

Yttrande från Gentekniknämnden

Datum: 2024-03-13

Dnr: 4.1.1-2024-008

Mottagare

Jordbruksverket, Djurhälsoenheten

Att: Sigrid Andersson

Ert datum: 2024-02-23

Ert Dnr: 5.4.18-02990/2024

Ansökan om godkännande av den genetiskt modifierade majs DP915635 som livsmedel och foder samt för import och bearbetning

Yttrande

Gentekniknämnden har, utifrån sitt uppdrag, inga invändningar mot ett marknadsgodkännande av majs DP915635. Nämnden bedömer att majs är lika säker för människors hälsa och miljön som jämförbar icke-modifierad majs. Märkningslagstiftningen ger valfrihet att välja eller välja bort livsmedel eller foder som innehåller den genetiskt modifierade majs.

Bakgrund

Pioneer Hi-Bred International, Inc. har ansökt om marknadsgodkännande av den genetiskt modifierade majs DP915635. Majs har modifierats för att motstå angrepp från skadegörare och få tolerans mot herbiciden glufosinat. Ansökan omfattar import och bearbetning, samt användning som livsmedel och foder, men inte odling. EFSA:s GMO panel har gjort en riskbedömning av majs med slutsatsen att majs är lika säker som de icke-modifierade majssorter man jämfört med avseende effekt på människors och djurs hälsa om majs används som livsmedel eller foder, och på miljön. EFSA:s vetenskapliga utlåtande är publicerat i *EFSA Journal*.

För att ge resistens mot skadegöraren majsrotbagge (*Western corn rootworm*) har majs fått en gen för proteinet IPD079Ea. Genen för IPD079Ea kommer från ormbunken *Ophioglossum pendulum*. Proteinets funktion är inte tidigare utvärderat av EFSA, och det är viktigt att utreda risken för toxicitet eller om proteinet skulle kunna orsaka allergi. Bioinformatiska analyser indikerade inte likheter med proteiner som är kända allergener eller toxiner. Laborativa tester visade att proteinet är värmekänsligt och snabbt bryts ner i vätska liknande magsaft. Det är osannolikt att proteinet skulle kunna passera intakt genom magen och tas upp i magtarmkanalen, och det är troligt att proteinet förstörs under tillagning och bearbetning av majs. I djurförsök där möss fick olika koncentrationer av proteinet sågs inga tecken på toxicitet eller andra oönskade effekter. Råttor som under 90-dagar utfordrades med majs uppvisade inte heller någon negativ påverkan som skulle kunna indikera toxicitet. EFSA drar slutsatsen att det inte är förknippat med risk för förgiftning eller allergi att äta majs.

Postadress

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet
Box 1035, 101 38 Stockholm

Hemsida och e-post

www.genteknik.se
genteknik@genteknik.se

Telefonnummer

08-271254

Majsen har även en gen för proteinet PAT (förkortning av engelskans *phosphinothricin acetyltransferase*) som ger tolerans mot ogräsmedlet glufosinat, samt en gen från *Escherichia coli* vilken kodar för proteinet PMI (eng. *phosphomannose isomerase*). PMI gör att majsen kan använda sockerarten mannos, vilket användes som selektionsmarkör för att kunna skilja ut transgena plantor vid framtagandet av majsen. Båda proteinerna är tidigare utvärderade av EFSA och säkra att äta för människor och djur.

Enligt EFSA:s utlåtande kan miljöeffekter av importerad majs, som inte odlas, vara påverkan på mikroorganismer i tarmen hos de djur som ätit majsen eller i jorden hos de som exponeras för spillning från djuren. EFSA menar att det är ytterst osannolikt att bakterier i tarm eller mark skulle ta upp generna som är introducerade i majsen då det dels inte skulle ge dem en selektiv fördel och dels att det saknas sekvenser för homolog rekombination mellan växtens och bakteriens DNA. Ansökan omfattar inte odling, vilket gör att spridningsrisken är begränsad till eventuella spillplantor. Det är dock ytterst osannolikt att majsplantor etablerar sig i naturen, då majs har dålig härdighet och inte tål konkurrens. Det är heller inte troligt att spillplantor etablerar sig i odlingslandskapet och pollinerar konventionella grödor. Majs växer inte vilt i EU, och EFSA menar att spillplantor av majs har mycket låg sannolikhet att överleva och orsaka några problem eller påverkan på miljön.

Överväganden

Majsen DP915635 uttrycker ett inte tidigare utvärderat protein, PD079Ea. De djurförsök som beskrivs ger inte skäl att anta att proteinet skulle vara toxiskt. Bioinformatiska analyser indikerar inte heller att det finns likheter med proteiner eller peptider som kan orsaka allergier eller celiaki (glutenintolerans), eller förstärka en allergi. Majsen är också godkänd för odling och som livsmedel och foder i Kanada, och som foder i Colombia.

(<https://www.isaaa.org/gmaprovaldatabase/event/default.asp?EventID=601>;
<https://biotrackproductdatabase.oecd.org/Product.aspx?id=DP-915635-5>)

Health Canada kommer i sina riskbedömningar till samma slutsatser som EFSA, att majsen är lika säker för mänsklig konsumtion som en icke-modifierad majs. Gentekniknämnden instämmer i den bedömningen.

Majs är en introducerad art i EU och saknar i huvudsak vilda släktingar i Europa. På senare år har dock teosint, med vilken majs kan korsa sig, observerats i södra Europa. Teosint är i sig invasiv och bekämpas och bevakas därför noggrant, vilket minimerar risken för korsning med eventuella spillplantor av DP915635. Skulle det ändå inträffa att majsen skulle sprida sitt pollen till en annan majs eller teosint, ger ändå inte de egenskaper DP915635 har upphov till selektiva fördelar för en avkomma, vilket gör att det finns skäl att tro att den i sin tur skulle sprida sig. Risken för att eventuella spillplantor skulle leda till en inblandning i konventionellt utsäde över 0,9 procent och därmed leda till att det utsädet skulle behöva märkas som genetiskt modifierat är försumbar. Nämnden anser att oavsiktligt spill inte utgör risk för negativa konsekvenser för miljön.

Etisk bedömning

Majsen är resistent mot en skadegörare, vilket torde innebära lägre användning av insekticider vid odling. Majsen är också tolerant mot herbiciden glufosinat. Potentiella herbicidrester i majsen eller miljöeffekter av herbiciden där majsen odlas bedöms inte i samband med riskbedömningen av en genetiskt modifierad

Postadress

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet
Box 1035, 101 38 Stockholm

Hemsida och e-post

www.genteknik.se
genteknik@genteknik.se

Telefonnummer

08-271254



gröda. Användning av växtskyddsmedel är fokus för separat bedömning av en annan enhet vid EFSA (och i det land majsens odlas i). Gentekniknämnden väger därför inte in användningen av växtskyddsmedel i sin bedömning, utan fokuserar enbart på olika aspekter av att majsens är genetiskt modifierad.

Nämnden ser ingen anledning att anta att majsens DP23211 avviker från konventionell majs på ett sådant sätt att den utgör en risk för hälsa eller miljö. Nämnden finner inte heller etiska aspekter som ger grund för invändningar mot ett marknadsgodkännande av majsens inom EU. Den EU-gemensamma märknings- och spårbarhetslagstiftningen ger varje individ en valmöjlighet där den som så önskar kan välja eller inte välja att köpa produkter som består av, innehåller eller är framställda av den aktuella majsens.

.....
Stefan Reimer, ordförande

.....
Annelie Carlsbecker, föredragande