



## **UTTALELSE OM BAYER CROPSCIENCE GENMODIFISERTE BOMULL LLCOTTON25 (EFSA/GMO/NL/2005/13)**

### **Vurdert og godkjent av Faggruppe for genmodifiserte organismer**

**DATO: 2.12.05**

#### **SAMMENDRAG**

Vurderingen av den genmodifiserte herbicidresistente og insektstolerante bomullslinjen LLCOTTON25 fra Bayer CropScience er utført av Faggruppe for genmodifiserte organismer under Vitenskapskomiteen for mattrygghet. Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet om å vurdere den genmodifiserte bomullslinjen LLCOTTON25 til bruk i næringsmidler og fôrvarer.

Hybriden LLCOTTON25 er fremkommet ved genmodifisering av bomullshybriden Cocker312. Hensikten med LLCOTTON25 er motstandsdyktighet mot sprøytemidlene Basta, Buster, Finale, Ignite, Liberty og Rely.

Vurdering av den genmodifiserte bomullen er basert på den dokumentasjonen som er gjort tilgjengelig på EFSA's nettside GMO EFSA-net. LLCOTTON25 er vurdert i henhold til tiltenkt bruk og de prinsipper som er lagt til grunn i EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter (EFSA 99, 2004) og Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) konsensusdokument for bomull (OECD 2004). Den vitenskapelige vurderingen omfatter transformeringsprosessen, bruk av vektor og det transgene konstruktet, komparativ analyse av ernæringsmessig kvalitet, mineraler, kritiske toksiner, antinæringsstoffer, allergener og nye proteiner.

Det er hovedsakelig oljen fra bomullsfrø som brukes som menneskeføde, mens avfallet fra oljeproduksjonen brukes som fôr. Analysene av ernæringsmessige viktige komponenter i frø ble vurdert. Det ble bemerket at noen av de komponenter som OECDs konsensusdokument (OECD 2004) anbefaler analysert for bomull ikke er utført. Det er funnet statistiske forskjeller for enkelte komponenter. De statistiske forskjellene for disse komponentene er ikke konsistente da forskjellene som er påvist i enkelte forsøksfelt, ikke er påvist i de andre forsøksfeltene. Faggruppen anser analysene for å være tilstrekkelige for en vurdering av hybridene LLCOTTON25 til bruk som mat og fôr.

Informasjon vedrørende allergenisitet viser at for de parametre som er målt, har ikke de uttrykte proteinene likheter med kjente allergener eller egenskaper som tilsier at de er allergener.

*Faggruppen konkluderer med at bomullsolje og fôrvarer fra LLCOTTON25 er vesentlig lik olje og fôrvarer fra umodifiserte bomullsfrø, og finner ikke at bruk av olje og fôrvarer fra LLCOTTON25 utgjør noen større helserisiko enn kommersiell olje og fôrvarer fra umodifiserte bomullsplanter.*

## **NØKKELOD**

Genmodifisert bomull, LLCOTTON25, herbicidtoleranse, *bar*, PAT, helsemessig trygghet, helse.

## **BAKGRUNN**

Faggruppe for genmodifiserte organismer under Vitenskapskomiteen for mattrygghet er blitt bedt av Mattilsynet om en vitenskapelig risikovurdering av EFSA/GMO/NL/2005/16 genmodifisert bomull (LLCOTTON25) til bruk i næringsmidler og fôrvarer. Vurdering av den genmodifiserte bomullen er basert på den dokumentasjonen som er gjort tilgjengelig på EFSAs nettside GMO EFSAnet. LLCOTTON25 er vurdert i henhold til tiltenkt bruk og de prinsipper som er lagt til grunn i EFSAs dokument "Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" (EFSA 99, 2004). Ved vurdering av vesentlig likhet har Faggruppen lagt vekt på OECDs konsensusdokument for bomull (OECD 2004), som gir anbefalinger over hvilke parametere som bør undersøkes.

