



Direktoratet for naturforvaltning  
Postboks 5672 Sluppen  
7485 Trondheim

Vår ref:

Deres ref: 2010/2141 ART-BI-BRH

Dato: 12.5.2010

## **Søknad EFSA/GMO/UK/2009/76: Genmodifisert SDA-soya MON 87769 fra Monsanto til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (første innspillsrunde)**

Bioteknologinemnda har mottatt høringsbrevet fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) datert 19.2.2010 som gjelder søknaden fra Monsanto om godkjenning i EU/EØS-området av den genmodifiserte soyaen MON 87769 til import, prosessering, mat og fôr. Målet med soyaen er å lage en alternativ kilde til omega-3-fettsyrer. Soyaoljen inneholder 20–30 % av omega-3-fettsyra SDA, en forløper for den flerumetta fettsyra EPA, som er viktig for å forebygge hjerte- og karsykdommer m.m.

Monsanto har søkt om godkjenning i USA og vil også søke om godkjenning i blant annet Canada, Mexico, Japan, Sør-Korea, Australia, New Zealand, Filippinene, Singapore og Taiwan.

De største produsentene av soya i verden er USA, Brasil, Argentina og Kina. I EU produseres soya først og fremst i Italia, Romania, Frankrike og Ungarn. Soyabønner brukes til ulike formål i mat og fôr og er en av hovedkildene til vegetabilsk olje og proteiner til husdyrfôr.

Bioteknologinemnda er i første omgang bedt om å bidra med spørsmål som nemnda mener søkeren bør utrede grundigere før søknaden sluttbehandles i Norge.

### *Genmodifiseringen*

Det er satt inn to nye gener i MON 87769 som begge har en rolle i syntesen av flerumetta omega-3-fettsyrer:  $\Delta 6$ -desaturase (*Pj.16D*) fra *Primula juliae* (kaukasusnøkleblom, kaukasusprimula) og  $\Delta 15$ -desaturase (*NC.FAD3*) fra muggsoppen *Neurospora crassa*.  $\Delta 6$ -desaturase omdanner den korte flerumetta omega-3-fettsyra ALA ( $\alpha$ -linolensyre, 18:3) til SDA (stearidonsyre, 18:4), som er en forløper for den lengre omega-3-fettsyra EPA (eikosapentaensyre, 20:5). Kroppen kan omdanne SDA til EPA.

$\Delta 6$ -desaturase omdanner også omega-6-fettsyra LA ( $\alpha$ -linolsyre, 18:2) til GLA ( $\gamma$ -linolensyre, 18:3), og denne reaksjonen konkurrerer med dannelsen av SDA fra ALA. Genet for  $\Delta 15$ -desaturase er derfor satt inn for å omdanne mest mulig LA til SDA-forløperen ALA i stedet.

Uttrykket av  $\Delta 6$ -destaurase styres av den frøspesifikke P-7Sa'-promotoren fra *Sphas1*-genet i soya (*Glycine max*). En ikke-translatert del av *tml*-genet fra *Agrobacterium* stopper transkripsjonen. Den frøspesifikke P-7Sa-promotoren fra *Sphas2*-genet i soya regulerer uttrykket av  $\Delta 15$ -desaturase, mens den ikke-translaterte delen av genet *rbcS2* fra sukkerert (*Pisum sativum*) stopper transkripsjonen. Dermed uttrykkes ikke de nye proteinene i andre vev enn frø. Genmodifiseringen er gjort ved hjelp av jordbakterien *Agrobacterium*.

### *Omega-3-fettsyrer*

Triglycerider er de viktigste lipidene (fettstoffene) i maten og består av fettsyrer og glycerol. Fettet er en kilde til energi, bygger opp cellemembraner og cellestrukturer og omdannes til viktige signalmolekyler (Nes, 1998). Det er de lange flerumetta omega-3-fettsyrene EPA (20:5) og DHA (22:6) som er viktige for å forebygge hjerte- og karsykdommer. De finnes først og fremst i fett fra fisk og andre marine kilder. Umetta fettsyrer har én (enumetta) eller flere (flerumetta) dobbeltbindinger mellom karbonatoma. Lengre fettsyrer syntetiseres fra kortere fettsyrer ved hjelp av elongase-enzymet, mens desaturaser danner dobbeltbindinger mellom karbonatomene. Omega-3-fettsyrer har første dobbeltbinding ved karbon nummer tre, og omega-6-fettsyrer har første dobbeltbinding ved karbon nummer seks regna fra metylenden.

