



UTTALELSE OM BAYER CROPSCIENCES GENMODIFISERTE SOYA EVENT A2704-12 (EFSA/GMO/NL/2005/18)

Vurdert og godkjent av Faggruppe for genmodifiserte organismer

DATO: 10.5.06

SAMMENDRAG

Vurderingen av den genmodifiserte herbicidresistente LibertyLink (LL Soybean) soyalinjen EVENT A2704-12 fra Bayer CropSciences er utført av Faggruppe for genmodifiserte organismer under Vitenskapskomiteen for mattrygghet. Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet om å vurdere den genmodifiserte soyalinjen EVENT A2704-12 til bruk i næringsmidler og fôrvarer.

Hybriden EVENT A2704-12 er fremkommet ved genmodifisering av soyahybriden A2704. Hensikten med EVENT A2704-12 er motstandsdyktighet mot sprøytemidlene Basta, Buster, Finale, Ignite, Liberty og Rely.

Vurdering av den genmodifiserte soyaen er basert på den dokumentasjonen som er gjort tilgjengelig på EFSA's nettside GMO EFSA.net. EVENT A2704-12 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 soya (OECD 2001). 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 olje, mel, proteinisolat og bønne fra soya som brukes som menneskeføde og fôr, ca. 93 % av oljen brukes som mat og ca. 97 % av melet brukes som fôr (Bayer CropScience, OECD 2001). Analysene av ernæringsmessige viktige komponenter i bønne og olje ble vurdert. 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 EVENT A2704-12 til bruk som mat og fôr.

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

Faggruppen konkluderer med at mat og fôrvarer fra EVENT A2704-12 er vesentlig lik mat og fôrvarer fra umodifiserte soyabønne, og finner at EVENT A2704-12 brukt som mat og

fôrvarer utgjør en ubetydelig helserisiko. Helserisikoen er ikke større enn for umodifiserte soyabønner.

NØKKELORD

Genmodifisert soya, EVENT A2704-12, herbicidtoleranse, *pat*-gen, PAT-protein, 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/2005/18 genmodifisert soyahybriden EVENT A2704-12 (LL Soybean) til bruk i næringsmidler og fôrvarer. Vurdering av den genmodifiserte soyaen er basert på den dokumentasjonen som er gjort tilgjengelig på EFSAAs nettside GMO EFSAAnet. EVENT A2704-12 er vurdert i henhold til tiltenkt bruk og de prinsipper som er lagt til grunn i EFSAAs dokument "Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" (EFSA 99, 2004a). Ved vurdering av vesentlig likhet har Faggruppen lagt vekt på OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2001), som gir anbefalinger over hvilke parametre 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 soyaen.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

I sitt brev ber Mattilsynet Vitenskapskomiteen for mattrygghet om å vurdere den genmodifiserte soyaen. Bruksområdet som søknaden gjelder for er import, prosessering, næringsmidler og fôrvarer i henhold til EUs Forordning (EC) nr. 1829/2003, artiklene 5 og 17. Søknaden gjelder ikke for 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 EFSAAnet, og sende kopi av vurderingen til Mattilsynet.

Linjen er fremkommet ved genmodifisering av den tradisjonelle soyalinjen A2704.

Produktet som ønskes vurdert, er:

Genmodifisert soya, EFSA/GMO/NL/2005/18 (Event A2704-12). Unik kode er. ACS-GMØØ5-3

Status i EU: Søknad under 1829/2003/EF. EFSAAs frist for innspill er 10.5.06.

RISIKOVURDERING

Innledning

Den genmodifiserte soyahybriden EVENT A2704-12 ble vurdert ut fra Mattilsynets oppdrag. I henhold til Bayer CropScience er søknaden i overensstemmelse med artiklene 5 (mat) og 17 (fôrvarer) i EUs forordning (EF) 1829/2003 for import og bruk som næringsmidler, fôrvarer og industrielle produkter, ikke for utsetting. Primærbruken av produkter fra soyabønne i Norge i dag er til olje og mel, både som mat og fôrvarer.

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, 2004a).

Faggruppe for genmodifiserte organismer vurderer søknaden om markedsføring av genmodifisert soya (EFSA/GMO/NL/2005/18) til bruk i næringsmidler og fôrvarer under forordning 1829/2003.

