stahl et al. 2002; Lange et al. 2006).

ORF hefur í einu tilfelli látið greina fjölda og staðsetningu innskots í erfðamengi byggs og fannst eitt innskot á litningi 7H. Notast var við Illumina raðgreiningar og lífupplýsingafræðilegar greiningar (bioinformatic analysis).

iii) erfðabreyttu lífverunnar

Engar breytingar verða á ræktunareiginleikum, einkennum eða útliti byggsins. Byggið hefur hinsvegar innlimað genakassettu ORF í erfðamengi sitt sem leiðir til þess að markpróteinið (t.d. vaxtarþáttur) er framleitt í fræjum byggsins á ákveðnu þroskastigi þess. Markpróteinið safnast því fyrir í fræinu ásamt náttúrulegum forðapróteinum og hefur ekki áhrif á lífeðlisfræði plöntunnar. Jafnframt er lítil framleiðsla á Hygromycin í plöntunni sem hefur ekki áhrif á eiginleika eða einkenni byggsins.

iv) áformaðrar sleppingar eða notkunar og umfang þessa

Áætlað er að sáningar verði á tímabilinu 20. apríl - 20. maí á hverju ári, 2024-2026, en tímasetning fer

algjörlega eftir veðurfari. Uppskera er að hausti, vanalega í september, en er einnig veðurháð. Ræktunartími byggs í útiræktun eru hátt í 5 mánuðir. Notast verður við hefðbundnar aðferðir við sáningu og uppskeru byggs með tækjum til ræktunarrannsókna sem áætlað er að leigja frá Landbúnaðarháskóla Íslands og fá aðstoð frá þeim við þessa vinnu.

Fræ til sáningar á ræktunarsvæði verða flutt í sekkjum í lokuðum ílátum frá húsnæði ORF Líftækni (Víkurbær 7, Kópavogur) sem nú þegar hefur leyfi til ræktunar og meðhöndlunar á erfðabreyttu byggi. Ræktunarreitur á Klauf verður girtur af með rafgirðingu og merktur kyrfilega skv. reglum þar að lútandi. Reglulegt eftirlit verður með reitnum, sérstaklega strax eftir sáningu og eins er líður að uppskeru og þreskingu. Ræktunaraðferðir eru hefðbundnar þar sem byggfræjum er sáð með áburði og illgresiseyði. Um miðbik ræktunar (júni/júlí) er ráðgert (ef þörf krefur) að úða ræktunarsvæði með blöndu af uppleystum áburði, illgresiseyði og efni gegn myglusveppi. Á seinni hluta ræktunar (ágúst) er ráðgert, ef þörf krefur, að úða aftur með blöndu af uppleystum áburði og efni gegn myglusveppi. Skipulag tilraunaræktunarinnar verður unnið hverju sinni í samráði við sérfræðinga LbHÍ og staðarhaldara.

Uppskera fer fram með tækjum sem verða leigð frá LbHÍ og hefur þegar verið samið um það með fyrirvara um leyfisveitingu. Byggið er uppskorið í sekki og öxin falla við skurð í vel merkta sekki sem verður vandlega lokað og þeir settir í lokuð ílát (t.d. fiskiker með loki eða tunnur með loki, fer eftir magni) og fluttir í höfuðstöðvar ORF í Kópavogi þar sem frekari hreinsun og þurrkun á sér stað. Uppskerumagn verður skráð. Hálmurinn verður hirtur og brenndur á staðnum eða plastaður og fluttur í Sorpbrennslu Suðurnesja (Kalka) og brenndur þar (líkt og gert er við sambærilegan úrgang úr gróðurhúsaræktun ORF).

Miðað er við að uppskeran verði upp 70-100 plöntur á hvern fermetra. Þetta miðast við að spírunarprósenta fræjanna er góð eða meiri en 90%. Hver planta gefur um 4 g fræ. Algengt fyrirkomulag er að sáð er í 10-20m² tilraunareiti og nokkrir slíkir fyrir sérhvert byggyrki, á mismunandi stöðum í ræktunarreitnum. 10m² reitur getur gefið um 3,5kg uppskeru og því er uppreiknuð uppskera per hektara um 3.500 kg sem telst eðlilegt þó dæmi séu um mun hærri uppskerutölur.

Ræktunarsvæðið er á Klauf í Eyjafjarðarsveit, ræktunarspildan sem um ræðir heitir Borplansblettur og er 0,5 ha eða 5000 m². Spildan stendur í örlytlum halla til suðvestur og er afmörkuð af skjólbelti að norðan og óræktuðu landi að vestan og sunnan. Síðustu 15 ár hefur verið ræktað gras á spildunni.