### *Har ikke dokumentert helsefordeler ved SDA-soya*

Det er dårlig dokumentert at SDA i soyaolje øker mengden EPA hos mennesker eller har den samme gode påvirkningen på helsa som EPA. Det finnes få kontrollerte studier for SDA-fettsyra, og Monsanto har selv finansiert den ene studien som viser at omega-3-indeksen i røde blodceller hos mennesker øker ved inntak av olje fra SDA-soya (Harris, 2008). I denne studien var dessuten effekten på omega-3-indeksen (innhold av EPA + DHA delt på totalt fettsyreinnhold) for SDA bare 17 % av effekten ved inntak av EPA direkte. Det var ingen effekt på nivået av fettsyra DHA. DHA er viktig for utviklingen av hjernen, og flere studier viser at verken tilskudd av SDA eller EPA øker mengden DHA (Arterburn, 2006; Brenna, 2009). Det betyr at vi må få tilført DHA direkte gjennom kosten, og DHA finnes stort sett i marint fett.

Hvilken kilde fettsyrene kommer fra, kan spille en rolle for opptaket av EPA og DHA og for omdannelsen av SDA til EPA. Å spise fisk ser ut til å ha større effekt på opptaket av EPA og DHA enn å innta fiskeolje (Visioli, 2003; Elvevoll, 2006). Det er trolig ikke mengden omega-3-fettsyrer som er viktig, men andre bestanddeler i fisken som antioksidanter og andre, ukjente faktorer som gjør at fettsyrene tas opp.

### *Helserisiko*

Monsanto viser til fôringsforsøk på broilere (42 dager) og rotter (90 dager) der disse dyra ikke tar skade av å spise SDA-soya. At SDA-soya ikke er skadelig for broiler og rotter, sier ikke noe om helsefaren for mennesker fordi de har en annen fettsyremetabolisme. Konklusjoner fra forsøk gjort på rotter eller andre dyr, kan derfor ikke uten videre overføres til mennesker. Dersom soyaen skal brukes til dyrefôr, må det også forlanges forsøk for å se på helserisikoen for de dyra som faktisk skal fôres.

Som forventet har MON 87769 endra fettsyresammensetning i forhold til vanlig soya, mens de små variasjonene (mindre enn 10 %) i andre næringsstoffer er innenfor referanseverdiene for soya. Resultater fra feltstudier i USA i 2006 viste at SDA i gjennomsnitt utgjorde 25 % av fettsyrene i frø og olje fra MON 87769. Andelen GLA var 7 %, *trans*-SDA 0,2 % og *trans*-ALA 0,4 %. SDA, GLA

og *trans*-SDA finnes ikke i vanlig soya, mens *trans*-ALA av og til kan finnes i små mengder. Det er kjent at umetta fettsyrer som SDA og ALA spontant kan endre konformasjon fra *cis* til *trans* og danne *trans*-ALA og *trans*-SDA. Innholdet av transfettsyrer i SDA-soyaen er ikke høyere enn i andre planteoljer. Andelen av omega-6-fettsyra LA var redusert med 60 %. Innholdet av andre fettsyrer var også endra, men endringene var innenfor den naturlige variasjonen i næringsinnhold for soya.

Omega-6-fettsyrer, som soya er en rik kilde til, fremmer betennelsesreaksjoner i kroppen, og vi får i følge forskere i oss for mye omega-6-fettsyrer, blant annet gjennom ferdigmat som inneholder soyaolje. Forholdet mellom omega-3 og omega-6 i soyaen var 1:6 før genmodifiseringen, mens det i SDA-soyaoljen var tilnærma 1:1.

