



## UTTALELSE OM MONSANTOS GENMODIFISERTE ROUNDUP READY SOYA MON 89788

### Vurdert av Faggruppe for genmodifiserte organismer

**DATO: 08.09.07**

#### SAMMENDRAG

Vurderingen av den genmodifiserte herbicidresistente Roundup RReady2Yield soybean (MON 89788) fra Monsanto er utført av Faggruppe for genmodifiserte organismer under Vitenskapskomiteen for mattrygghet. Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet om å vurdere den genmodifiserte soyalinjen MON 89788 til bruk i næringsmidler og fôrvarer.

Linjen MON 89788 er fremkommet ved genmodifisering av soyalinje A3244. Hensikten med MON 89788 er motstandsdyktighet mot glyfosat, virkestoffet i sprøytemidlet Roundup.

Vurdering av den genmodifiserte soyaen MON 89788 (EFSA/GMO/NL/2006/36) er basert på dokumentasjon fra EFSA under forordning 1829/2003/EF for bruk som mat og fôr og under direktiv 2001/18/EF for import og prosessering. EFSA's søknad er tilgjengelig på EFSA's nettside GMO EFSA.net. MON 89788 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, 2006) 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, kritiske toksiner, antinæringsstoffer, allergener og det nye proteinet.

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 (Monsanto, OECD 2001). Analysene av ernæringsmessige 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.

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 MON 89788 er vesentlig lik mat og fôrvarer fra umodifiserte soyabønne, og vurderer at MON 89788 brukt som mat og fôrvarer ikke utgjør en økt helserisiko. Faggruppen finner at næringsinnholdet i bønner fra MON 89788 ikke er vesentlig endret i forhold til umodifiserte soyabønner.*

## **NØKKELORD**

Genmodifisert soya, Roundup RReady2Yield soybean, MON 89788, herbicidtoleranse, *cp4 epsps* gen, CP4 EPSPS-protein, helsemessig trygghet, helse.

## **BAKGRUNN**

Faggruppe for genmodifiserte organismer under Vitenskapskomiteen for mattrygghet er blitt bedt av Mattilsynet om en vitenskapelig risikovurdering av Monsanto's genmodifiserte soyalinje Roundup RReady2Yield soybean (MON 89788) til bruk i næringsmidler og fôrvarer. Vurdering av den genmodifiserte soyaen er basert på den dokumentasjonen som er gjort tilgjengelig på EFSA's nettside GMO EFSA-net. Den genmodifiserte soyalinjen MON 89788 er vurdert i henhold til tiltenkt bruk og de prinsipper som er lagt til grunn i EFSA's dokument "Guidance document of the scientific panel on genetically modified plants for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" (EFSA 99, 2006). 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**

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet om å vurdere den genmodifiserte soyalinjen Roundup RReady2Yield (MON 89788). Bruksområdet som søknaden gjelder for er import og prosessering under direktiv 2001/18/EF, og for mat og fôr under forordning 1829/2003/EC. Linjen Roundup RReady2Yield (MON 89788) er fremkommet ved genmodifisering av den umodifiserte soyalinjen A3244.

Produktet som ønskes vurdert, er:

Genmodifisert soya, MON 89788. Unik kode er. MON-89788-1

Status i EU: Søknad om bruk som mat og fôr under 1829/2003/EF, samt import og prosessering under direktiv 2001/18/EF..

Ønsket svarfrist til 08.09.07.

## RISIKOVURDERING

### Innledning

Den genmodifiserte soyalinjen MON 89788 ble vurdert ut fra Mattilsynets oppdrag. I henhold til Monsanto er søknaden i overensstemmelse med artiklene 5 (mat) og 17 (fôrvarer) i EUs forordning (EF) 1829/2003. 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 EFSAs retningslinjer som gruppens retningslinjer for vurdering av genmodifiserte planter. Prinsippene som er lagt til grunn for vurderingen, er derfor hentet fra EFSAs 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 soya MON 89788 til bruk i næringsmidler og fôrvarer under forordning 1829/2003.