Út frá því magni sem fyrirhugað er að sá út af erfðabreyttu byggi á Klauf 2024 má áætla að ræktunarsvæðið geti að hámarki orðið allt að 1.000 m² að þessu sinni (sjá töflu í Viðauka A aftast í þessu skjali). Hugsanlegt er að það stækki eitthvað á næstu árum ef leyfið verður samþykkt.

v) áhrif á móttökumhverfi þar sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt og aðflutta genið gæti dreifst

Sáningarreiturnar á Klauf nefnist Borplansblettur og er á milli þess að vera frjósöm mýri og holtajarðvegur. Á spildunni hefur verið ræktað gras seinustu 15 ár. Þar eru til staðar algeng villt dýr á Íslandi, s.s. fuglar sem algengir eru á og nærri ræktuðu landi og einnig má reikna með hagamús, ánamöðkum, sniglum, skordýrum o.þ.h. á svæðinu. Engin lífgerði eða verndarsvæði sem gætu orðið fyrir áhrifum, eru í nágrenni ræktunarsvæðis. Bygg er sjálffrjóvgandi planta og getur ekki víxlast við aðrar plöntur (né heldur annað bygg) og dreifir sér því ekki og engar líkur eru á að aðflutta genið dreifi sér (sjá nánar í D2). Áhrif á móttökusvæði eru engin umfram áhrifa af óerfðabreyttu byggi. Gert er ráð fyrir að ræktunarreitur verður

á ræktunartíma umlukinn 10 m breiðu varðbelti hafra sem eru fljótsprotnir og mynda því gott skjól fyrir byggð og góða hindrun fyrir dreifingu frjókorna/fræja. Jafnframt er gert ráð fyrir að ræktunarreitir verði í amk 50m fjarlægð frá öðrum byggökum – ef leyfi fæst.

vi) víxlverkunar milli ofangreindra þátta

Ekki er hægt að benda á neinar þekktar víxlverkanir byggs, sem skipta byggð máli, við lífverur í vistkerinu, þ.m.t. upplýsingar um eiturverkanir á menn, dýr og aðrar lífverur. Bygg er hefðbundin nytjaplanta ræktuð til fódurs og manneldis og hefur svokallaðan *GRAS* (generally recognized as safe) stimpil. Erfðabreyttar byggplöntur er ORF framleiðir verða ekki nýttar sem fóður eða fæða.

C3. Áfangar í mati á umhverfisáættu

1. Vandamálalýsing ásamt hættugreiningu.

a) greina allar breytingar á eiginleikum lífverunnar sem tengjast erfðabreytingu með því að bera saman eiginleika erfðabreyttu lífverunnar við eiginleika óerfðabreytta samberans, sem valinn var, við samsvarandi skilyrði við sleppingu eða notkun

Engin munur er á ræktunareiginleikum erfðabreytts bygg og óerfðabreytts byggs – ORF hefur langa reynslu af ræktun beggja afbrigðana og enginn munur er á spírun, þroskahraða, uppskeru, fræþyngd, sjúkdómsspoli eph né öðrum eiginleikum sem einkenna bygg. Framleiðsla á markpróteininu er í fræinu, og það safnast þar upp ásamt náttúrulegum forðapróteinum en hefur engin áhrif á lífeðlisfræði plöntunnar. Tjáning valgensins (Hygromycin HPH) er ekki bundin tíma og rúmi en val á stýrisvæðinu (/stýrli) á fyrst og fremst að tryggja nægilega almenna tjáningu á meðan á vefjaræktun stendur. Nánar er fjallað um notkun á Hygromycin sem valþætti í kafla D2.

b) greina hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða á umhverfið sem tengjast breytingum sem greindar voru skv. a-lið hér fyrir ofan.

Bygg er sjálfrjóvgandi planta sem dreifir sér ekki og er ekki ágeng og vex ekki án aðhlyningar mannsins – því eru engin þekkt skaðleg áhrif byggs á umhverfið. Þar sem engir nýir ræktunareiginleikar koma fram við erfðabreytinguna (sjá lið a) þá koma engin skaðleg áhrif fram sem tengjast slíkum breytingum.

2. Hættulýsing og áhættustýring

Sótt er um leyfi til að sá út allt að 10 erfðabreyttum bygglinum sem framleiða samtals 6 ólík prótein. Áætlað er að allt að 1,8 kg/línu verði sáð út á allt að 100 m² ræktunarsvæði – heildarflatarmál ræktunarsvæðis gæti því sem mest orðið allt að 1.000 m². Ákveðnar varúðarráðstafanir og vinnulag verða hafðar til hliðsjónar við þessa tilraunaræktun og eru þessi atriði listuð upp hér fyrir neðan.

a) Varúðarráðstafanir:**i. staðbundin og tímabundin einangrun frá víxlfrjóvgunarhæfum plöntutegundum, bæði skyldum villtum plöntum og illgresi sem og nytjaplöntum:**

Ræktunarreitir verður í a.m.k. 50m fjarlægð frá öðrum byggökum sem kynnu að vera á Klauf. Ræktunarreitir verður umlukinn 10 m breiðu varðbelti hafra sem eru fljótsprotnir og mynda því gott skjól fyrir byggði og góða hindrun fyrir dreifingu frjókorna/fræja. Engar heimildir eru þekktar um víxlfrjóvgun byggs við aðrar plöntur.