Produkter som inneholder SDA er allerede i bruk som mat og kosttilskudd, og Monsanto mener derfor at SDA har en historie som trygt produkt. Olje fra planten ormehode (*Echium Plantagineum*) inneholder inntil 12 % SDA og solbærolje 2–6 % (Guil-Guerrero 2000; Del Castillo 2004). EU har godkjent echium-olje som ny mat («novel food»), men EFSA går ikke god for helsepåstander om oljen, det vil si påstander om at den opprettholder normalt nivå av triglycerider i blodet. Det er heller ingen oljer i bruk som inneholder så mye som 20–30 % SDA.

#### *Godkjent som trygg av FDA*

FDA (Food and drug administration) i USA godkjente i 2009 SDA-soyaen for uttesting hos matprodusenter uten å kreve omfattende studier på grunn av endra næringsinnhold. Endra fettsyresammensetning betyr at produktet ikke lenger kan regnes som «substantially equivalent» med vanlig soya etter OECDs og FDAs definisjoner. Monsanto har omgått bestemmelsene om at ny mat som ikke er «substantially equivalent» skal testes nøye, ved å definere soyaen som GRAS («generally recognized as safe»). Selskapet begrunner det med at SDA allerede finnes i noen matvarer og kosttilskudd. Dette har betydning for argumentet om at mat som FDA har godkjent, må regnes som trygg.

#### *Miljørisiko*

Monsanto har ikke søkt om tillatelse til dyrking av soyaen i Europa, og eventuell miljørisiko er derfor knytta til spill av frø. Bioteknologinemnda kjenner ikke til at soyadyrking i Europa har ført til etablering av ugresslignende, ville soyapopulasjoner. Soya er en stort sett selvbestøvende plante som ikke har ville slektninger i Europa den kan krysse seg med, samtidig som planten heller ikke tåler frost og frøa overlever dårlig i jord. SDA-soyaen har heller ikke gener for antibiotikaresistens. Siden Monsanto ikke har søkt om dyrking i Europa, mener Bioteknologinemnda at soyaen ikke utgjør noen særlig miljørisiko her, selv med de tilførte egenskapene.

#### *Bærekraft, etikk og samfunnsnytte*

Etiske forhold og bidrag til bærekraft og samfunnsnytte er sjølstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse begrepene gjennom arbeidet med å utvikle punkter som bør vurderes som del av kriteriene. Nemndas operasjonalisering er som kjent tatt direkte inn i Forskrift av 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (konsekvensutredningsforskriften). Etter norsk lov skal dermed søknader om godkjenning av en GMO inneholde en konsekvensutredning. Nemnda minner om at det er søkeren som skal gjøre denne utredningen. Forhold i produksjonslandet er også viktige for å vurdere bærekraft og etiske spørsmål.

Monsanto argumenterer med at dagens bruk av marine oljer som kilde til flerumetta fettsyrer ikke er bærekraftig fordi det er større etterspørsel enn produksjon, og at flerumetta fettsyrer fra planter er et godt alternativ både for folk og dyr. Fisk kan inneholde giftstoffer fra forurensning, noe man unngår ved å bruke planteoljer. SDA er også mer holdbar enn EPA fordi den har kortere karbonkjede og ikke harskner så lett.

Det er ikke vist at SDA i fôret har noen virkning på EPA-nivået hos fisk (Miller, 2006), og SDA ser derfor ikke ut til å være spesielt egna i fiskefôr. Alger er de største produsentene av langkjeda, flerumetta fettsyrer, og mens villfisk får i seg fettsyrer gjennom maten, må oppdrettsfisk få dem via fiskeolje i fôret. Det er kjent at fiskefôr fra konvensjonelle planter ikke gir like høyt nivå av EPA og DHA i oppdrettsfisken som fiskeoljer.