I henhold til Vitenskapskomiteen for mattrygghets uttalelse på møtet 23. april 2004 har Faggruppe for genmodifiserte organismer vedtatt at i de sakene hvor EFSA har kommet med sine uttalelser før Faggruppe for genmodifiserte organismer får sakene til behandling, skal søknadene behandles på samme måte som i EU-landene, dvs. ved en noe forenklet risikovurdering. Det vil imidlertid bli tatt hensyn til særnorske forhold der slike kan påvises.

Det er kun medlemmene i Faggruppen som har vurdert den genmodifiserte bomullen.

## **OPPDRAK FRA MATTILSYNET**

I sitt brev ber Mattilsynet Vitenskapskomiteen for mattrygghet om å vurdere den genmodifiserte maisen. Bruksområdet som søknaden gjelder for er import, prosessering, næringsmidler og fôrvarer i henhold til EUs Forordning (EC) nr. 1829/2003, artiklene 3(1)(c) og 15(1)(c). Søknaden gjelder ikke for import og kultivering, og krever derfor ikke vurdering for miljørisiko i henhold til Direktiv 2001/18/EØF. Mattilsynet ber VKM om vurdering av helseaspekter ved disse produktene, og legge risikovurderingen inn på EFSAnet, og sende kopi av vurderingen til Mattilsynet.

Linjen er fremkommet ved genmodifisering av den tradisjonelle bomullslinjen Coker312.

Produktet som ønskes vurdert, er:

Genmodifisert bomull, EFSA/GMO/NL/2005/13 (LLCOTTON25). Unik kode er. ACS-GHØØ1-3

Status i EU: Søknad under 1829/2003/EF. EFSAs frist for innspill er 2.12.05.

## RISIKOVURDERING

### Innledning

Den genmodifiserte bomullshybriden LLCOTTON25 ble vurdert ut fra Mattilsynets oppdrag. I henhold til Bayer CropScience er søknaden kun for import og bruk som næringsmidler, fôrvarer og industrielle produkter, ikke for utsetting. Primærbruken av produkter fra bomullsfrø i Norge i dag er til matolje, men avfall fra bomullsolje produksjonen brukes til dyrefôr.

Faggruppe for genmodifiserte organismer har på faggruppemøtet 02.02.05 vedtatt å bruke EFSAAs retningslinjer som gruppens retningslinjer for vurdering av genmodifiserte planter. Prinsippene som er lagt til grunn for vurderingen, er derfor hentet fra EFSAAs dokument "Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" (EFSA 99, 2004).

Faggruppe for genmodifiserte organismer vurderer søknaden om markedsføring av genmodifisert bomull (EFSA/GMO/NL/2005/13) til bruk i næringsmidler og fôrvarer under forordning 1829/2003.

### Bakgrunnsinformasjon

#### Genmodifisering av bomullshybriden Coker312.

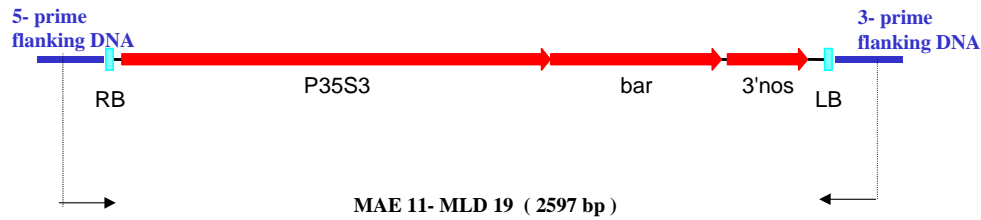
Bomullslinjen Coker312 har ved hjelp av en *Agrobacterium*-mediert transformasjon med plasmidet pGSV71 fått innsatt et rekombinant DNA-fragment (ekspresjonskasset) med genet *bar* fra den gram-positive jordbakterien *Streptomyces hygroscopicus*. Det inneholder ikke markørgener for antibiotikaresistens. Celler som hadde tatt opp fragmentet ble selektert på medium med fosphinotricin (glufosinat) og utviklet videre til kallus (udifferensierte celler). Deretter regenererte man skudd og røtter og fikk grønne planter. Det kommersielle navnet til den genmodifiserte planten som er produsert av Bayer CropScience er LibertyLink cotton25, eller LLCOTTON25. Tidligere forskningsrapporter viser at CaMV35S-promoterens innsatt i bomull særlig styrer genuttrykk i vaskulært vev, blant annet i blad, rot og blomsterorganer.