ii. aðgerðir til að draga úr eða koma í veg fyrir útbreiðslu hluta erfðabreyttu háplantanna sem stuðla að fjölgun:

Við uppskeru er passað vel upp á að öllum fræjum er safnað í sekki og að engin dreifing verði á þeim. Sekkjunum er svo vandlega lokað og þeir fluttir burt af svæðinu. Fylgst verður með liðhlaupum og þeir upprættir verði þeirra vart. Ef reiturinn verður ekki notaður aftur fyrir SamRækt verður hann plægður um haustið og engin kornrækt framkvæmd í 2 sumur eftir það. Á þessu tímabili verður fylgst með liðhlaupum og þeim eytt jafnharðan.

b) Lýsing á aðferðum við umhirðu svæðis eftir sleppingu:

Fylgst verður með reitnum eftir sáningu og passað upp á að merkingar og girðingar eru í góðu lagi með reglulegri vöktun. Gert er ráð fyrir næringargjöf á reitinn tvisvar sinnum á meðan á ræktun stendur ef þörf krefur.

c) Lýsing á aðferðum við meðhöndlun erfðabreyttra plöntuhluta eftir sleppingu, m.a. förgun úrgangs:

Eftir uppskeru eru fræin hirt og sett í vel merkta sekki sem er vandlega lokað og þeir settir í lokuð ílát (t.d. fiskiker með loki eða tunnur með loki, fer eftir magni) og þeir fluttir í höfuðstöðvar ORF í Kópavogi þar sem frekari hreinsun og þurrkun á sér stað. Uppskerumagn verður skráð. Hálmurinn verður hirtur og brenndur á staðnum eða plastaður og fluttur í Sorpbrennslu Suðurnesja (Kalka) og brenndur þar (líkt og gert er við sambærilegan úrgang úr gróðurhúsaræktun ORF).

d) Lýsing á vöktunaráætlunum og -aðferðum:

Samið verður við staðarhaldara á Klauf um að fylgjast með ræktunarreitnum á meðan á ræktun stendur. Góð reynsla er af slíkri vöktun úr tilraunaræktunum í Gunnarsholti. Fylgst er með vexti plantanna og hvort ræktunarreitir eru lausir við ágang dýra og hvort girðingar og merkingar og bönd eru í lagi. Staðarhaldari mun gera reglulega (amk 2x /mánuð) grein fyrir ástandi reitsins til ábyrgðaraðila hjá ORF Líftækni. Vöktunaráætlun er nánar lýst í sérstöku fylgiskjali.

e) Lýsing á öllum neyðaráætlunum:

Ef erfðabreytt fræ dreifast út í umhverfið, t.d. vegna óhapps í flutningi, skal tilkynna það ORF Líftækni (Jón Már Björnsson, 8211588) ásamt því að tilkynna það til Umhverfisstofnunar á netfangið ust@ust.is og/eða í síma 5912000 tafarlaust. Tilkynning til Umhverfisstofnunar skal innihalda upplýsingar um:
(a) tildrög slyssins;

- (b) tegund og magn erfðabreyttra lífvera sem kunna að hafa dreifst í umhverfið;
- (c) allar nauðsynlegar upplýsingar til að meta áhrif slyssins á heilsu almennings og á umhverfið;
- (d) neyðarráðstafanir sem gerðar hafa verið.

Viðbrögð við slysi sem felur í sér hættu á dreifingu erfðabreyttra planta í umhverfið;

- a) starfsmaður skal afmarka svæðið sem lífverurnar (fræin) hafa borist á með sýnilegum hætti.
- b) starfsmaður skal undir eins byrja að tína saman öll fræ af svæðinu í ílát.
- c) halda skal merkingum á svæðinu til að hægt sé að fylgjast með því áfram.
- d) fylgst verður með svæðinu í 2 ár eftir þrif til að kanna hvort vart verði við erfðabreyttar plöntur
- e) verði vart við vöxt erfðabreyttra planta á svæðinu verða þær rifnar upp og fargað eins og ræktunarleyfi gerir ráð fyrir. Einnig má úða svæðið með viðeigandi illgresiseyði ef talin er þörf á því að höfðu samráði við sérfræðinga LbHÍ og yrði það tilkynnt sérstaklega til UST.