### **Bioteknologinemndas innspill:**

Bioteknologinemnda mener at søkeren bør utrede følgende:

- Monsanto må dokumentere at soyaen har de fordelene for forbrukerne som selskapet påstår:
  - Det må vises i flere kontrollerte studier at soyaoljen med SDA øker nivået av EPA i blodet hos mennesker, også i uavhengige studier som ikke er finansiert av Monsanto.
  - Helsepåstandene må dokumenteres i tråd med EUs krav til helsepåstander.
- Studier på rotter egner seg ikke for å vurdere eventuelle skadevirkninger av SDA-soya hos mennesker, og det må derfor gjøres studier på mennesker og dyr som skal fôres med soyaoljen.
- Mener søkeren at det er etterspørsel etter en soyaolje med 20–30 % SDA?
- Mener søkeren at denne soyalinja er god nok som kilde til EPA i forhold til andre alternativer, både marine kilder (fisk, alger) og andre genmodifiserte planter?
- Soya finnes i mye ferdigmat og er en rik kilde til omega-6-fettsyrer, som vi spiser for mye av. SDA-soya vil kun utgjøre en del av soyainnholdet i matvarene. Er innblanding av SDA-soya nok til å oppveie de negative effektene av vanlig soya?
- Vil bruken av denne soyalinja fortrenge eller skape problemer for allerede etablerte produksjonssystemer?
- I hvilken grad vil bruken av ei genmodifisert linje som MON 87769 gi bøndene økt trygghet og sikkerhet for avlingene sine, for eksempel når det gjelder pris og avsetning?
- Har endra næringssammensetning skadelig virkning på insekter og dyr der soyaen skal dyrkes?
- Vil markedsføring av denne linja forsterke avskoging og føre til tap av biodiversitet?
- Kan bruk av SDA-soya gi ulike effekter eller ubalanse i fettsyreinntaket avhengig av hvilke kostvaner forbrukerne har? Det gjelder både forskjeller i kosthold innen land og mellom kulturer.
- Vil fordeling av goder mellom rike og fattige land påvirkes?
- Er bruken av ei genmodifisert linje som dette i samsvar med grunnholdninger og etiske prinsipper hos de berørte befolkningsgruppene?
- Er det sannsynlig at bestemte befolkningsgrupper (spesielt de svakest stilte) vil bli ramma som følge av å ta linja i bruk?

Nemnda ønsker å få søknaden på ny høring etter at søkeren har fått anledning til å kommentere spørsmål og innvendinger fra EU/EØS-landa.

Med hilsen

Lars Ødegård  
leder

Sissel Rogne  
direktør

Saksbehandlere: Audrun Utskarpen og Tage Thorstensen, seniorrådgivere

#### Referanser:

1. Nes M (1998) Ernæringslære.
2. Harris WS (2008) Stearidonic acid-enriched soybean oil increased the omega-3 index, an emerging cardiovascular risk marker. *Lipids* 43:805–811.
3. Arterburn LM (2006) Distribution, interconversion, and dose response of n-3 fatty acids in humans. *Am J Clin Nutr* 83(suppl):1467S–1476S.
4. Brenna JT (2009)  $\alpha$ -Linolenic acid supplementation and conversion to n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in humans. *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids* 80:85–91.
5. Visioli F (2003) Dietary intake of fish vs. formulations leads to higher plasma concentrations of n-3 fatty acids. *Lipids* 38:415–418.
6. Elvevoll E (2006) Enhanced incorporation of n-3 fatty acids from fish compared with fish oils. *Lipids* 41:1109–1114.
7. Guil-Guerrero JL (2000) Occurrence and characterization of oils rich in gamma-linolenic acid. *Phytochemistry* 53:451–456.
8. Del Castillo ML (2004) Fatty acid content and juice characteristics in black currant (*Ribes nigrum L.*) genotypes. 52:648–952.
9. Miller MR (2007) Replacement of dietary fish oil for Atlantic salmon parr (*Salmo Salar L.*) with a stearidonic acid containing oil has no effect on omega-3 long-chain polyunsaturated fatty acid concentration. *Comp Biochem Physiol B Biochem Mol Biol* 146(2):197–206.