

Genetic Engineering Approval Committee (GEAC)

Summary of minutes of the meeting recommending Bt Brinjal

New Delhi, 14 October 2009

The 97th meeting of the GEAC was held on 14.10.2009 in the Ministry of Environment and Forests (MoEF). Shri B S Parsheera, Special Secretary, MoEF and Chairman, GEAC, presided over the meeting.

Following are the highlights of the decisions taken on Bt Brinjal developed by M/s Mahyco, TNAU Coimbatore and UAS Dharwad.

1. Bt Brinjal event EE1 has been developed on a Public Private Partnership mode under the aegis of Agriculture Biotechnology Support Project from Cornell University, USA. The Bt technology available with M/s Mahyco has been transferred to Tamil Nadu Agriculture University (TANU), Coimbatore, University of Agricultural Sciences (UAS), Dharwad and Indian Institute of Vegetable Research (IIVR), Varanasi free of cost.
2. Damage by fruit and shoot borer (FSB) is a major problem in brinjal production and there is an urgent need to have alternate strategies in place to control the same. The current practices of extensive use of chemical pesticides besides being expensive and unsustainable are also harmful to health and the environment.
3. The Review Committee on Genetic Manipulation (RCGM) had considered and examined the biosafety data generated by the applicant. It concluded that Bt brinjal is effective in controlling target pests, safe to the environment, non-toxic as determined by toxicity and animal feeding tests, non-allergenic and has potential to benefit the farmers.
4. The three genes introgressed by M/s Mahyco into Bt brinjal event EE-1 i.e. cry1Ac, nptII and aad gene have been extensively studied by researchers and evaluated and approved by regulatory agencies worldwide in products such as Bt maize, Bt potato and Bt cotton. All the inserted genes and regulatory sequences (promoters and enhancers) have a history of safe use.
5. The protein encoded by the cry1Ac gene incorporated in Bt brinjal event EE-1 is 99.4% identical to native cry1Ac from *Bacillus thuringiensis* (Bt) sub species kurstaki. It is also 100% identical to the one expressed in Bt cotton event MON-531 approved in India.
6. The food and feed safety assessment of Bt brinjal event EE-1 demonstrates that the expressed Bt protein is highly specific to lepidopteran pests and is neither toxic nor allergenic to human and animals.

7. Cry1Ac protein rapidly degrades (in 30 seconds) in simulated gastric and intestinal fluids and is not detectable even in short term digestibility studies.
8. Bt brinjal event EE-1 is substantially equivalent to its non transgenic counterpart.
9. Cry1Ac protein being heat labile is rapidly degraded upon cooking. Highly specific and sensitive ELISA tests conducted for the presence of Cry1Ac protein have confirmed that Cry1Ac protein is not present in any cooked form of brinjal containing event EE-1.
10. The feeding/toxicity...study conducted and inference drawn that no significant differences were observed between the animals fed with Bt brinjal vis-à-vis control non-Bt counterpart is valid.
11. Cry1Ac protein has a history of safe use for human and animal consumption. GM crops containing Cry proteins including Cry1Ac protein have been consumed by millions of people for over two decades without any adverse effects reported in the published scientific literature.
12. The cumulative results of more than 50 field trials demonstrate that Cry1Ac protein provides effective protection to brinjal crop from the FSB resulting in enhanced economic benefits accrued from higher marketable yield and lower usage of pesticide sprays.

Conclusion:

After detailed deliberations and taking into consideration the findings of the review by three high level technical committees namely the RCGM and two Expert Committees constituted by the GEAC in 2006 and 2009, the GEAC concluded that Bt Brinjal is safe for environmental release. Since this decision of the GEAC will have major policy implications, the GEAC decided to forward the recommendations and report of the Expert Committee on the safety and efficacy of Bt brinjal event EE1 to the Government for a final view.

Source: Decisions taken in the 97th Meeting of the Genetic Engineering Approval Committee (GEAC) held on 14.10.2009. <http://geacindia.gov.in/Uploads/MoMPublished/2009-geac-97.pdf>

Genetic Engineering Approval Committee (GEAC)

आनुवंशिक इंजीनियरिंग अनुमोदन समिति (जीईएसी)

इस बैठक के मिनट का सारांश जिसमें बीटी बेंगन को मंजूरी देने की सिफारिश है।

14 अक्टूबर 2009

GEAC की 97 वीं बैठक पर्यावरण और वन मंत्रालय (MoEF) में 14.10.2009 को हुई थी। श्री बी एस पारशेरा, विशेष सचिव, एमओईएफ और अध्यक्ष, जीईएसी, ने बैठक की अध्यक्षता की।