Samskonar tilkynningarskylda er ef vart verður við skemmdarverk eða tilraun til skemmdarverka. Viðbragðsáætlun er einnig lýst í fylgiskjali með umsókn.

f) Lýsing á aðferðum og tilhögun til að:

i. Forðast eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu háplantnanna út fyrir sleppingarsvæðið:

Ræktunarreitur verður umlukinn 10 m breiðu varðbelti hafra sem eru fljótsprottgir og mynda því gott skjól fyrir byggið og góða hindrun fyrir dreifingu frjókorna. Varðbeltið hindrar einnig að gæsir geti komist að bygginu (en þær lenda aldrei inn í byggakri); aðferð sem íslenskir bændur nota mikið. Reiturinn verður jafnframt girtur með rafgirðingu til að hindra aðgang skepna sem gætu mögulega borið fræ með sér út fyrir ræktunarsvæðið.

ii. Verja svæðið átroðningi óviðkomandi einstaklinga:

Ræktunarsvæðið verður vaktað (sjá lið d hér fyrir ofan) og merkingar um að óviðkomandi sé óheimill aðgangur verða settar upp. Reiturinn verður girtur með rafgirðingu til að hindra aðgang óviðkomandi einstaklinga og auðvelt er að fylgjast með umferð um svæðið frá bóndabænum.

iii. Varna því að aðrar lífverur komist inn á svæðið eða draga sem mest úr slíkri innkomu:

Líkt og greint hefur verið frá hér að ofan mun varðbelti hindra aðgang gæsa og rafgirðingin mun hindra aðgang skepna inn á ræktunarsvæðið. Yfir ræktunarsvæði verða strengdar línur, á viðeigandi tíma ræktunar, til að fæla frá hugsanlegar fuglakomur.

g) Lýsing á aðferðum til leitar og greiningar á erfðabreyttu háplöntunni:

Erfðabreyttu byggplönturnar líta eins út og venjulegar byggplöntur (fyrir utan Kolu yrkið sem er dökkt) en það er vel hægt að nýta sameindafræðilegar aðferðir til að greina innskotið, einfaldast er að einangra DNA úr bygginu og gera PCR með þreifurum sem bindast við innskots DNA. Þetta er mjög þekkt, stöðluð og traust aðferð.

h) Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu háplöntunnar, ef við á:

ORF hefur áður fengið leyfi til tilraunaræktunar á erfðabreyttu byggi, í Gunnarsholti (árin 2010 – 2013 og

2021 – 2023) og er með leyfi til ræktunar þar 2024 og 2025, á allt að 5ha svæði. Jafnframt hefur ORF fengið leyfi til tilraunaræktunar í Kanada árlega frá 2013 (1-5ha). ORF hefur einnig sent inn umsókn um leyfi til ræktunar á erfðabreyttu byggi á Möðruvöllum í Hörgárdal fyrir 2024-2027. Á þessum tíma hafa ný, betrumbætt yrki orðið til hjá ORF með nýjum genakassettum sem skila meiri framleiðslu á markpróteininu og aðstæður til bygræktunar hafa batnað hérlandis með hlýnandi veðurfari.

D. Niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið í mati á umhverfisáhættu

Ályktanir um hugsanleg umhverfisáhrif í viðkomandi móttökuumhverfi vegna sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera skulu dregnar fyrir hvert áhættusvið sem lýst er í lið D.1 varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur, eða í lið D.2 varðandi erfðabreyttar háplöntur. Niðurstöðurnar skulu grundvallast á mati á umhverfisáhættu sem er í samræmi við meginreglur sem lýst er í B-lið og eftir aðferðafræði sem lýst er í C-lið og á grundvelli þeirra upplýsinga sem krafist er skv. III. viðauka.

D.2. Erfðabreyttar háplöntur

1. Þráfesta og ágengni erfðabreyttu háplöntunnar, þ.m.t. genaflutningur milli plantna.

Bygg er sjálffrjógva planta sem takmarkar mjög og nánast útilokar möguleika hennar til víxlfrjógvunar við aðrar plöntur. Frjógvun á sér stað áður en blómið opnast. Til að víxlfrjógvun gæti fræðilega átt sér stað þyrftu yrkin að mynda blóm á sama tíma og standa mjög þétt saman og lifandi frjókorn þyrftu að berast á milli. Það er hinsvegar algengast að mismunandi yrki myndi blóm á mismunandi tíma og víxlunarferlinu lýkur yfirleitt á innan við 2 dögum. Ekki er vitað til þess að bygg víxlist við aðrar plöntutegundir, ræktaðar eða villtar. Engin tegund í íslenskri flóru eða almennri íslenskri ræktun er það skyld byggi að búast mætti við víxlfrjógvun og erfðaflæði af þeim sökum út fyrir ræktunarsvæðið.

Rannsóknastofnun landbúnaðarins, RALA, (nú hluti af Landbúnaðarháskóla Íslands, LbHÍ) gerði rannsóknir á byggi árin 2001-2004 þar sem staðfest var að engin víxlfrjógvun greindist í um 500 þúsund plöntum sem voru skoðaðar og lýsti þessum niðurstöðum í Riti LbHÍ no. 1 árið 2005 (Jónatan Hermannsson ofl; sjá meðfylgjandi). Erlendar rannsóknir og reynsla styðja þessar niðurstöður; t.d. á Skáni í Svíþjóð, þar sem er mun hlýrra en á Íslandi, eru mismunandi kynbótalínur ræktaðar hlið við hlið í tilraunareitum án þess að víxlfrjógvun trufli starfið með óáskilegri blöndun lína. Samkvæmt þessu yrði ekki mælanleg frjókornadreifing á milli einstaklinga í sama ræktunareit, hvað þá til einstaklinga sem gætu verið fjarskyldir og vaxa utan þessara reita í e-i fjarlægð. Skyldi svo fara að lifandi frjó bærist frá plöntunum eru þau einungis frjógvunarhæf í um eina klukkustund við bestu skilyrði að mati sérfræðinga (Jónatan Hermannsson).