#### Beskrivelse av de innsatte genene

Den molekylærbiologiske karakteriseringen viser at det er satt inn ett rekombinant DNA-fragment i bomullen. Fragmentet inneholder en ekspresjonskasset.

*bar*-ekspresjonskassetten inneholder (se figur):

- a) RB-høyre grense fra plasmidet pTIB6S3, med en polylinker sekvens
- b) *P35S3*-promoter fra blomkål mosaikkvirus
- c) *bar* – syntetisk versjon av glufosinat resistensgenet *bar* fra den gram-positive jordbakterien *Streptomyces viridochromogenes*. Genet *bar* uttrykker proteinet PAT. De to N-terminale kodonene i villtype genet er endret til ATG og GAC, for å garantere korrekt translasjon i planter. Sekvensen i PAT-proteinet som uttrykkes i planten er endret i forhold til villtypeproteinet med en aminosyre, fra asparginsyre til serin.
- d) *LB* – terminator sekvens fra plasmidet pTiB6S3



Figur: Rekombinant T-DNA fragment med flankerende genomiske sekvenser.

### Karakterisering av geninnsettingen

Analyser av genomisk DNA fra LibertyLink med Southern- og Northern blot, ELISA og PCR viser at DNA-fragmentet i LLCOTTON25 er stabilt inkorporert i plantens genom, og at *bar*-genet er aktivt i blad, stengel, rot, pollen og bomullsfrø. Det rekombinante DNA fragmentet som er satt inn i planten inneholder som vist på figuren ett fullengde *bar* gen. MAE11 og MLD19 er primere som ble benyttet til karakterisering av det rekombinante DNA fragmentet.

Molekylærbiologiske analyser viser at det rekombinante fragmentet i planten inneholder det samme genet og genelementer som er på det tilsvarende fragmentet i bakterien. Genet på det rekombinante DNA-fragmentet i LLCOTTON25 uttrykker PAT protein som er med unntak av to kodoner, identisk med proteinet som uttrykkes i bakterien. Det rekombinante fragmentet sitter ikke inne i et kodingsområde og inaktiverer heller ikke områder med regulatoriske sekvenser. Analysene viser også at det er fjernet 38 bp ved innsetningsstedet. Det var ingen åpne leserammer eller regulatoriske sekvenser i de 38 bp som ble fjernet. Undersøkelse av 5-prime flankesekvenser fra innsetningsstedet viser at *bar* kassetten ikke er integrert i kodingsområde i genomet. Northern blot med hybridiseringsprober for å plukker ut spesifikke transkripsjonsenheter fra flankeområdene ved innsetningsstedet, viser ikke uttrykk av eventuell kryptisk ekspresjon i blad, rot, stilk eller frø. Genomet til LibertyLink25 bomull inneholder én kopi av det innsatte rekombinante DNA-fragmentet, og dette genfragmentet er ikke rearrangert i planten. Det rekombinante DNA fragmentet er stabilt over minst seks generasjoner, under forskjellige vekstmiljøer og i krysninger med forskjellige bomullssorter (Fibermax966, . Fibermax832, Fibermax989, HS26 og AVS9023).

