

Livsmedelsverket
Zofia Kurowska
Box 622
751 26 Uppsala**Synpunkter angående ansökan om marknadsgodkännande av den gen-modifierade sojabönan 305423 (EFSA/GMO/NL/2007/45)**

The soybean 305423 contains one gene that confers tolerance towards ALS-inhibiting herbicides (*gm-hra*), and a fragment of gene that modifies the fatty acid composition (*gm-fad2-1*).

The gene *gm-hra* is a modified version of the endogenous soybean acetolactate synthase gene and confers tolerance towards ALS-inhibiting herbicides. The native ALS-protein is a key enzyme that catalyzes the first common step in the biosynthesis of the essential amino acids isoleucine, leucine and valine. ALS enzymes are widely distributed in nature and have been isolated from bacteria, fungi, algae and plants. Tolerance towards these types of herbicides is most commonly found to be correlated with amino acid substitutions at four different locations. Several commercialised crops, that tolerate ALS-inhibitors, contain mutations, derived through mutagenesis or selection, in these specific locations. In the case of soybean 356043 the endogenous gene was isolated and two point mutations, analogous to those found in glyphosate-tolerant tobacco, introduced. The modified version of the ALS-gene was then introduced into the soybean genome.

The *gm-fad2-1* is a non-functional fragment of the soybean endogenous omega-6-desaturase gene. Expression of this gene fragment induces gene silencing of the endogenous desaturase gene. This leads to an increased level of the mono-saturated fatty acid oleic acid and decreased levels of the poly-saturated fatty acids linoleic and linolenic acid.

The genetically modified soybean is expected to have applications in the chemical as well as in the food industry.

The expression level of the GM-HRA-protein in grains was on average 2.3 ng/mg tissue (dry weight) across six locations. No evidence of acute toxicity in mice at a dose of 582mg purified protein preparation per kg of body weight was recorded.

To analyse if the nutritional composition was equivalent to control plants, compositional analysis of protein, fibre, carbohydrates, fat, ash, minerals, fatty acids, amino acids, vitamins, secondary metabolites and anti-nutrients, as well as a 42-days poultry feeding study was performed.

Based on the information provided by the applicant, Gentekniknämnden have no technical-scientific reason to question the applicant's conclusions concerning the safe use of soybean 356043

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichef Marie Nyman fattats av ledamöterna Anitha Bondestam, Fredrik von Arnold, Per Bill, Lars Tysklind, Egon Frid (skiljaktig) se bilaga, Tina Ehn (skiljaktig) se bilaga, Anne Lundén, Sten Stymne, Jacob Höglund, Malin Ideland, Maria Masucci, Nils Uddenberg och tjänstgörande ersättare Irene Oskarsson (skiljaktig) se bilaga. Vid remissens besvarande har även deltagit, ersättarna Per Wallgren och Anna Qvarnström.

För Gentekniknämnden



Anitha Bondestam



Marie Nyman

Reservation avseende godkännande av soja 305423 som foder och livsmedel och för import och bearbetning.

Vi vill inledningsvis framhålla rent generellt att den miljöpåverkan som Gmo-grödor kan åstadkomma i kretsloppet och i näringskedjan inte tas på tillräckligt stort allvar.

Gmo-teknik, kan, vilket även vi ser och har respekt för, avlasta negativ miljöpåverkan, men ska inte endast därför ses som en lösning på konventionell teknik.

Vi ser återkommande att Gmo-tekniken löser en viss uppgift i produktionskedjan men skapar hela tiden nya effekter på produkter/produktionen som behöver en fortsatt utveckling genom Gmo-tekniken.

Märkningssystem för livsmedel där Gmo-foder eller Gmo-teknik har funnits med i djuruppfödning och eller livsmedelsproduktionen saknas fortfarande i Sverige och på importerade konsumentprodukter. Detta innebär att konsumenter inte har möjlighet att av etiska eller andra skäl medvetet avstå från att stödja Gmo-produktionen. Vi menar också att kunskapen är otillräcklig om de långsiktiga riskerna för människors och djurs hälsa vid konsumtion av denna typ genförändrad grödor.

Egon Frid (v)
Irene Oskarsson (kd)
Tina Ehn (mp)