Skv. munnlegum upplýsingum Jónatans Hermannssonar, sérfræðings LbHÍ í kynbótum á byggi, er mögulegt að byggkorn á unnu, ræktuðu landi, lifi af veturinn og spíri að vori sé jörð ekki plægð bæði að hausti og vori. Hins vegar er ólíklegt að þessi planta muni ná að bera fullþroskuð fræ í lok sumarins, þar sem þessi fræ spíruðu ekki við hentugustu skilyrðin. Forathugun á þessu fór fram sumrin 2002 og 2003: Sumarið 2001 var sáð byggi í um 0.25 ha stykki á Korpu (land LbHÍ). Um haustið var kornið þreskt en stykkið látið standa óhreyft fram á sumar 2002. Í ágúst 2002 voru liðhlaupar frá fyrra ári (fræ sem lifðu af vetur og spíruðu um vorið) taldir og reyndust þeir 132 á þessum 0.25 ha. Stykkið var enn látið eiga sig

fram á sumar 2003. Við talningu þá fannst engin byggplanta. Þessi forathugun styrkti það sem bændur hér á landi hafa löngum vitað að byggfræ sem verða eftir á akrinum eftir þreskingu spírar að mjög litlu leyti vorið eftir. Ennfremur að þau fræ sem þó spíra vorið eftir eigi erfitt uppdráttar. Plantan fer seint af stað og nær varla að mynda fullþroska fræ á þeim tíma sem eftir er sumars.

Utan ræktunarlands gegnir öðru máli, þar sem bæði vantar jarðvinnslu og áburð og samkeppni er frá öðrum gróðri. Þótt byggkorn berist út fyrir ræktunarland eru litlir möguleikar á að þar vaxi upp þroskuð planta sem geti viðhaldið sér. Engar heimildir eru um slíkt hér á landi þrátt fyrir meira en hálfar aldar ræktun þess hér á landi. Þessi sama reynsla hefur fengist í Finnlandi en þar hefur hvorki víxlfrjóvgun við aðrar tegundir átt sér stað, né hefur byggi tekist að nema land utan ræktunarreit (Ritala et al 1999). Í Riti LbHÍ no 1; 2005; (Jónatan ofl) var einnig skoðuð vinddreifing byggfræja og landnám í náttúrulegu vistkerfi. Erfitt getur reynst að mæla þetta þar sem mjög sterkan vind þarf til að fræin losni úr axi. En nóttina 16. september 2004 gerði aftakaveður á Suðurlandi og í Gunnarsholti var vindhraðinn slíkur að annað eins hafði ekki sést. Vindhraði (mælt á Sámstöðum) fór í 44.4 m/sek (skv. Veðurstofu). Þarna gafst því einstakt tækifæri á að mæla fok fræja, sérstaklega þar sem fræin voru fullþroskuð á þessum tíma og því lausari í axinu. Skv. sniðmælingum sýndu niðurstöður að einstaka fræ fundust í 20m fjarlægð frá ræktunarreit undan vindátt en dreifingin féll þó mjög hratt fyrstu metrana enda byggfræ þung og 99% fræjanna féllu innan við 2m frá ræktunarreit. Engin fræ fundust í 35m fjarlægð. Þau fræ sem náðu inn á villt búsvæði (melur) voru merkt, ljósmynduð og rammi settur yfir til að fylgjast með framvindu þeirra ári seinna. Engin planta óx upp af þeim fræjum sem voru rammaðir, hvorki innan óhreyfðs akurs (engin jarðvinnsla um vorið) eða utan akurs (10 rammar). Landnám byggs utan akurs var því ekkert skv. þessarri mælingu.

2. Genaf lutningur frá plöntum til örvera.

Engar heimildir hafa fundist sem sýna genaf lutning frá plöntum til örvera við náttúrulegar aðstæður (Bertolla, F., & Simonet, P.) Engin ástæða er til að halda að meiri líkur eru á að genaf lutningur eigi sér stað hjá erfðabreyttu byggi samanborið við óerfðabreytt. Það eru engar heimildir til sem sýna aðrar víxlverkanir. T.d. er lutningur á plöntu-DNA úr plöntu í örverur í meltingarvegi mannsins talinn mjög ólíklegur að mati FAO/WHO (FAO/WHO report 2000). Jafnframt tilgreinir þessi viðkomandi skýrsla að jafnvel valgen sem veita ónæmi fyrir fúkkalyfi sem enn er í notkun muni varla skapa hættu á “horizontal gene transfer”. Engar rannsóknir benda til þess að t.d. valgen úr erfðabreyttri plöntu hafi borist í þarmabakteríur eða spendýrafrumu (mannsins) (Kuiper et al 2001).