Bakgrunnsinformasjon

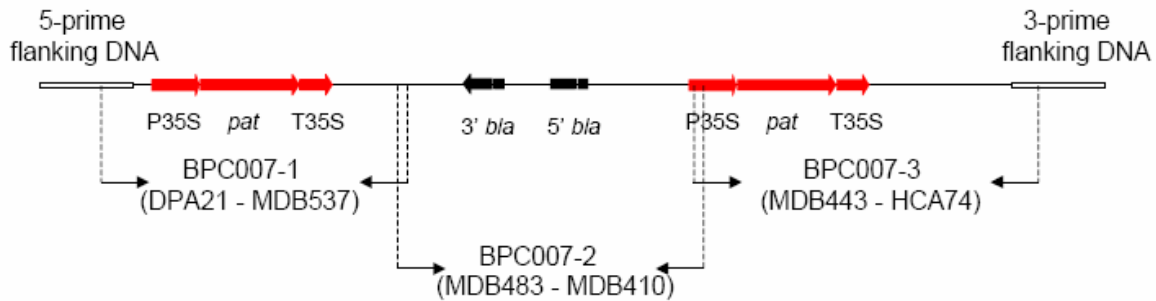
Genmodifisering av soyahybriden A2704.

Plasmidet pB2/35SAcK ble benyttet til transformasjon av soyalinjen A2704. Før overføring til plantecellene ved bruk av partikkelakselerasjonsmetoden ble plasmidet behandlet med restriksjonsenzymet *PvuI*. Dette enzymet har to kuttsteder i plasmidet, hvorav det ene er midt inne i *bla*-genet som koder for ampicillin-resistens og dermed inaktiverte dette. Transformasjonen medførte at et rekombinant DNA-fragment på 6780 bp (ekspresjonskasset) ble satt inn i planten. Ekspresjonskassetten inneholder to kopier av det syntetiske *pat*-genet. De to *pat* genene er arrangert i en "hode mot hale" konfigurasjon. I det syntetiske *pat*-genet som er avledet fra den gram-positive jordbakterien *Streptomyces hygrosopicus* er G:C innholdet redusert slik at genet er tilpasset plantens G:C innhold. Det rekombinant DNA-fragment inneholder også to trunkerte kopier av *bla*-genet, et 3'*bla*- og et 5' *bla*-kopi på henholdsvis 445 bp og 415 bp. Disse to *bla*-sekvensene som er motsatt orientert, står mellom de to *pat* genene. *bla*-genet gir resistens mot antibiotikumet ampicillin, og er av EFSA klassifisert i gruppe 2, antibiotikaresistensmarkørgener som kun benyttes i feltforsøk (EFSA 48, 2004b). De trunkerte delene av *bla*-genet er ikke funksjonell i den rekombinante planten.

Celler som hadde tatt opp det rekombinante 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 LL Soybean, eller EVENT A2704-12. Tidligere forskningsrapporter viser at CaMV35S-promoterer innsatt i soya 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 soyaen. Fragmentet inneholder to ekspresjonskassetter (røde piler, se figur).



Figur: Rekombinant DNA fragment i planten

pat-ekspresjonskassetten inneholder:

- P35S3*-promoter fra blomkål mosaikkvirus
- pat* – syntetisk versjon av glufosinat resistensgenet *pat* fra den gram-positive jordbakterien *Streptomyces viridochromogenes*. Genet *pat* uttrykker proteinet PAT. Aminosyresekvensen i proteinet er identisk til bakterieproteinets aminosyrer.
- T35S* – terminator sekvens fra blomkål mosaikkvirus, fra plasmidet pDH51
- 5'- og 3'-fragment av *amp* resistens gen (ikke funksjonelt gen)

Analyser av genomisk DNA fra EVENT A2704-12 med Southern- og Northern blot, ELISA og PCR viser at DNA-fragmentet i EVENT A2704-12 er stabilt inkorporert i plantens genom over flere generasjoner, og at *pat*-genet er aktivt i blad, stengel, rot og bønne. Som vist på figuren inneholder det rekombinante DNA fragmentet som er satt inn i planten, to fullengde *pat* gener. DPA21, MDB537, MDB483, MDB419, MDB443 og HCA74 er primere som ble benyttet til karakterisering av det rekombinante DNA fragmentet (se figur). Genomiske områder som er sekvensert er 2466 bp i 5'- og 299 bp i 3' flankerende områder av det rekombinante fragmentet. Homologisøk av 2466 bp 5'-flankerende sekvens viser homologi til kloroplast 16S-23S DNA.