### Påvisning av åpne leserammer (ORF)

Det gjort studier for å påvise åpne leserammer. Det ble påvist 26 antatte åpne leserammer. Tre åpne leserammer, ORF6, ORF7 og ORF8 ble funnet i områdene hvor DNA-fragmentet er koblet til genomisk DNA. Homologi til de hypotetiske uttrykte aminosyresekvensene som kan stamme fra disse 3 åpne leserammene ble sammenlignet med aminosyresekvenser i sekvensdatabasene EST-other, genEMBL, GenBank, NRL\_3D, PIR, GeneSeq AA, GenPept, SWISS-PROT og/eller trEML for homologi til proteiner. ORF-6 og ORF-8 har sekvenser som har likhet til en ris "ragged stunt" virus (RRSV) polymerase. Likhet mellom ORF sekvensene og polymerasen var begrenset til et lite antall aminosyrer:

- 1,8 % (24/1357) av lengden til polymerasen for ORF-6
- 1,4 % (19/1357) av lengden til polymerasen for ORF-8

ORF-7 sekvensen har likhet med sekvensen til en serine/treonin kinase fra *Phytophthora capsici*. Likhet mellom ORF sekvensen og kinasen var begrenset til et lite antall aminosyrer: 5,3 % (22/413) av lengden til kinasen.

Genetes funksjon:

*bar*-genet:

Sprøytemidler basert på glufosinat-ammonium gir en irreversibel hemming av planters eget enzym glutamin syntetase. Glutamin syntetase lager aminosyren glutamin fra glutamat og ammoniakk. Enzymet hindrer dermed opphopning av den giftige ammoniakken som dannes ved fotorespirasjon. Sprøyting fører til at planten dør på grunn av akkumulering av ammoniakk. *pat*-genet koder for enzymet PAT (Phosphinothricin-Acetyl-Transferase) som acetylerer og inaktiverer glufosinat, den aktive komponenten i sprøytemidler som Liberty, Basta og Finale. Den genmodifiserte bomullslinjen overlever sprøyting med glufosinat-ammonium siden virkestoffet acetyleres og plantens eget glutamat syntetase-enzym ikke inhiberes, men fortsatt kan utføre sin syntese av glutamat og detoksifisering av ammoniakk.

Mengde PAT protein i frø, uten bomullsfiber, og pollen for vekstsesongen 2001 er henholdsvis  $69,9 \pm 6,0$  µg/g ferskvekt (Range = 61,3-74,1) og  $19,3 \pm 39,2$  µg/g ferskvekt (Range = 0,11-170). Verdiene er et gjennomsnitt av seks forsøksfelt. Forsøksfeltene var lokaliserte på områder som representerer forskjellige vekstmiljøer for bomull. Det er også målt mengde PAT protein i rot, stilk og blad. Forsøkene er utført i drivhus i 2001. Mengde PAT i rot, stilk og blad er henholdsvis  $7,97 \pm 1,86$  µg/g ferskvekt (Range = 5,63-10,1),  $36,8 \pm 6,7$  µg/g ferskvekt (Range = 34,3-44,5) og  $52,9 \pm 6,0$  µg/g ferskvekt (Range = 45,1-57,3). Det er også utført drivhusforsøk i 2001 for å se på uttrykket av PAT-protein i blad under livssyklusen til planten. Northern blot analyse av *bar* RNA transkript i blad, rot, stilk og frø ved bruk av med sens og antisens probe viser uttrykk i alle vevene.

Faggruppen finner at karakteriseringen av det rekombinante innskuddet i LLCOTTON25 er tilfredsstillende, og mener at grunnlaget er tilstrekkelig for å risikovurdere bomullen. Faggruppen oppfordrer Bayer CropScience til å foreta målinger av sammensetning og agronomiske karakteristika over flere generasjoner slik EFSA-dokumentet legger opp til.