ORF notar valgenið hph (hygromycin B phosphotransferase) til að velja úr erfðabreyttar bygglinur í vefjaræktuninni frá viku 2 og til viku 12-16. Hph varð fyrir valinu vegna þess að góð reynsla var komin á notkun þess hjá CSIRO í Ástralíu (Wang et al 1997). Genið er með introni úr plöntu inn í miðri táknað, sem gerir það að verkum að bakteríur geta ekki nýtt það (bakteríur geta ekki tjáð það vegna introns því þær hafa ekki “mRNA splicing mechanism”). Þetta gerir það að verkum að genaf lutningur milli bakteríustofna myndi varla auka lífsþrótt (fitness) bakteríunnar, sérstaklega þar sem eiginlegur valþrýstingur væri ekki fyrir hendi, enda er hygromycin ekki notað í lækningum á fólki t.d. (skv. uppl. frá Lyfjæftirliti), og því ekki einu sinni flutt til landsins. ORF hefur hins vegar fengið leyfi Lyfjæftirlitsins til að flytja það inn til landsins og nota í þessum tilgangi.

Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) flokkar hph-genið sem valgen sem mest reynsla sé komin á og ólíklegast sé til að valda skaða. Vísindanefnd EFSA telur engin rök fyrir því að takmarka notkun slíkra valgena.

3. **Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera.**

Engar heimildir eru til um slíkar víxlverkanir og engin ástæða til að halda að slíkar víxlverkanir séu algengari hjá erfðabreyttu byggi heldur en óerfðabreyttu byggi.

4. **Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera, annarra en viðtökulífvera.**

Engar heimildir eru til um slíkar víxlverkanir og engin ástæða til að halda að slíkar víxlverkanir séu algengari hjá erfðabreyttu byggi heldur en óerfðabreyttu byggi

5. **Áhrif sértækra aðferða við ræktun, stjórnun og uppskeru.**

Sáning og uppskera á erfðabreyttu byggi er framkvæmd á sama hátt og fyrir óerfðabreytt bygg. Engar sértækar aðferðir eru viðhafðar sem gætu leitt til annarra áhrifa en ræktun á óerfðabreyttu byggi.

6. **Áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli.**

Engar heimildir eru til um neikvæð áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli. Erfðabreyttar byggplöntur brotna niður í jarðvegi á sama hátt og óerfðabreyttar byggplöntur og hafa því samskonar áhrif á þessi ferli.

7. **Áhrif á heilbrigði manna og dýra.**

Erfðabreytingarnar í bygginu hafa engin áhrif á heilbrigði manna og dýra umfram það sem óerfðabreytt bygg hefur.

Eins og fram kemur í áhættumatinu stafar engin hættu af erfðabreyttu byggi fyrir umhverfi né heilsu manna eða dýra. Bygg er sjálffrjógandi planta sem dreifir sér ekki, getur ekki dreift erfðaeefni sínu til annarra plantna eða lífvera, er ekki ágeng og vex í raun ekki án aðstoðar mannsins. Erfðabreytt bygg hefur enga ræktunarhæfileika umfram óerfðabreytt bygg. Það má því vera ljóst að tiltölulega auðvelt er að afmarka ræktun erfðabreytts byggs ORF Líftækni og tryggja að engar byggplöntur vaxi utan ræktunarsvæðisins. Í ljósi þess óskar ORF Líftækni einnig eftir endurskoðun á takmörkunum sem hafa gilt um ræktun á erfðabreyttu byggi í fyrri leyfum fyrir Gunnarsholt – þetta er lagt fram í Viðauka B aftast í þessu skjali ásamt rökstuðningi.

Kópavogur, 13.3.2024

/Jón Már Björnsson

ORF Líftækni

Framkvæmdastjóri Erfðatækni- og ræktunarsviðs ORF Líftækni

Viðauki A – Yrki sem er fyrirhugað að rækta og áætlað magn til sáningar 2024 á Klauf

| # | Bakgrunnur erfðabreytta byggsins | Markprótein | Úr hvaða tegund | Magn sáð út (kg fræ) |
|----|----------------------------------|-------------|-----------------|----------------------|
| 1 | Golden Promise (GP) | EGF | Maður | 0,6 – 1,8 |
| 2 | GP x Conlon | EGF | Maður | 0,6 – 1,8 |
| 3 | GP x Austenson | EGF | Maður | 0,6 – 1,8 |
| 4 | GP x Teista | EGF | Maður | 0,6 – 1,8 |
| 5 | GP | KGF | Maður | 0,6 – 1,8 |
| 6 | GP x Austenson | KGF | Maður | 0,6 – 1,8 |
| 7 | GP | EGF | Svín | 0,6 – 1,8 |
| 8 | GP | FGFbasic | Naut | 0,6 – 1,8 |
| 9 | GP | FGFbasic | Kjúklingur | 0,6 – 1,8 |
| 10 | GP | PDGF-BB | Svín | 0,6 – 1,8 |