Molekylærbiologiske analyser viser at det rekombinante fragmentet i planten inneholder det samme genet og genelementer som er på plasmidet pB2/35SAcK. Ekspresjonskassetten på det rekombinante DNA-fragmentet i EVENT A2704-12 uttrykker PAT protein som er identisk med proteinet som uttrykkes i bakterien. Det rekombinante fragmentet sitter ikke inne i et kodingsområde og inaktiverer heller ikke områder med regulatoriske sekvenser. Undersøkelse av 5'-flankesekvenser fra innsetningsstedet viser at *pat*-kassetten ikke er integrert i kodingsområde i genomet. Northern blot med hybridiseringsprober for å plukke ut spesifikke transkripsjonsenheter fra flankeområdene ved innsetningsstedet, viser ikke uttrykk av eventuell kryptisk ekspresjon i blad, rot, stilk eller bønne. Genomet til LL Soybean inneholder én kopi av det innsatte rekombinante DNA-fragmentet. Det rekombinante DNA fragmentet er stabilt over minst seks generasjoner, under forskjellige vekstmiljøer og i krysninger med forskjellige soyasorter.

Påvisning av åpne leserammer (ORF)

Det gjort studier for å påvise åpne leserammer. Det ble påvist 7 åpne leserammer. To åpne leserammer ORF1 og ORF2 ble påvist i 5'-flankerende området, mens 5 (ORF3, ORF4, ORF5, ORF6 og ORF7) ble funnet i områdene hvor 5'*bla*-fragmentet er koblet til de to ekspresjonskasettene. Det ble ikke påvist nye ORF i 3'-området til det rekombinante DNA-fragmentet. Homologi til de hypotetiske uttrykte aminosyresekvensene som kan stamme fra disse 7 åpne leserammene ble sammenlignet med aminosyresekvenser i sekvensdatabasene Swissprot, trEMBL, GenPept, PIR, GeneSeq og Allergen for homologi til proteiner. Det er ikke funnet sekvenshomologier til kjente toksiner og allergener. For ORF2 er det vist sekvenslikhet til et nitritreduktase fragment og til gener i beta-galaktosidase gen-familien. For ORF1, ORF3, ORF4, ORF5 og ORF6 er det funnet sekvenslikheter til beta-lactamasen (*bla*-genet), og for ORF1, ORF6 og ORF7 er det funnet sekvenslikheter til gener i beta-galaktosidase gen-familien.

pat-genets funksjon:

Sprøytemidler basert på glufosinat-ammonium gir en irreversibel hemming av planters eget enzym glutamatsyntetase. Glutamatsyntetase 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 soyalinjen overlever sprøyting med glufosinat-ammonium siden virkestoffet acetyleres og plantens eget glutamatsyntetase-enzym ikke inhiberes, men fortsatt kan utføre sin syntese av glutamat og detoksifisering av ammoniakk. Plantene er imidlertid ikke resistente mot sprøytemiddel glyfosat fra Monsanto.

Mengde PAT protein er målt i bønne, blad, høy, rot, stengel, olje og prosesserte produkter som avfettet mel, røstet - og urøstet mel, lecitin og soya protein isolat. PAT-innholdet er målt for vekstsesongene 1996 og 1999, samt fra et forsøk i drivhus. For 1996 og 1999 er PAT målt i bønner fra 12 feltforsøk fra 12 forskjellige lokaliteter i USA. PAT mengde i bønne er avhengig av vekstområde og årstid, og mengden varierer fra 478 til 2382 ng/g ferskvekt. For forsøkene som er utført i drivhus i 2001 er mengde PAT protein målt i rot, stengel og blad. Mengde PAT i rot, stengel og blad er henholdsvis $2,23 \pm 1,29$ µg/g ferskvekt (Range = 0,30-3,69), $7,63 \pm 2,20$ µg/g ferskvekt (Range = 4,86-10,0 – samme range som pollen?) og $14,5 \pm 2,4$ µg/g ferskvekt (Range = 11,7-17,6).