### Bakgrunnsinformasjon

#### Genmodifisering av soyalinjen A3244.

Transformasjonssystemet/konstruksjon:

Plasmidet PV-GMGOX20 ble benyttet til transformasjon av soyalinjen A3244. *Agrobacterium*-mediert transformasjon er benyttet til transformere meristemvev. Meristemvevet kommer fra embryovev i bønner fra A3244 soya. Ekspresjonskassetten i plasmidet inneholder det syntetiske *cp4 epsps*-genet som koder for CP4 EPSPS proteinet. Celler som hadde tatt opp det rekombinante fragmentet ble selektert på medium med glyfosat, og cellene utviklet seg videre til skudd og rotsystem. Det kommersielle navnet til den genmodifiserte planten som er produsert av Monsanto ble gitt betegnelsen Roundup RReady2Yield soybean eller MON 89788. MON 89788 inneholder kun en ekspresjonskassett av *cp4 epsps* genet.

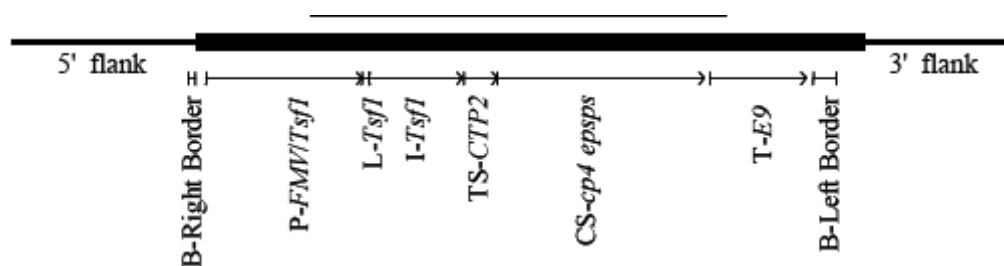
#### Beskrivelse av de innsatte genene

Den molekylærbiologiske karakteriseringen viser at det er satt inn ett rekombinant DNA-fragment i soyaen. Fragmentet inneholder kun en ekspresjonskassett.

CP4 EPSPS-ekspresjonskassetten inneholder, se figur:

- a) *P-FMV/Tsfl* promoter sammensatt av 35S promoter fra fiken mosaikkvirus og promoter fra *Tsfl*-genet til *Arabidopsis thaliana*
- b) *L-Tsfl* ledersekvens (ekson 1) fra *Arabidopsis thaliana*, uttrykkes ikke
- c) *I-Tsfl* Intron fra *Tsfl* genet til *Arabidopsis thaliana*, uttrykkes ikke
- d) *TS-CTP* kloroplast overføringspeptidsekvens fra *ShkG* genet til *Arabidopsis thaliana*.

- e) *CS-cp4 epsps* syntetisk versjon av glyfosat resistensgenet *cp4 epsps* fra den gram-positive jordbakterien *Agrobacterium* sp. strain CP4. Genet *cp4 epsps* uttrykker proteinet CP4 EPSPS.
- f) *T-E9* terminatorsekvens fra *E9* genet fra ert, uttrykkes ikke



Figur: Rekombinant DNA fragment i planten, funksjonelt innskudd.

Analyser av genomisk DNA fra MON 89788 med Southern- og Northern blot, ELISA og PCR viser at DNA-fragmentet i MON 89788 er stabilt inkorporert i plantens genom over mer enn fire generasjoner, og at *cp4 epsps*-genet er aktivt i blad, stengel, rot og bønner. Som vist på figuren inneholder det rekombinante DNA fragmentet som er satt inn i planten, ett fullengde *cp4 epsps* gen. Genomiske områder til soyaen som er sekvensert er 1103 bp i 5'- og 1060 bp i 3'-flankerende områder av det rekombinante fragmentet.