#### Dokumentasjon av "vesentlig likhet"

Søkerens hoveddokument er utarbeidet etter EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter og forordning 1829/2003. Analyser av sammensetning i bomullsfrø er fra bomullslinjene LLCOTTON25 og Coker312 (umodifisert kontrollhybrid). Prøvene som er analysert, stammer fra seks feltforsøk utført i 2000 på seks forskjellige dyrkningsområder og ni feltforsøk utført i 2001 på ni forskjellige dyrkningsområder. Alle forsøkene er utført i USA. Søker har en rimelig god beskrivelse av forsøksfeltoppsettet og hvordan prøvene er samlet inn. Dyrkningsområdene representerer forskjellige vekstmiljøer for bomull. I hvert av de femten forsøksfeltene ble tre blokker med Coker312 og seks blokker med LLCOTTON25 plantet. Alle blokkene i hvert felt ble plantet og kultivert under samme forhold, med unntak av tre blokker med LLCOTTON25 som ble sprøytet med herbicidet Liberty. De tre blokkene ble sprøytet med 0,58 kg aktiv ingrediens/ha. Det er tatt ut 135 bomullsfrøprøver fra de femten forsøksfelte, og det er analysert for 52 komponenter. Dette er i henhold til EFSA's retningslinjer, se kapittel 7.1. Det også dokumentert analyser av andre agronomiske karakterer fra fjorten områder i USA i 2000 og 2001. Det også dokumenterte analyser av agronomiske trekk fra Brasil for årene 2000 til 2003.

I hoveddokumentet er resultatene fra de forskjellige analysene sammenfattet i elleve tabeller. Søker har i tabellene laget et sammendrag over analyser av utvalgte komponenter. I disse

tabellene er det i kolonnene for naturlig variasjon forskjeller med hensyn på variasjonen for flere komponenter.

#### Hovedkomponenter i bomullsfrø:

Søker har for LLCOTTON25 og umodifisert kontrollhybrid gitt uttrykk for at valget av analyseparametere er gjort i henhold til aksepterte internasjonale standarder og henviser til 27 standardtabeller over næringsinnhold i bomull. Henvisningene omfatter også utkastet til OECDs konsensusdokument for bomull (OECD 2004). Det er foretatt analyser av hovedkomponenter i produkter som benyttes til mat og fôr, dvs. avlede produkter fra frø (hele (fuzzy) -, linted - og delinted frø, samt "linters"). Produkter som benyttes til mat er olje og cellulose fra linters (brukes som fortykningsmiddel) og til fôr er frøskall, frøkake og mel.

Det ble analysert for aske, fett, protein, vann, karbohydrater, total fiber, kalorier, syrestabil fiber (ADF), nøytralstabil fiber (NDF), aminosyrer, fettsyrer, total vitamin E og tokoferoler (alfa, gamma, delta), fosfor, jern, kalium, kalsium, magnesium, sink, anti-næringsmidlene gossypol (totalt og fritt), fytinsyre og cyklopropenoid fettsyrer (sterkul-, malval- og dihydrosterkulsyre). Analysene ble utført under god laboratoriepraksis (GLP).

For hovedkomponentene vann (2001) og fiber (2001) er det funnet statistiske forskjeller, men disse er mindre enn 20 %.

#### Fettsyresammensetning i bomullsfrø:

Fettsyresammensetningen i hele linted - og delinted frø, samt u- og raffinert olje fra LLCOTTON25 og umodifisert kontrollhybrid er målt i henhold til OECDs konsensusdokument for bomull. Det ble analysert for 10 fettsyrer. Det er ikke funnet statistiske forskjeller.

#### Aminosyrer i bomullsfrø:

Både essensielle og ikke-essensielle aminosyrer ble analysert i hele linted - og delinted frø, ubehandlet og varmebehandlet mel. De aminosyrer som er målt er i henhold til OECD dokumentet. Det er ikke funnet store statistiske forskjeller over forsøksfeltene. Verdiene avviker ikke utover 20 %, og for alle aminosyrene ligger verdiene innenfor de typiske verdiene som er rapportert i litteraturen.

#### Vitaminer:

Vitamin som det i henhold til OECDs konsensusdokument for bomullsolje og -frø bør undersøkes for, er vitamin E. Det er målt for totalinnhold av vitamin E i hele -, linted - og delinted frø. Det er også målt totalinnhold av vitamin E, alfa-, delta og gamma tokoferol i uraffinert og raffinert olje. Det er ikke funnet store statistiske forskjeller for de fleste produktene, imidlertid er standardavviket for genmodifisert delinted frø stort, ca 50 %. For bomullsfrø lister OECD opp i en tabell analyser for vitaminene A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, C, E, folat og niacin. OECD mener at slike analyser ikke er nødvendige for fôr.