Analyse av PAT protein i soyaprodukter viser at det ikke er påvist PAT protein i olje, avfettet røstet mel og lecitin, og svært lave mengder i ikke-røstet mel og soyaprotein isolater, ca 10^{-6} % av proteinmengden.

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 soyabønne er fra soyalinjene EVENT A2704-12 og A2704 (umodifisert kontrollhybrid). Forsøkene er utført i 1996, 1999 og 2000. Forsøkene i 1996 var utført på tre områder i USA, mens for 1999 og 2000 ble forsøkene utført på totalt ni dyrkningsområder, syv i USA og to i Canada. Dyrkningsområdene representerer forskjellige vekstmiljøer for soya. Søker har en rimelig god beskrivelse av forsøksfeltoppsettet og hvordan prøvene er samlet inn. I hvert av de ni dyrkningsområdene ble tre blokker med A2704 og seks med EVENT A2704-12 plantet.

Prøvene som er analysert, stammer fra de seks feltforsøkene utført med EVENT A2704-12 og de tre med A2704. Alle blokkene i hvert felt ble randomisert, plantet og kultivert under samme forhold. Tre av blokkene med EVENT A2704-12 ble sprøytet med herbicidet Liberty. De tre blokkene ble sprøytet med 0,392 kg aktiv ingrediens/ha. Fra de ni forsøksfelter er det tatt ut 81 prøver. Det er analysert for totalt 62 komponenter. Det også dokumentert analyser av andre agronomiske karakterer fra kommersielle plantinger fra 1995 til 2002. Disse analysene er utført på planter fra flere dyrkingsområder i USA, Canada og Puerto Rico.

I hoveddokumentet er resultatene fra de forskjellige analysene sammenfattet i 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 soya:

Søker har for EVENT A2704-12 og umodifisert kontrollhybrid gitt uttrykk for at valget av analyseparametere er gjort i henhold til aksepterte internasjonale standarder og henviser både til FAO/WHO og OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2001). Det er foretatt analyser av hovedkomponenter i produkter som benyttes til mat og fôr, dvs. avlede produkter som olje og prosesserte produkter som avfettet mel, røstet - og urøstet avfettet mel, lecitin og soya protein isolat.

Det ble totalt analysert for aske, fett, protein, vann, karbohydrater, total fiber, kalorier, syrestabil fiber (ADF), nøytralstabil fiber (NDF), aminosyrer, fettsyrer, total vitamin E, vitamin B1 og B2, folinsyre, fosfor, jern, kalium, kalsium, magnesium, natrium, anti-næringsstoffene stacyose, raffinose, fytinsyre, trypsinhemmer, lektiner og isoflavoner (daidzin, daidzein, genistin, genistein, glycitin, glycitein). Analysene ble utført under god laboratoriepraksis (GLP). (FG3,)

For hovedkomponentene funnet statistiske forskjeller. For vann, ADF og NDF er verdiene større/mindre (\pm) enn 20 %. Variasjonene mellom dyrkingsområdene er imidlertid ikke konsistente.

Fettsyresammensetning i soyabønne olje:

Fettsyresammensetningen i soyabønne og olje fra EVENT A2704-12 og umodifisert kontrollhybrid er målt i henhold til OECDs konsensusdokument for soya. Det ble for forsøket i 1996 analysert for 11 fettsyrer i bønne og 37 fettsyrer i rensed olje. I oljen var mengdene til 26 fettsyrer lavere enn påvisningsgrensene. For forsøkene i 1999 og 2000 ble det analysert for 23 fettsyrer, hvor av mengdene til 11 fettsyrer var lavere enn påvisningsgrensene. Det er funnet statistiske forskjeller. Variasjonene i gjennomsnittverdiene mellom transgen plante og kontroll over alle dyrkingsområdene er fra -2 % til + 4,6 %. For olje er det funnet kun små forskjeller.

Aminosyrer i soyabønne:

Både essensielle og ikke-essensielle aminosyrer ble analysert i bønne, 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 ± 10

%, og for alle aminosyrene ligger verdiene innenfor de typiske verdiene som er rapportert i litteraturen.

