



Direktoratet for Naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Vår ref.: 2010/47

Deres ref.: 2010/6820 ART-BI-BRH

Dato: 16.11/2010

## Genmodifisert soya med mer enumettet fett:

### **Søknad EFSA/GMO/NL/2010/78: Soya MON 87705 fra Monsanto til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (første innspillsrunde)**

Bioteknologinemnda har mottatt høringsbrevet fra Direktoratet for naturforvaltning datert 20.8.2010, og stiller nå spørsmål som vi mener produsenten bør utrede grundigere før søknaden sluttbehandles i Norge. Etter at produsenten har kommentert spørsmål og innvendinger fra EU/EØS-landa, ønsker Bioteknologinemnda å få søknaden på ny høring.

Olje fra soyaen MON 87705 inneholder mer enumettet fett, oljesyre (76 % vs. 23 %) og mindre flerumettet (10 % vs. 53 %) og mettet fett (6 % vs. 15 %) enn vanlig soya. Fettsyresammensetningen ligner på den som er i oliven- og rapsolje. Monsanto mener soyaoljen gjør mat som inneholder soya, sunnere og at den er bedre egnet som smøreolje i industrien. Firmaet har søkt om godkjenning av soyaen i USA og vil også søke om godkjenning i blant annet Kina, Australia, New Zealand, Filippinene, Mexico, Malaysia, Taiwan, Sør-Korea og Indonesia.

#### Helsepåstander

Monsanto hevder at innholdet av enumettet fett gjør olje fra soyaen MON 87705 sunnere enn vanlig soyaolje, og viser til at middelhavskost med olivenolje med mye enumettet fett regnes som sunn. Påstanden begrunnes også med studier som viser at oljesyre er bedre for hjertet enn mettet fett og transfett. Mange ernæringsforskere

#### Bakgrunn: Soya

Soyabønner brukes til mange formål i mat og fôr og er en av hovedkildene til vegetabilsk olje og proteiner til husdyrfôr. Oljen brukes til matfett, margarin, salatdressing og matoljer. Lecitin fra soyabønnene virker som emulgator i sjokolade og dressing. Soyaprotein brukes i soyamel og proteinkonsentrat til kjøtterstatning, energibarer og proteinberikete drikker.

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.

mener at vi får i oss for mye flerumettete omega-6-fettsyrer i forhold til omega-3-fettsyrer, og i MON 87705 er andelen omega-6 gått ned fra ca. 50 % til 10 % fordi omega-6 er erstattet med enumettet oljesyre. Å erstatte soyaolje med mettet fett med soyaoljen fra MON 87705 kan derfor ha helsefordeler isolert sett.

Det kan på den andre siden diskuteres om mer oljesyre er det som behøves for et sunnere kosthold i Norge. I nasjonale kostholdsråd legges det vekt på at nordmenn bør spise mer fisk og flerumettet fett. Monsanto bruker tall for fettsyreinntak i befolkningen fra Storbritannia, men dette kan ikke uten videre overføres til norske forhold, og vi vet derfor ikke hvilke helseeffekter det vil ha å markedsføre denne soyaen i Norge. Det er ikke gjort egne studier med soyaoljen fra MON 87705, og ingen helsefordeler er dokumentert med akkurat denne soyaen.

### Helserisiko

Som forventet har MON 87705 endret fettsyresammensetning i forhold til vanlig soya, mens de små variasjonene i andre næringsstoffer er innenfor den naturlige variasjonen i næringsinnhold for soya.

Monsanto viser til fôringsforsøk på broilere (42 dager) og rotter (90 dager) der disse dyra ikke tar skade av å spise soyamel fra MON 87705. Dersom soyaen skal brukes til dyre- eller fiskefôr, må det også forlanges forsøk for å se på helserisikoen for dyra eller fisken som faktisk skal fôres. Bioteknologinemnda mener det også må gjøres fôringsforsøk med produkter fra soyaolje, også på fisk.

Monsanto mener at fordi RNA er til stede i alle celler og nukleinsyrer er GRAS-godkjent av FDA (Food and Drug Administration) i USA, har RNA en lang historie som sikkert produkt. Likevel er ikke virkningene av det nye RNA-et som uttrykkes i MON 87705 undersøkt, noe som etter Bioteknologinemndas mening hører med i en risikovurdering. RNA som hindrer produksjon av bestemte proteiner ved RNA-interferens (se tekstboks), vil binde seg også til andre RNA enn mål-RNA-et og påvirke uttrykket av andre proteiner. Derfor bør også ikke-måleffekter av RNA-et undersøkes.