### Mineraler:

Mineralene som er målt for er fosfor, jern, kalium, kalsium, magnesium og sink. I OECDs konsensusdokument for bomull er kobber og natrium også listet opp. Det er ikke funnet store statistiske forskjeller for mineralene.

### Antinæringsstoffer:

Det er for linted frø funnet statistiske forskjeller for antinæringsstoffene over flertallet av forsøksfeltene. Det er funnet relative store statistiske forskjeller for fytinsyre og dihydrosterul syre. Søker hevder at for de andre antinæringsstoffene er det for umodifiserte, sprøytet og usprøytet modifiserte planter ingen store statistiske forskjeller, p-verdi > 0,05. For fytinsyre hevder søker at det er likhet med umodifisert, men at p-verdien er < 0,05. For dihydrosterul syre er det statistiske forskjeller, men forskjellene er små, 22,2 % av gjennomsnittsverdien til Coker312. For uraffinert olje er det for total gossypol og dihydrosterulsyre funnet statistiske forskjeller mellom umodifisert og modifisert som er større enn 20 %. Slike forskjeller er ikke funnet i raffinert olje.

### Toksiner og allergener.

Det er ikke målt for aflatoksiner.

Det er undersøkt for aminosyresekvenshomologi for PAT-proteinet til kjente toksiner i offentlig tilgjengelige databaser. Kriterier som er benyttet er 35 % homologi og et vindu på 80 aminosyrer. Det er ikke funnet homologe sekvenser med kjente toksiner.

Det er foretatt søk i offentlige tilgjengelige databaser for epitopsekvenshomologi for PAT proteinet med kjente allergener. Analysene er gjort i henhold til FAO/WHO sine retningslinjer (FAO/WHO 2001). Kriterier som er benyttet er oppdeling i overlappende blokker på 8 aminosyrer. Det ble ikke funnet sekvenshomologi til epitoper til kjente allergener. Det er også foretatt undersøkelser for potensielle O- og N-glykosylerings seter siden disse ofte finnes i allergener. Det ble ikke funnet potensielle glykosylerings seter i PAT-proteinet.

### Analyse av protein og DNA i raffinert bomullsolje.

Bayer CropScience har analysert raffinert bomullsolje for protein og DNA. Hverken PAT-protein eller DNA er påvist over deteksjonsgrensen i raffinert olje. Deteksjonsgrense for DNA i olje er 0,1 µg/ml olje.

### Konklusjon

Det er funnet statistiske forskjeller i enkeltparametre. Enkelte av verdiene for noen av komponentene viser det er statistiske forskjeller for enkelte forsøksfelt, men ikke for alle feltene. Imidlertid er forskjellene for alle komponenter, med unntak for dehydrosterulsyre, mellom genmodifisert bomull og umodifisert kontrollhybrid mindre enn 20 %. Faggruppen anser derfor at de forskjellene som er påvist ikke har noen helsemessig betydning.

## Dokumentasjon av toksisitet og allergisitet

Toksisitet:

### PAT-protein

Søknaden inneholder dokumentasjon på fôringsforsøk med rotter og akutt intravenøs eksponering av mus med renfremstilt PAT-protein fra bakterier. Det er også utført studier med henholdsvis simulert magesaft (pepsin) (SGF) og simulert tarmsaft (pankreatin) (SIF) for å se på fordøyelighet av PAT-proteinet.

Fôringsforsøkene med renfremstilte protein er gjort i henhold til OECDs retningslinjer "OECD guidelines for testing of chemicals no. 407, Repeated dose 28-days oral toxicity studies in rodents" 1995. Det er ikke funnet noen testrelaterte endringer hos rottene ved fôring med henholdsvis 7619 og 7965 mg/kg kroppsvekt/dag for hann og hunnrotter. PAT-proteinet er heller ikke akutt-toksisk for mus ved intravenøs eksponering.