Áætlað er að allt að 1,8 kg/línu verði sáð út á allt að 100 m² ræktunarsvæði – heildarflatarmál ræktunarsvæðis gæti því sem mest orðið allt að 1.000 m². Tilgangur með sáningu erfðabreyttu yrkjanna númer 1-6 í töflunni er að bera saman ræktunareiginleika þeirra þar sem þau hafa mismunandi bakgrunn vegna víxlanna inn í önnur yrki (en Golden Promise sem er grunnyrkið). Ræktunarniðurstöður úr allri tilrauninni (yrki 1-10) verðar bornar saman við útkomu úr ræktun í Gunnarsholti og í Kanada eftir því sem við á – og einnig við eldri uppskerur úr gróðurhúsi ORF sem nú er ónýtt, og úr tilraunaræktun á Möðruvöllum í Hörgárdal ef leyfi fæst til tilraunaræktunar þar. Áherslan verður á samanburð á magni markpróteins í fræjunum en einnig á þætti eins og þroskahraða, sjúkdómsspól, heildaruppskeru, fræþyngd, spírun og heildarpróteinmagn.

Útskýring á markpróteinunum sem öll eru náttúrleg prótein þar sem mótsvarandi DNA röð hefur verið smíðuð hjá Genewiz (DE) og kóða-aðlöguð fyrir tjáningu í byggi:

EGF (úr manni): Epidermal Growth Factor; frumuvaki sem finnst m.a. í húð manna. Notaður í húðvörum sem og í margvíslegum frumuræktunum. Heildarstærð próteins eru 59 amínósýrur.

KGF: Keratinocyte Growth Factor; frumuvaki sem finnst m.a. í húð manna en hefur margvísleg hlutverk. Heildarstærð próteins eru 169 amínósýrur.

EGF (úr svíni): Epidermal Growth Factor; frumuvaki sem finnst m.a. í húð; er töluvert notaður í kjötfrumuræktun – vistkjötsframleiðslu.

Heildarstærð próteins eru 59 amínósýrur. Vel varðveitt prótein.

FGFb (úr nauti): Fibroblast Growth Factor basic; frumuvaki sem er mikilvægur í þroskunarferli manna og dýra og er framleiddur af margskonar frumum. Mikið notaður í ræktun á stofnfrumum og í framleiðslu á vistkjöti. Mjög vel varðveitt prótein.

Heildarstærð próteins eru 152 amínósýrur.

FGFb (úr kjúkling): Fibroblast Growth Factor basic; frumuvaki sem er mikilvægur í þroskunarferli manna og dýra og er framleiddur af margskonar frumum. Mikið notaður í ræktun á stofnfrumum og í framleiðslu á vistkjöti. Mjög vel varðveitt prótein.

Heildarstærð próteins eru 152 amínósýrur.

PDGF-BB: Platelet Derived Growth Factor-BB; frumuvaki sem er framleiddur af blóðflögum og lifrarfrumum, hefur mikilvægt hlutverk í beinmyndun og sáragróanda. Töluvert notaður í framleiðslu á vistkjöti. Vel varðveitt prótein.

Heildarstærð próteins eru 114 amínósýrur.

Viðauki B – varðandi skilmála fyrir tilraunaræktun – ósk um breytingar frá ORF Líftækni

Út frá lýsingum hér að ofan um skaðleysi erfðabreytts byggs má vera ljóst að tiltölulega auðvelt ætti að vera að afmarka ræktun erfðabreytts byggs ORF Líftækni og koma þannig í veg fyrir víxlfrjóvgun þess eða dreifingu yfir í önnur búsvæði – sem er þó jafnframt ljóst að gerist ekki frá náttúrunnar hendi.

Skilmálar UST fyrir leyfisveitingu hafa m.a. verið að það séu a.m.k. 300m í næsta byggakur og a.m.k. 100m í næsta árfarveg – þetta telur ORF að eru óþarflega langar vegalengdir og íþyngjandi fyrir framkvæmd ræktunartilrauna. Til viðmiðunar fara kanadísk yfirvöld fram á það eru a.m.k. 20m í næsta byggakur en 40m ef um er að ræða framleiðslu á bygg-útsæði og hvergi er rætt um lágmarksvegalengdir frá árfarvegi eða slíku í skilmálunum. Í ljósi allra þeirra upplýsinga sem eru hér að ofan leggur ORF til að skilmálum UST fyrir leyfisveitingu vegna tilraunaræktunar byggs á akri verði breytt þannig að lágmarksfjarlægð frá tilraunareit að næsta byggakri verði 50 metrar í stað 300 metrar.