Molekylærbiologiske analyser viser at det rekombinante fragmentet i planten inneholder det samme genet og deler av andre genelementer som er på *cp4 epsps*-ekspresjonskassetten i plasmidet PV-GMGOX20. MON 89788 inneholder én kopi av det innsatte rekombinante DNA-fragmentet. Ekspresjonskassetten på det rekombinante DNA-fragmentet i MON 89788 uttrykker CP4 EPSPS protein som er identisk med proteinet som uttrykkes i bakterien. Undersøkelse av 5'- og 3'-flankesekvenser fra innsetningsstedet viser at *cp4 epsps*-kassetten ikke er integrert i et kjent kodingsområde i genomet, og det inaktiverer heller ikke områder med kjente regulatoriske sekvenser. 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. Analyserer av genetisk stabilitet av det rekombinante DNA fragmentet over en fireårs periode viser at DNA-innskuddet er stabile, og at de har vært til stede siden planten ble klonet.

#### Påvisning av åpne leserammer (ORF)

Det er gjort studier for å påvise åpne leserammer. Det ble påvist åpne leserammer. Homologi til hypotetisk uttrykte aminosyresekvenser som kan stamme fra disse åpne leserammene ble sammenlignet med aminosyresekvenser i sekvensdatabasene ALLPEPTIDES, TOXIN5 og AD6 for homologi til proteiner. Det er ikke funnet sekvenshomologier til kjente toksiner, bioaktive proteiner og allergener.

MON 89788

cp4 epsps-genets funksjon:

*Cp4 epsps* genet som koder for enzymet CP4 EPSPS (5-enol-pyruvylsikumat-3-fosfat syntetase) er isolert fra bakterien *Agrobacterium* sp stamme CP4. CP4 EPSPS er et medlem av EPSPS-enzymfamilien. EPSPS enzymet er et av enzymene i den aromatiske aminosyrebiosynteseveien, og enzymet er essensielt i syntese av proteiner som inneholder aromatiske aminosyrer. Alle planter, bakterier og sopp inneholder enzymet EPSPS. CP4 EPSPS er ikke nært beslektet i aminosyrehomologi til andre beskrevne EPSPS enzymer. CP4 EPSPS er ikke mer enn 51.1 % lik og 26.0 % identisk med EPSPS i planter, 59.3 % lik og 41.1 % identisk med EPSPS i andre bakterier og 53,50 % lik og 29,9 % identisk til EPSPS i gjær. Den unike karakteren til CP4 EPSPS er dets evne til å funksjonere under tilstedeværelse med glyfosat. Glyfosat er en kompetitiv hemmer for fosfoenolpyruvat på det aktive setet til andre EPSPS enzymer. EPSPS er det eneste målproteinet for glyfosat i planter, og glyfosat hemmer dette enzymet slik at planten ikke kan danne aromatiske aminosyrer. Plantene er imidlertid ikke resistente mot sprøytemiddel glufosinat fra Bayer.

Mengde CP4 EPSPS protein er målt i bønne, rot og blad. CP4 EPSPS innholdet er målt for en vekstsesong i USA i 2005 og en i Argentina i 2004-2005. CP4 EPSPS-mengde i bønne og blad er avhengig av vekstområde og årstid, og mengdene varierer. For forsøkene som er utført både i USA og Argentina er mengde CP4 EPSPS protein målt i bønne, blad (flere utviklingsstadier) og rot. Mengde CP4 EPSPS i bønne, blad og rot for de Argentinske forsøkene er henholdsvis 150 µg/g ferskvekt (range = 120-230), 90 µg/g ferskvekt (range = 48- 160) og 32 µg/g ferskvekt (range = 23-43), for forsøkene i USA er mengdene henholdsvis 140 µg/g ferskvekt (range = 98-170), 75 µg/g ferskvekt (range = 60-110) og 22 µg/g ferskvekt (range = 13-38).

Analyse av CP4 EPSPS protein i soyaolje viser at det ikke er påvist CP4 EPSPS protein i olje.