Nedbrytning av PAT i SGF (pH 2) er hurtig. PAT-proteinet degraderer fullstendig innen 30 sekunder. I SIF (pH 7,5) ble PAT fragmentert i løpet av sekunder. Fragmentene var fullstendig degradert innen 5 minutter. Påvisningen av PAT-protein og fragmenter fra proteinet er utført med Western-blot ved bruk av antistoff mot proteinet.

Fôringsforsøk på broiler:

Søknaden inneholder dokumentasjon fra 42-dagers fôringsforsøk på broilere, 560 dyr, fordelt i fire grupper som ble fôret med henholdsvis bomullsmel fra LLCOTTON25 (sprøytet og usprøytet planter), en umodifisert kontrollhybrid (Coker312) og den kommersielle umodifiserte referansehybriden (FiberMax). Det ble ikke påvist testrelaterte endringer for noen av gruppene. Faggruppen konkluderer med at det er ingen grunn til å anta at den ernæringsmessige kvaliteten til fôr fra genmodifiserte bomull er dårligere enn fôr fra umodifisert bomull.

Allergisitet:

Det er foretatt undersøkelse av glykosylering av PAT-proteinet. PAT-proteinet er renfremstilt fra blad fra den genmodifiserte bomullsplanten. Analyse av eventuelle bundne sukkermolekyler på PAT proteinet ble foretatt med GlycoProfile<sup>TM</sup>III fluorescent detection kit. Det ble ikke påvist sukkermolekyler på PAT proteinet.

## **KONKLUSJON**

Det er funnet statistiske forskjeller i enkeltparametere. Faggruppen finner, med unntak for fytin- og dihydrosterulsyre, at disse forskjellene er små. Faggruppen anser at de statistiske forskjellene som er påvist ikke har noen helsemessig signifikans. Da det ikke er funnet store statistiske forskjeller mellom genmodifisert – og umodifisert kontrollhybrid i enkeltparametre for olje konkluderer faggruppen derfor med at det ikke er grunn til å anta at den ernæringsmessige kvaliteten til olje fra den genmodifiserte bomullsplanten er forskjellig fra olje fra umodifiserte bomullsplanter.

Flere studier viser at proteinet PAT ikke er akutt toksisk. Bayer CropScience har utført akuttstudier med mus for dette proteinet. Disse studiene viser at dette proteinet ikke er akutt



toksisk og fører ikke til påvisbare helseeffekter på dyrene. Bayer CropScience har foretatt fôringsforsøk med broilere, og utført sub-kroniske studier med rotter med fôr fra LLCOTTON25. Det er ikke påvist glykosylering av PAT-proteinet. Faggruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for PAT-proteinet i seg selv og i de mengder som tilføres via fôr fra den genmodifisert bomullen, er helsemessig betenkelige for dyr.

Faggruppen konkluderer med at bomullsolje fra LLCOTTON25 er vesentlig lik olje fra umodifiserte bomullsfrø, og finner ikke at bruk av olje fra LLCOTTON25 utgjør noen større helserisiko enn kommersiell olje fra umodifiserte bomullsplanter.

## **VURDERT AV**

### Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Ingolf Nes, Knut Berdal, Grethe Foss, Sonja Klemsdal, Casper Linnestad, Martinus Løvik, Audun Nerland, Vibeke Thrane.

Koordinator fra sekretariatet: Arne Mikalsen

## **REFERANSER**

EFSA 99, 2004. "Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed".

FAO/WHO 2001 Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology 22 – 25 January 2001. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO).

OECD, 2004. Consensus Document on Compositional Consideration for New Varieties of Cotton (*Gossypium hirsutum* and *Gossypium barbadense*): Key Food and Feed Nutrients and Anti-nutrients., No. 11, Series on Safety of Novel Foods and Feeds.