Vitaminer:

Det er målt for vitaminene B1, B2, E og folinsyre. Det er funnet til dels store variasjoner innenfor og mellom dyrkningsområdene for forsøkene som er utført i 1999 og 2000. Det ble konkludert med at for disse vitaminene kunne det ikke påvises vesentlig likhet innenfor de enkelte dyrkningsområdene. Det blir imidlertid konkludert med at for vitaminene B1 og B2 er det vesentlig likhet over alle dyrkningsområdene, dvs. at mengdene ligger innenfor ekvivalensområdet på ± 20 %. For vitamin E er spredning stor i de påviste vitaminmengdene, fra lavere enn påvisningsmengden ($< 6,6$ IU/kg ferskvekt) til 94,1 IU/kg ferskvekt. Gjennomsnittsverdiene og standardavvikene viser til dels stor spredning. Det ble ikke funnet helt klar forskjeller mellom usprøytet transgen hybrid og kontroll, mens for sprøytet transgen hybrid er det større avvik for både usprøytet og kontroll. For folinsyre er det heller ikke påvist vesentlig likhet og forskjellen til gjennomsnittsverdien for kontroll for ett dyrkningsområde er opptil 109 %. Vitaminer er ikke blant de parametrene OECDs konsensusdokument anbefaler analysert, verken for mat eller for.

Mineraler:

Mineralene som er målt for er fosfor, jern, kalium, kalsium, magnesium og natrium. OECDs konsensusdokument gir ingen anbefalinger for hvilke mineraler det bør undersøkes for. Det er ikke funnet store statistiske forskjeller for mineralene fosfor, kalium og magnesium. For kalsium og natrium er det funnet statistiske forskjeller. Mengde natrium i soya er generelt lavt og ligger på påvisningsgrensen for analysemetoden. Dette vil før til store statistiske utslag, da noen verdier er under påvisningsgrensen. For kalsium er det funnet større forskjeller enn ± 20 % innenfor hvert dyrkningsområde, mens over alle dyrkningsområdene er forskjellene fra -0,4 % til 9,7 %.

Antinæringsstoffer, toksiner og allergener:

Det er for bønne analysert for følgende antinæringsstoffer og toksiner: stachyose, raffinose, fytinsyre, trypsinhemmer, lektin og fytoøstrogener (glukosidene og aglykonene daidzin, daidzein, genistin, genistein, glycitin, glycitein og totalt isoflavoner). Det er funnet statistiske forskjeller for antinæringsstoffer og toksiner i flertallet av forsøksfeltene. For alle isoflavonene er det funnet særdeles høye avvik for dyrkningsområdet i Canada. Det er også for flertallet av isoflavonene funnet statistiske forskjeller over alle dyrkningsområdene. Mengdene for aglykonene daidzein og genistein er langt høyere enn det som er rapportert i litteraturen. Avviket og store variasjoner i isoflavonmengdene særlig forskjellene mellom glukosider og aglykoner kan forklares med tidsforløpet fra høsting til isoflavonene blir analysert, fordi glukosider brytes ned over tid til aglykoner. For stachyose, raffinose, fytinsyre og trypsinhemmer er det ikke funnet store statistiske forskjeller over dyrkningsområdene. Innholdet av lektin i soyabønne fra kontroll og transgen plante er vesentlig lavere enn det som er rapportert i litteraturen. Søker forklarer forskjellene med at denne soyasorten kan være en avert med lavt innhold av lektin eller at standardverdiene som finnes i litteraturen er basert på en annen analysemetode enn det søker benytter. En *in vitro* studie med sera fra personer med soyaproteinallergi er undersøkt på ekstrakter fra kontroll og transgen plante. Det ble ikke funnet forskjeller i reaktivitet mot sera mellom de to plantene.

PAT-proteinet:

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-glykosyleringssteder siden disse ofte finnes i allergener. Det ble ikke funnet potensielle glykosyleringssteder i PAT-proteinet.