### Metabolisme av glyfosat i planter

For ugrasbekjempelse med Roundup kreves det i henhold til foreslått god jordbrukspraksis (GAP= good agricultural practices) i følge Monsanto en enkel sprøyting med 0,54 til 0,84 kg glyfosat/ha i plantenes tidlige vegetative fase. Dersom det er nødvendig sprøytes plantene med ytterligere 0,54 til 0,84 kg glyfosat/ha i sen vegetativ fase. I metabolismestudiene ble planter i feltforsøk sprøytet med 0,84 kg radioaktivt glyfosat/ha i første vegetativ fase og 1,68 kg radioaktivt glyfosat/ha i siste vegetativ fase. Studier viser at glyfosatmetabolismen er den samme i glyfosattolerante- og nontolerante planter. Glyfosat (N-fosfonometylglycin) metaboliseres i planter til aminometyl-fosforsyre (AMPA) og glycylysyre. Glycylysyre er en vanlig plantemetabolitt. Mengde av AMPA i planter er fra 7-50 % av glyfosatmengden. Mengde AMPA er avhengig av plantevevet. AMPA konjugeres til lave, men sporbare mengder N-acetyl-AMPA, N-glyceryl-AMPA, N-metyl-AMPA og N-malonyl-AMPA. Disse konjugantene er ikke kjent for å være giftige. Ingen av disse metabolittene kan påvises i større mengder enn 2 %. Studier viser at et karbonfragment som inneholder ett karbon, inkorporeres i naturlige bestanddeler i planten, som aminosyrer, organiske syrer etc.

Undersøkelser av olje fra både soyabønne og raps viser at verken glyfosat, AMPA eller dets konjugater kan påvises i oljen. <sup>14</sup>C-merket glyfosat viser at et karbonfragment som inneholder ett karbon, inkorporeres i palmitin-, linol-, linolen- og oljesyre. Det antas at metabolitter av glyfosat omdannes videre til acetyl-CoA, som derved bygges inn i plantens byggesteiner.

## Dokumentasjon av "vesentlig likhet"

### Analyser av innholdet av utvalgte komponenter i soyabønne og olje

Det er foretatt en rekke kjemiske analyser av blad(fôr), soyabønne, soyamel og soyaolje. Analyser av aske, vann, fiber, protein, karbohydrater(beregnet), ADF (fiber), NDF (fiber), aminosyrer, fettsyrer(C8-C22), isoflavoner (genestein, daizdein, glycitein), trypsinhemmer, lektiner, fytat, stakkyose, raffinose og vitamin E viser at mengdene av disse komponentene er innenfor de naturlige variasjoner til familielinjen (umodifisert plante). Disse analyseparametrene er også anbefalt i OECDs "Consensus Document on Compositional Consideration for New Varieties of Soyabean: Key Food and Feed Nutrients and Anti-nutrients" (OECD, 2001). Det er også analysert for protein og aminosyreinnhold i spiseolje (dvs. raffinert, bleket og deodorisert soyaolje). Det ble ikke funnet proteiner eller aminosyrer i oljen. Soyaallergikere reagerer generelt ikke på soyaolje. Dyrkingsområdene representerer forskjellige vekstmiljø for soya. Søker har en rimelig god beskrivelse av forsøksfeltoppsettet og hvordan prøvene er samlet inn.

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.

For hovedkomponentene er det ikke funnet store statistiske forskjeller.

### Fettsyresammensetning i soyabønne olje:

Fettsyresammensetningen i soyabønne og olje fra MON 89788 og umodifisert kontrollinje er målt i henhold til OECDs konsensusdokument for soya. Det ble analysert for 22 fettsyrer, hvorav mengdene til 11 fettsyrer var lavere enn påvisningsgrensene. Det er funnet statistiske forskjeller. Det er ikke funnet statistiske forskjeller mellom transgen plante og kontroll over alle dyrkingsområdene, mens innenfor det enkelte feltene er de statistiske forskjellene fra -2 % til - 11 %. 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  $\pm 10$  %, og for alle aminosyrene ligger verdiene innenfor de typiske verdiene som er rapportert i litteraturen.