### Genmodifiseringen

Det er satt inn tre nye gener i MON 87705 ved hjelp av jordbakterien *Agrobacterium*. Ett gen er fra *Agrobacterium* og koder for enzymet CP4 EPSPS som gjør planten motstandsdyktig mot sprøytemidler med glyfosat. De to andre genene gjør at enumettet oljesyre hoper seg opp i frøa. Disse genene stammer fra soya og koder for dobbeltrådet RNA som er komplementært og binder seg til RNA for de to enzymene FATB og FAD2. RNA-interferens gjør at RNA-et brytes ned og translasjonen av RNA til protein hemmes. Derfor blir det mindre FATB og FAD2. FATB transporterer flerumettete fettsyrer ut av plastidene til oljelegemet, og med mindre FATB blir det mer mettet fett igjen i plastidene som kan omdannes til den enumettete fettsyra oljesyre. Mindre av enzymet FAD2 gjør at mindre oljesyre omdannes til den flerumettete fettsyra linolsyre.

Promotoren P-7Sα' kommer fra *Sphas-1*-genet i soya og er frøspesifikk, noe som gjør at det blir mer oljesyre bare i frøa. En gensekvens fra bomullsplanten *Gossypium barbadense* stopper transkripsjonen.

### Bakgrunn: 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. Umettete fettsyrer har én (enumettete fettsyrer) eller flere (flerumettete fettsyrer) dobbeltbindinger mellom karbonatoma, og reagerer lettere med andre stoffer enn mettede fettsyrer, som bare har enkeltbindinger.

### FDA-godkjenning

Monsanto mener at soyaen MON 87705 kan regnes som trygg fordi andre oljer som oliven- og rapsolje også inneholder like mye enumettet fett. Tidligere har genmodifiserte planter i USA ikke behøvd spesiell godkjenning fra FDA fordi de ble regnet som «vesentlig like» (substantially equivalent) ikke-genmodifiserte planter med unntak av ett eller noen få nye proteiner.

Endret fettsyresammensetning gjør at MON 87705 ikke lenger kan regnes som «vesentlig lik» vanlig soya etter OECDs og FDAs definisjoner. Monsanto unngikk dette problemet da de fikk soyaen godkjent av FDA under GRAS-ordningen i mai 2010. GRAS, generally recognized as safe, er en betegnelse som brukes for mat eller matingredienser, for eksempel tilsetningsstoffer, som har vært i bruk fra gammelt av og derfor må regnes som trygge å spise uten at det trengs en egen risikovurdering. Godkjenningen gjør at matprodusentene kan starte å prøve ut soyaoljen i matvarer. Bioteknologinemnda er uenig i FDAs resonnement og mener at risikoanalyser må gjøres med selve planten og oljen fra MON 87705. MON 87705 kan ikke uten videre godkjennes i Norge selv om annen planteolje med mye oljesyre er i vanlig bruk.

### Miljørisiko

Monsanto har ikke søkt om tillatelse til dyrking av soyaen i Europa, og eventuell miljørisiko er derfor knyttet til frø som kommer på avveie under lagring og transport. Soya er en stort sett selvbestøvende plante som ikke har ville slektninger i Europa den kan krysse seg med. Planten vokser dårlig vilt, samtidig som den heller ikke tåler frost og frøa overlever dårlig i jorda. Soyaen MON 87705 har heller ikke gener for resistens mot antibiotika. Fordi Monsanto ikke har søkt om dyrking i Europa, mener Bioteknologinemnda at soyaen ikke utgjør noen miljørisiko her.

### Bærekraft, etikk og samfunnsnytte

Etiske forhold og bidrag til bærekraft og samfunnsnytte er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse begrepene. 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 søknader om godkjenning av en GMO inneholde en konsekvensutredning. Nemnda minner om at det er søkeren som har ansvaret for at en slik utredning blir gjort. Forhold i produksjonslandet er også viktige for å vurdere bærekraft og etiske spørsmål.

Monsanto legger fram flere argumenter for at MON 87705 er samfunnsnyttig.

Olje med mer enumettet fett oksiderer ikke så lett og harskner derfor ikke så fort som olje med mye flerumettet fett. Soyaolje med flerumettet fett må herdes for å bli mer stabil, ulempen er da at det dannes transfett. MON 87705 egner seg derfor bedre til steking enn vanlig soyaolje, samtidig som mat med soyaolje kan bli mer holdbar uten at den får mer transfett.