1. बीटी बेंगन (इवेंट ईई 1) को कॉर्नेल यूनिवर्सिटी, यूएसए (Cornell University, USA), से एग्रीकल्चर बायोटेक्नोलॉजी सपोर्ट प्रोजेक्ट के तत्वावधान में एक पब्लिक प्राइवेट पार्टनरशिप मोड पर विकसित किया गया है। मेसर्स महिको (M/s Mahyco) के साथ उपलब्ध बीटी तकनीक तमिलनाडु कृषि विश्वविद्यालय (टीएएनयू, TANU), कोयम्बटूर, कृषि विज्ञान विश्वविद्यालय (यूएस, UAS), धारवाड़ और भारतीय सब्जी अनुसंधान संस्थान (आईआईवीआर, IIVR)), वाराणसी को मुफ्त में हस्तांतरित की गई है।
2. बेंगन उत्पादन में एक बड़ी समस्या है फल और शूट बोरर (एफएसबी) द्वारा हानि। इसे नियंत्रित करने के लिए वैकल्पिक रणनीतियों की तत्काल आवश्यकता है। रासायनिक कीटनाशकों के व्यापक उपयोग की मौजूदा प्रथाएं महंगी होने के साथ-साथ स्वास्थ्य और पर्यावरण के लिए भी अच्छा नहीं हैं।
3. आरसीजीएम (RCGM) ने आवेदक द्वारा उत्पन्न जैव सुरक्षा आंकड़ों पर विचार किया और उनकी जांच की। समिति ने यह निष्कर्ष निकाला है कि बीटी बेंगन लक्ष्य कीटों को नियंत्रित करने में प्रभावी है, पर्यावरण के लिए सुरक्षित है, गैर विषैले विषाक्तता और पशु खिला परीक्षणों द्वारा निर्धारित किया जाता है, गैर एलर्जिक और किसानों को लाभान्वित करने की क्षमता है।
4. बीटी बेंगन में स्थानांतरित तीन जीन (cry1Ac, nptII और aad) का बड़े पैमाने पर शोधकर्ताओं द्वारा अध्ययन किया गया है। बीटी मक्का, बीटी आलू और बीटी कपास जैसे उत्पादों में दुनिया भर में नियामक एजेंसियों द्वारा इनका मूल्यांकन और अनुमोदन किया गया है।

सभी सम्मिलित जीन और नियामक अनुक्रम (प्रमोटर और एन्हांसर्स) का सुरक्षित उपयोग का इतिहास है।

5. बीटी बैंगन घटना ईई -1 में शामिल क्राय 1 ए सी जीन द्वारा एन्कोड किया गया प्रोटीन बेसिलस थुरिंगिएन्सिस (बीटी) 99.4% उप प्रजाति कुस्टाकी के देशी cry1Ac के समान है। यह भी भारत में अनुमोदित बीटी कपास की घटना MON-531 में व्यक्त की गई प्रोटीन के समान 100% है।
6. बीटी बैंगन के खाद्य और फ़ीड सुरक्षा मूल्यांकन दर्शाता है कि व्यक्त बीटी प्रोटीन लेपिडोप्टेरान कीड़ों के लिए अत्यधिक विशिष्ट है। यह न तो विषाक्त है और न ही मनुष्यों और जानवरों के लिए एलर्जी पैदा करता है।
7. Cry1Ac प्रोटीन तेजी से (30 सेकंड के भीतर) गैस्ट्रिक और आंतों के तरल पदार्थों में टूट जाता है। और यह अल्पकालिक पाचनशक्ति अध्ययन में भी पता लगाने योग्य नहीं है।
8. बीटी बैंगन अपने गैर-ट्रांसजेनिक बैंगन के समकक्ष में लगभग बराबर है।
9. Cry1Ac प्रोटीन गर्मी संवेदनशील होने के कारण, खाना पकाने के दौरान तेजी से टूट जाता है। अत्यधिक विशिष्ट और संवेदनशील एलिसा परीक्षणों ने पुष्टि की है कि cry1Ac प्रोटीन बीटी बैंगन के किसी भी पके हुए रूप में मौजूद नहीं है।
10. खिला और विषाक्तता अध्ययन आयोजित किया गया है। यह निष्कर्ष निकला कि जो जानवरों को बीटी बैंगन खिलाए गए, और जिन्हें गैर-बीटी बैंगन खिलाए गए, उनमें कोई महत्वपूर्ण अंतर नहीं है।
11. Cry1Ac प्रोटीन का मानव और पशु उपभोग के लिए सुरक्षित उपयोग का लम्बा इतिहास रहा। Cry1Ac सहित, Cry प्रोटीन युक्त जीएम फसलों को पिछले दो दशकों में दुनिया भर करोड़ों लोगों ने उपभोग किया, और प्रकाशित वैज्ञानिक साहित्य में किसी भी प्रतिकूल प्रभाव का प्रमाण नहीं पाया गया है।
12. 50 से अधिक क्षेत्र परीक्षणों के संचयी परिणाम प्रदर्शित करते हैं कि Cry1Ac प्रोटीन एफएसबी घुसपैठ से बैंगन की फसल को प्रभावी सुरक्षा प्रदान करता है। कीटों के कम घटनाओं के कारण कीटनाशक स्प्रे के उपयोग घट जाता है, जिसके परिणामस्वरूप बिक्री के

लायक बैंगन का उपज बढ़ जाता है, और किसानों के लिए आर्थिक रूप से ज्यादा फ़ायदा होता है।

निष्कर्ष:

विस्तृत विचार-विमर्श के बाद और तीन उच्च स्तरीय तकनीकी समितियों जैसे कि RCGM और 2006 और 2009 में GEAC द्वारा गठित दो विशेषज्ञ समितियों द्वारा समीक्षा के निष्कर्षों को ध्यान में रखते हुए, GEAC ने निष्कर्ष निकाला कि बीटी बैंगन को पर्यावरण में छोड़ना निरापद है। चूंकि GEAC के इस निर्णय के प्रमुख नीतिगत निहितार्थ होंगे, इसलिए GEAC ने अंतिम निर्णय के लिए सरकार को बीटी बैंगन की निरपादकारिता और प्रभावकारिता पर विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों और रिपोर्टों को भेजने का निर्णय लिया है।

Source: Decisions taken in the 97th Meeting of the Genetic Engineering Approval Committee (GEAC) held on 14.10.2009. <http://geacindia.gov.in/Uploads/MoMPublished/2009-geac-97.pdf>