### Vitaminer:

Det er målt for vitamin E. Det er ikke funnet store variasjoner innenfor og mellom dyrkingsområdene for forsøkene som er utført i USA i 2005. Det er ikke undersøkt for vitamin E for forsøkene i Argentina.

### Antinæringsstoffer, toksiner og allergener:

Det er for bønne analysert for følgende antinæringsstoffer og toksiner: trypsinhemmere, stakkyose, raffinose, fytinsyre, lektin og isoflavoner (genestein, daizdein, glycitein). Det er funnet statistiske forskjeller for antinæringsstoffer og toksiner innen for enkelte felt

MON 89788

glycitein, daidzein, raffinose, og stachyose. Over alle feltene i USA er det funnet statistiske forskjeller for daidzein og glycitein. Forskjellene er lavere enn 11 %. Verdiene for disse to stoffene ligger innenfor de typiske verdiene som er rapportert i litteraturen.

### Delkonklusjon

Det er funnet statistiske forskjeller i enkeltparametre. Verdiene for noen av komponentene viser det er statistiske forskjeller for enkelte forsøksfelt, men ikke for alle feltene.

Faggruppen konkluderer med at de påviste forskjellene i MON 89788 i forhold til annen soya ikke utgjør en endret helserisiko for mennesker og dyr.

### Dokumentasjon av toksisitet og allergi:

Risiko for allergi:

#### CP4 EPSPS-proteinet

Det er foretatt N-terminal sekvensanalyse, MALDI-TOF massespektrometri, molekylvekt bestemmelse, immunoreaktiv likhet til bakterieprodusert protein, analyse av funksjonell likhet og posttranslateringsmodifikasjon. Det er ikke funnet forskjeller ved disse analysene, med unntak av at det er fjernet methionin fra N-terminalenden. I offentlig tilgjengelige databaser er CP4 EPSPS-proteinet undersøkt for aminosyresekvenshomologi med kjente toksiner. 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 CP4 EPSPS proteinet med kjente allergener. Analysene er gjort i henhold til Codex sine retningslinjer (Codex 2003). Kriterier som er benyttet er oppdeling i overlappende blokker på 8 aminosyrer. Det ble ikke funnet sekvenshomologi med 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 CP4 EPSPS-proteinet. Epitopstudier av forskjellige allergener har vist at CP4 EPSPS-proteinet ikke har aminosyresekvenser i proteinet som ligner på aminosyresekvenser (epitoper) som fører til allergiske reaksjoner. Glykosyleringsanalyser viser at proteinet ikke blir glykolysert i soyaplanten. Analysene som er foretatt viser at MON 89788 CP4 EPSPS proteinet med de analysene som er foretatt, er funksjonelt og fysisk/kjemisk ekvivalent til *E. coli* produsert CP4 EPSPS protein.

#### Ekstrakt fra soyabønner

Det er foretatt undersøkelser med vandig ekstrakt fra malte soyabønner fra MON 89788 og 24 forskjellige kommersielt tilgjengelige soya varieteter. Til påvisning av proteinallergener ble det benyttet IgE-antistoffer fra usensitive og soya- og peanøttsensitive personer. Det ble ikke funnet kvantitative eller kvalitative forskjeller i endogene allergener fra genmodifisert og umodifisert soyabønner. Faggruppen mener at det er rimelig å anta at det ikke er forskjeller mellom genmodifisert og umodifisert soyamel med hensyn på allergener.

MON 89788

Toksisitet:

**CP4 EPSPS-protein**

Akutt oral toksikologisk test med *E. coli*-produsert CP4 EPSPS protein ga ingen mortalitet ved en dose på 572 mg/ kg. Når proteiner er giftige virker de vanligvis via akutte mekanismer og i svært lave konsentrasjoner. Siden ingen signifikant akutt effekt ble observert selv ved relative høye doser betraktes CP4 EPSPS ikke for å være akutt eller kronisk giftig. Tilsendt informasjon om aminosyresekvens, enzymaktivitet og DNA sekvens viser at testmaterialet fra *E. coli* er biokjemisk lik det CP4 EPSPS enzymet som dannes i soya.