Monsanto mener at oljen fra MON 87705 også vil være et bedre alternativ til mineralske oljer for industribruk enn vanlig soyaolje siden den ikke trenger herding. Oljen kan brukes i biodiesel og er i følge produsenten godt egnet som smøremiddel i forhold til mineralske oljer fordi den er biologisk nedbrytbar.

Monsanto argumenterer med at olje fra MON 87705 gjør kostholdet sunnere enn oljer med mer mettet fett, en påstand Bioteknologinemnda er kritisk til, se avsnittet om helsepåstander. Nemnda stiller også spørsmål ved om det er bærekraftig matvare- og ernæringspolitikk å erstatte en rekke matvarer eller matingredienser med genmodifisert soya. Monsanto markedsfører nå soyaolje med mye enumettet fett som erstatning for raps- og olivenolje og soya med stearidonsyre som erstatning for fisk og fiskeoljer som kilde til fettsyrer. Bioteknologinemnda mener at det bør legges vekt på summen av enkeltkonsekvensene ved en slik matpolitikk når søknadene vurderes.

#### Bioteknologinemndas innspill:

Bioteknologinemnda ber om at Monsanto må gjøre følgende:

- Monsanto må dokumentere at soyaen har de fordelene som selskapet påstår for forbrukerne i Norge. Helsepåstandene må dokumenteres i tråd med EUs krav til helsepåstander.
- Det må gjøres studier på dyr og fisk som skal fôres med soyamel eller olje fra soyaen for å se på eventuelle skadevirkninger og helsefordeler.
- Monsanto må undersøke ikke-måleffekter av det nye RNA-et som lages i MON 87705. RNA som hindrer produksjon av et bestemt protein ved RNA-interferens, vil også påvirke uttrykket av andre proteiner.
- Søkeren må legge fram dokumentasjon på at olje fra MON 87705 er mer miljøvennlig og biologisk nedbrytbar som smøreolje til industribruk enn mineralske oljer.

Bioteknologinemnda ber også om at Monsanto må svare på disse spørsmåla:

- Hvor stor ekstra etterspørsel er det etter en sprøytemiddeltolerant soyaplante som gir olje med 75 % enumettet fett?
- Kan bruk av soya med mye oljesyre gi ulike effekter eller ubalanse i fettsyreinntaket avhengig av hvor mye soya forbrukerne spiser?
- Mener søkeren at denne soyaen er et bedre alternativ som mat og fôr enn soya med lignende fettsyresammensetning som olivenolje og rapsolje, og i så fall hvorfor?

- Vil sammensetningen av sprøytemiddelrester i mat og fôr basert på soya endres?
- Vil bønder og landarbeidere bli eksponert for sprøytemidler på en annen måte enn før?
- I hvilken grad vil rotasjon mellom denne soyaen og andre sorter som er utviklet for andre sprøytemidler føre til at resistensutviklingen hos ugress forsinkes?
- Har endret næringssammensetning virkning på insekter og dyr der soyaen skal dyrkes?
  
- Er det etablert systemer for sameksistens mellom genmodifiserte og ikke-genmodifiserte planter der soyaen skal dyrkes?
- Har bøndene valgfrihet slik at det er mulig å gå tilbake til konvensjonelt landbruk etter å ha dyrket MON 87705?
- Ser en for seg at landbrukspraksis i de aktuelle dyrkingsområdene vil forandres ved bruk av denne soyaen, og i tilfelle hvordan?
- Vil dyrking av soyaen MON 87705 føre til endringer i landbrukspraksis som kan ha sosioøkonomisk betydning for bestemte grupper av befolkningen?
  
- I hvilken grad vil bruken av en genmodifisert soya som MON 87705 gi bøndene økt trygghet og sikkerhet for avlingene sine, for eksempel når det gjelder pris og avsetning?
- Vil dyrking av denne soyaen gi en omlegging av arealbruken slik at det fører til ødeleggelse av det biologiske mangfoldet?
- Vil fordeling av goder mellom rike og fattige land påvirkes?
- Er bruken av en genmodifisert plante som dette i samsvar med grunnholdninger og etiske prinsipper hos de berørte befolkningsgruppene?

Med hilsen

Lars Ødegård  
leder

Sissel Rogne  
direktør

Saksbehandler: Audrun Utskarpen, seniorrådgiver

Kopi: Mattilsynet