

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut

Käännös EFSA:n tieteellisen lausunnon tiivistelmästä (epävirallinen):

Tuote:	Soija 40-3-2
	EFSA:n lausunto kokonaisuudessaan ja muita asiakirjoja:
	http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=GMO&questiontype=2

EFSA:n gmo-paneelin lausunto geeniteknisesti muunnetusta soijasta 40-3-2, sisältää EFSA:n tieteellisen lausunnon (julkaistu 1.12.2010), Yhteisön vertailulaboratorion lausunnonhavaitsemismenetelmistä, tiedot jotka on esitetty Cartagenan pöytäkirjaa varten, merkintäehdotukset ja seuranta-suunnitelman.

EFSA:n tieteellinen lausunto sisältää riskinarvioinnin hakemuksista EFSA-GMO-RX-40-3-2 [8-1a/20-1a] ja EFSA-GMO-RX-40-3-2[8-1b/20-1b] hyväksynnän uudistamiseksi geeniteknisesti muunnetun soijan 40-3-2 (yksilöllinen tunniste MON-Ø4Ø32-6) markkinoille saattamisen jatkumiseksi koskien elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, jotka sisältävät soijaa 40-3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, rehua, joka sisältää soijaa 40-3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä sekä muita tuotteita, jotka sisältävät soijaa 40-3-2 tai koostuvat siitä, lukuun ottamatta viljelyä.

Soija 40-3-2 on kehitetty glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita kestäväksi liittämällä siihen partikkelipommitustekniikalla *Agrobacterium* sp. kannan CP4 geeni, joka koodaa 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaatti syntaasia (CP4 EPSPS). Molekulaarinen analyysi osoitti, että soija 40-3-2 sisältää toiminnallisen insertin, joka ilmentää CP4 EPSPS-proteiinia ja ei-toiminnallisen insertin, joka sisältää palasen CP4 EPSPS:ää koodaavasta sekvenssistä. Uudet bioinformatiikka-analyysit flanking-alueista ja insertin ja kasvin DNA:n liitosten avoimista lukukehyksistä sekä soijassa 40-3-2 uutena ilmenevän proteiinin määrä eivät osoittaneet turvallisuusriskiä. Liitetyn insertin stabiilisuus varmistettiin useiden sukupolvien ajan.

Saatavilla olevat koostumus- ja viljelytiedot osoittavat, että soija 40-3-2 on koostumuksensa ja viljelysminaisuuksien suhteen samanlainen kuin vertailussa käytetty tavanomainen soija ja kaupalliset soijalajikkeet lukuun ottamatta sen ilmentämää CP4 EPSPS-proteiinia. Arvioiden mukaan eurooppalaiset kuluttajat ovat saaneet pääasiassa soijasta 40-3-2 valmistettua öljyä. Prosessoitua soijajauhoa on syötetty EU:ssa kotieläimille, jolloin rehussa on ollut muuntogeenistä soijaa broilereiden rehussa enintään 21 %, sioilla 18 % ja lypsylehmillä 12 %. Minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia ei näissä yhteyksissä ole havaittu. Soijassa 40-3-2 ilmenevän CP4 EPSPS-proteiinin ja koko soija 40-3-2 -kasvin turvallisuusarvioinnissa ei voitu osoittaa mitään potentiaalista toksisuutta tai allergeenisyyttä. Käyttötarkoitukset huomioon ottaen tieteellisiä soijan 40-3-2 viljelykseen liittyviä tutkimuksia mahdollisista ympäristövaikutuksista ei vaadita, koska lupaa viljelyyn ei ole haettu. Mahdollinen elävien soijan 40-3-2 siementen tahaton leviäminen ympäristöön kuljetuksen tai prosessoinnin aikana ei todennäköisesti lisää karkulaiskasvien leviämistä paitsi käytettäessä glyfosaattia sisältäviä rikkakasviaineita. EFSA:n gmo-paneeli pitää epätodennäköisenä, että soijan 40-3-2 siirtogeeninen DNA siirtyisi bakteereihin tai muihin mikro-organismeihin ja että harvinaisen mutta teoreettisesti mahdollisen soijan 40-3-2 epsps-siirtogeenin siirtymisen ympäristön mikrobistoon aiheuttama riski on katsottu vähäiseksi, koska tästä ei ole eliölle valintaetua. Otettaessa huomioon hakemuksen käyttötarkoitukset soijan 40-3-2 satunnainen karkulaiskasvien esiintyminen ja muuta kautta tapahtuva altistus aiheuttaa erittäin pienen riskin ei-kohde-organismeille. Hakijan toimittama seuranta-suunnitelma ja raportointitiheys ovat soijan 40-3-2 käyttötarkoituksiin sopivat, koska hakemus ei koske viljelyä.

EFSA:n gmo-paneelin johtopäätös perustuen alkuperäisessä hakemuksessa esitettyihin tietoihin, uusiin tutkimuksiin nykyisissä hakemuksissa ja muuhun vertaisarvioituun tieteelliseen tietoon soijasta 40-3-2 varmistaa, että soija 40-3-2 on turvallinen ja ravitsemuksellisesti samanarvoinen tavanomaisen vertailuaineeseen ja muiden kaupallisten soijalajikkeiden kanssa.