Konklusjon

Det er funnet til dels store statistiske forskjeller i enkeltparametre. Enkelte av verdiene for noen av komponentene viser det er statistiske forskjeller for enkelte forsøksfelt, men ikke for alle feltene. Noen av disse store forskjellene vises innenfor enkelte dyrkingsområdet, mens for andre områder er forskjellene mindre. De statistiske forskjellene er ikke konsistente da verdiene for kontroll i et område kan være lavere enn for transgen plante, mens i et annet kan verdien være høyere. 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 med at olje fra transgen plante er vesentlig lik olje fra umodifisert plante.

Analyser utført på røstet og urøstet mel fra soyabønne viser, med unntak for lektin og genistein, små statistiske forskjeller og faggruppen konkluderer med at forskjeller ikke utgjør en helserisiko for mennesker eller dyr. Innholdet av lektin i røstet transgen plante er ca. 80 % høyere enn kontroll, men mye lavere enn standardverdier fra litteraturen, og faggruppen konkluderer med at disse forskjellene ikke utgjør en helserisiko for mennesker eller dyr. Genisteininholdet i røstet mel er ca. 117 % høyere enn i kontroll, mens i urøstet mel er mengdene omtrent like. Verdiene er ikke høyere enn standardverdier som finnes i litteraturen. Faggruppen konkluderer med at de påviste forskjellene i EVENT A2704-12 i forhold til annen soya ikke utgjør en endret helserisiko for mennesker og dyr.

Dokumentasjon av toksisitet

Toksisitet:

PAT-protein

Søknaden inneholder ikke dokumentasjon på føringforsøk med rotter. Det er utført 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.

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.

Flere studier viser at proteinet PAT ikke er akutt toksisk. Bayer CropScience har utført akuttstudier med mus for dette proteinet, og disse studiene viser at dette proteinet ikke er akutt toksisk og fører ikke til påvisbare helseeffekter på dyrene.

Fôringsforsøk på broiler:

Bayer CropScience har foretatt fôringsforsøk med broilere med fôr fra EVENT A2704-12. Søknaden inneholder dokumentasjon fra 15-dagers fôringsforsøk på broilere, 72 dyr, fordelt i seks grupper à seks dyr per kjønn. Dyrene ble føret med soyamel fra henholdsvis EVENT A2704-12 og umodifisert kontrollhybrid (A2704). Soyamelet ble behandlet ved 115 °C i 8 minutter for å inaktivere trypsinhemmer. Alle dyr som døde fra dag 7 til dag 15 ble undersøkt ved gross nekropsi. Resten av dyrene ble avlivet dag 15. Det ble ikke påvist testrelaterte endringer for noen av gruppene.

KONKLUSJON

Det er funnet statistiske forskjeller i enkeltparametere. Faggruppen finner at enkelte av disse forskjellene er store, særlig for isoflavoner og deres nedbrytningsprodukter. Faggruppen finner at siden disse forskjellene ikke er konsistente, kan det ikke konkluderes med at transgen plante er vesentlig forskjellig fra umodifisert hybrid. På bakgrunn fra forsøk med PAT-protein som er dokumentert i denne søknaden og forsøk som Faggruppen tidligere har vurdert, konkluderer Faggruppen med at det er lite sannsynlig at eksponering for PAT-protein i seg selv og i de mengder som tilføres via fôr fra den genmodifisert soyaen, er helsemessig betenkelige for dyr.

Faggruppen konkluderer med at soyaolje fra EVENT A2704-12 er vesentlig lik olje fra umodifiserte soyabønne, og finner ikke at bruk av olje fra EVENT A2704-12 utgjør noen større helseisiko enn kommersiell olje fra umodifiserte soyaplanter. Faggruppen konkluderer også med at andre matprodukter fra den transgene soyaen er vesentlig lik tilsvarende matprodukter fra umodifisert soya, og således ikke representerer endret helsefare i forhold til umodifisert soya.

VURDERT AV

Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Ingolf Nes, Knut Berdal, Sonja Klemsdal, Casper Linnestad, Audun Nerland, Vibeke Thrane.

Koordinator fra sekretariatet: Arne Mikalsen

REFERANSER

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

EFSA 48, 2004b. European Food Safety Authority. Opinion of the scientific panel on

genetically modified organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. *The EFSA J*, 48: 1–18.

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, 2001. Consensus Document on Compositional Consideration for New Varieties of Soyabean: Key Food and Feed Nutrients and Anti-nutrients., No. 2, Series on Safety of Novel Foods and Feeds.