Jafnframt óskar ORF eftir breytingu á skilmálum er varða not á ræktunarreit að tilraunaræktun lokinni en samkvæmt núverandi skilmálum á að láta svæðið standa óhreyft í tvö ár eftir að útiræktun lýkur áður en heimilt er að nýta svæðið til annarrar ræktunar en heimiluð er í leyfinu. Þetta eru íþyngjandi kröfur að mati ORF. Í kanadíska leyfinu eru skilmálarnir þeir að engin kornrækt er leyfð í tvö ár eftir að tilraunaræktun lýkur, en hinsvegar má nýta reitinn í aðra ræktun, t.d. repju eða gras, en fylgjast verður vel með liðhlaupum og rífa upp byggplöntur ef þeirra verður vart. Rannsóknir RALA frá 2002-2003, sýndu að þeir fáu liðhlaupar sem spíruðu næsta vor/sumar náðu ekki að mynda fullþroskaðar plöntur og engin fræ mynduðust og byggðið dreifðist því ekkert. Við teljum það því mun betri og eðlilegri nýtingu á landsvæðinu að leyft verði að rækta óskyldar tegundir að tilraunaræktun lokinni. Grasræktun myndi til dæmis þýða slátt tvisvar (eða jafnvel þrisvar) sinnum yfir sumarið og því útilokað að byggplanta (sem ekki væri tekið eftir við eftirlit) gæti klárað þroska sinn óáreitt í 4-5 mánuði og myndað fullþroska fræ. Sláttur er í raun örugg og einföld leið til að hreinsa land af byggi. ORF leggur til að leyfð verði ræktun á óskyldum tegundum á tilraunareit eftir að byggræktun lýkur.

ORF vill einnig benda á að kanadísk yfirvöld fara ekki fram á varnar/skjólbelti (líkt og hafrabelti), girðingar/rafgirðingar eða að bönd séu strengd yfir ræktunina – líkt og sést á mynd af hluta af tilraunaræktun ORF í Kanada 2022. Óskandi væri að þessi atriði væru einnig tekin til endurskoðunar.



Við ræktun byggrykjanna verður reynt að tryggja afmörkun og öryggi m.a. með eftirfarandi aðgerðum:

- ræktunarreitur verður í a.m.k. 50m fjarlægð frá öðrum byggökum
- ræktunarreitur verður á ræktunartíma umlukinn 10 m breiðu varðbelti hafra sem eru fljótspottnir og mynda því gott skjól fyrir byggið og góða hindrun fyrir dreifingu frjókorna/fræja
- varðbeltið tryggir auk þess að gæsir geti komist að bygginu (en þær lenda ekki inn í byggakri);

aðferð sem íslenskir bændur nota mikið

- ræktunarreitir verður girtur með rafgirðingu til að hindra aðgang skepna og manna
- bönd verða strengd yfir ræktunarreitinn til að hindra aðgang fugla
- strax í lok uppskeru hvers ræktunarárs verður hálmurinn hirtur (og brenndur) og reiturinn plægður; næsta vor verður reiturinn aftur plægður ef lokaniðurstaða úr liðhlaupatilraun bendir til mikilvægi þess
- uppskorin fræ verða flutt strax í lokuðum ílátum í lokaða geymslu og aðgangur að henni einungis heimilaður til þess bærum starfsmönnum ORF Líftækni
- verði reiturinn ekki notaður aftur fyrir SamRækt verður hann plægður um haustið og engin kornrækt framkvæmd í 2 sumur eftir það. Á þessu tímabili verður fylgst með liðhlaupum og þeim eytt jafnharðan ef þeir eru til staðar
- uppsöfnun markpróteinanna er takmörkuð í tíma og rúmi við fræin og próteinin eru ekki fyrir hendi í rótum eða stönglum (hálm) byggsins
- hinar erfðabreyttu plöntur verða ekki nýttar sem fæða eða fóður

Heimildir

Rit LbHÍ no. 1 (2005) Jónatan Hermannsson ofl

Rit LbHÍ no. 115 (2019) Hrannar Smári Hilmarsson ofl

Ritala et al 1999: Risk assessment in cultivation of transgenic barley: Nordtest Report 410).

Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, Geneva, Switzerland 29 May-2 June 2000

Kuiper et al 2001. *Plant Journal* 27:503-528

Wang et al 1997: *J.Genet. & Breed.* 51:325

Tzfira & Citovsky, *CurrOpinionBiotech*, bls.147-154; 2006

Hensel, G. et al. (2008) Efficient generation of transgenic barley: the way forward to modulate plant-microbe interactions. *J. Plant Physiol.* 165, 71-82

Stahl, R. et al. (2002) T-DNA integration into the barley genome from single and double cassette vectors. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 99, 2146-2151

Lange, M. et al. (2006) Molecular analysis of transgene and vector backbone integration into the barley genome following *Agrobacterium*-mediated transformation. *Plant Cell Rep.* 25, 815-820

Rajeevkumar S, et al. (2015) Epigenetic silencing in transgenic plants. *Front Plant Sci.* 10;6:693.

Bertolli, F., & Simonet, P. (1999) Horizontal gene transfers in the environment: natural transformation as a putative process for gene transfers between transgenic plants and microorganisms_Research in Microbiology_Volume 150, Issue 6, 375-384.