Fôringsforsøk på rotte:

*Tretten ukers fôringsforsøk med prosessert soyamel:*

Totalt ble 120 rotter (20 av hvert kjønn/gruppe) fôret i 13 uker med enten MON 89788 eller isogenetisk soya (A3244). Fôret bestod av henholdsvis 15 % mel fra isogenetisk soya, 5 % genmodifisert soya + 10 % isogenetisk og 15 % genmodifisert soya. Fôret ble tilsatt næringskomponenter slik at fôret ble fullverdig rottefôr. Alle rottene ble avlivet etter 13 uker. Fullstendig patologisk undersøkelse ble foretatt på alle rottene. Histopatologiske undersøkelser på utvalgte vev ble foretatt. Det ble konkludert med at ved fôring med genmodifisert soya kunne det ikke påvises verken helseskade eller endring av vekst i forhold til umodifisert soya.

Broiler:

Fôringsstudien ble gjort på 800 kyllingbroilere, nylig klekket, 6 ukers studie. Randomisert behandling, 5 blokker á 16 bur (8 bur med hannfugl og 8 bur med hunnfugl), 10 fugler i hvert bur. Åtte forskjellige typer soyamel ble testet, MON 89788, A3244 og seks konvensjonelle soya (A2824, A2804, A4324, A3424, A3469, A3559, ST3870). Testdiettene er formulert slik at de er så nær opp til industristandard for fôring av broilere som mulig. Fuglene ble observert daglig, og vektøkning, fôrinntak og fôrutnyttelse ble målt. Etter 6 uker, da fuglene er ferdig med vekstfasen, ble major og minor pectoralis fra høyre side samt buk fett tatt ut og veid. Der var ingen forskjeller mellom gruppen med hensyn på brystmuskelvekt og buk fettvekt, enten som absolutt vekt eller relatert til kroppsvekt.

Delkonklusjon:

Fôringsforsøk med mel fra genmodifisert og umodifisert soyabønne på rotte og broilere viser at det ikke er forskjeller i næringsverdi mellom genmodifisert og umodifisert soyamel. Studien på broiler ble betraktet som de mest følsomme med hensyn på å påvise små variasjoner i næringsverdi.

**KONKLUSJON**

Det er funnet statistiske forskjeller i enkeltparametere. Faggruppen konkluderer med at de påviste forskjellene i MON 89788 i forhold til annen soya ikke utgjør en endret helserisiko for mennesker og dyr. På bakgrunn fra forsøk med CP4 EPSPS-protein som er dokumentert i denne søknaden og forsøk som Faggruppen tidligere har vurdert, konkluderer Faggruppen



MON 89788

med at det er lite sannsynlig at eksponering for CP4 EPSPS-proteinet 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 MON 89788 er vesentlig lik olje fra umodifiserte soyabønne, og finner ikke at bruk av olje fra MON 89788 utgjør noen større helserisiko enn kommersiell olje fra umodifiserte soyaplanter. Faggruppen konkluderer med at andre matprodukter fra den transgene soyaen er vesentlig lik tilsvarende matprodukter fra umodifisert soya, og at de således ikke representerer endret helsefare i forhold til matprodukter fra umodifisert soya. Føringstudiene med fôr som inneholder MON 89788 viser at MON 89788 ikke fører til påvisbare helseeffekter på dyrene. Faggruppen konkluderer med at fôr som inneholder MON 89788 har samme næringskvalitet som 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**

Codex (2003), Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants. CAC/GL, 45, 1-11.

EFSA 99, (2006). European Food Safety Authority. "Guidance document of the scientific panel on genetically modified plants for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed".

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