



**Helse- og miljørisikovurdering**  
**av**  
**genmodifisert soyalinje BPS-CV127-9**  
**BASF Plant Science GmbH**  
**(EFSA/GMO/NL/2009/64)**

**1. innspillsrunde**

**Uttalelse fra**  
**Faggruppe for genmodifiserte organismer**  
**Vitenskapskomiteen for mattrygghet**

**22.10.2009**

ISBN: 978-82-8082-359-5

**VKM Report 2009: 37**

## **BIDRAGSYTERE**

Den som utfører arbeid for VKM, enten som oppnevnte medlemmer eller på *ad hoc*-basis, gjør dette i kraft av sin egen vitenskapelige kompetanse og ikke som representanter for den institusjon han/hun arbeider ved. Forvaltningslovens habilitetsregler gjelder for alt arbeid i VKM-regi.

## **VURDERT AV**

### Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Knut Berdal (leder), Thomas Bøhn, Jihong Liu Clarke, Askild Holck, Helge Klungland, Casper Linnestad, Richard Meadow, Anne I. Myhr, Audun Nerland, Ingolf Nes, Kåre M. Nielsen, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Odd E. Stabbetorp, Vibeke Thrane, Rose Vikse

### Koordinatorer fra sekretariatet:

Arne Mikalsen og Merethe Aasmo Finne

## SAMMENDRAG

Helse- og miljørisikovurderingen av den genmodifiserte og herbicidtolerante soyalinjen BPS-CV127-9 (EFSA/GMO/NL/2009/64) fra BASF Plant Science GmbH er utført av Faggruppe for genmodifiserte organismer i Vitenskapskomiteen for mattrygghet. Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning (DN) ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet om å vurdere den genmodifiserte soyalinjen BPS-CV127-9 til bruk i næringsmidler og fôrvarer, men ikke til dyrking.

Risikovurderingen av den genmodifiserte soyaen er basert på dokumentasjon som er gjort tilgjengelig på EFSA's nettside GMO EFSA Extranet. I tillegg er det benyttet informasjon fra uavhengige vitenskapelige publikasjoner i vurderingen. BPS-CV127-9 er risikovurdert i henhold til tiltenkt bruk i EU/EØS-området, og faggruppen har derfor ikke vurdert helse- og miljøeffekter knyttet til dyrking av soyalinjen.

Vurderingen er gjort i overensstemmelse med miljø- og helsekravene i genteknologiloven med forskrifter, først og fremst forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven, samt kravene i EU-forordning 1829/2003/EF og utsetningsdirektiv 2001/18/EF med annekser. Det presiseres at de deler av den norske konsekvensutredningsforskriften som vedrører bærekraft, samfunnsnytte og etikk er utenfor VKMs mandat, og er ikke vurdert av faggruppen. Videre er prinsippene i EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter (EFSA 2006) og Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) konsensusdokument for soya (OECD 2009) lagt til grunn for vurderingen.

Den vitenskapelige vurderingen omfatter transformeringsprosess, bruk av vektor, transgene konstrukt, komparativ analyse av ernæringsmessig kvalitet, mineraler, kritiske toksiner, metabolitter, antinæringsstoffer, allergener og nye proteiner. Videre er agronomiske egenskaper, potensiale for ikke tilsiktede effekter på fitness, samt horisontal og vertikal genoverføring vurdert.

BPS-CV127-9 er produsert ved biolistisk transformasjon av soyalinjen "Conquista". Den innsatte genkonstruksjonen inneholder en enkeltkopi av et modifisert *csr1-2*-gen fra planten vårskrinneblom (*Arabidopsis thaliana*). Genet koder for enzymet acetolaktatsyntase (AtAHAS), som gir toleranse mot plantevernmidler som inneholder virkestoffer i herbicidgruppen imidazolinoner. Imidazolinonherbicer er ikke-selektive kontaktherbicer som hemmer enzymet acetolaktatsyntase (AHAS). Dette enzymet deltar i syntesen av essensielle forgrenede aminosyrer som leucin, isoleucin og valin. Hemming av acetolaktatsyntase fører til celledød i planten. Per i dag er det ikke godkjent noen imadazolinere i Norge. Godkjenningen av plantevernmidlet Arsenal 250, som inneholder virkestoffet imazapyr, ble trukket fra det norske markedet i 1999.

BPS-CV127-9 inneholder ingen markøgener for antibiotikaresistens.

Olje fra soyalinjen BPS-CV127-9 er primært tiltenkt brukt i matvareindustrien. Det er hovedsakelig olje, mel, proteinisolat og rostet bønne fra soya som brukes som menneskeføde og fôr. Soyabønner inneholder antinæringsstoffer som trypsinhemmer og lektiner, og uprosessert, rå bønne benyttes derfor ikke som næringsmiddel. I følge OECD benyttes omlag 93 % av oljen som mat, mens ca. 97 % av soyamelet brukes som fôr (OECD 2009).

### Komparative analyser

Analysene av ernæringsmessige viktige komponenter ble vurdert. Valg av analyseparametere er gjort i henhold til OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2009). Det er funnet statistiske forskjeller i enkeltparametere, men disse forskjellene er ikke konsistente over forsøksfelt. Verdiene for de analyserte komponentene ligger innenfor typiske verdier for andre soyasorter som er rapportert i litteraturen. Faggruppen anser at analysene av sentrale ernæringskomponenter er tilstrekkelige for en vurdering av soyalinjen til bruk som mat og fôr, og konkluderer med at de forskjellene som er påvist

ikke har ernæringsmessig betydning. Faggruppen påpeker imidlertid at søker at søker ikke har utført statistiske analyser i henhold til EFSA's retningslinjer.

### **Toksisitet og allergenitet**

AtAHAS-proteinet som uttrykkes som følge av genmodifiseringen har ingen likheter med kjente allergener eller egenskaper som tilsier at det kan virke som et allergen. Basert på de testene som er omtalt, dvs. at det i proteinet ikke er påvist aminosyresekvenser som er lik allergene proteiners epitoper, at proteinet brytes raskt ned av mage-tarmsafter, samt at mengde av AtAHAS-proteinet er svært lavt (mindre enn 0,01 %), anser faggruppen det som lite trolig at AtAHAS-proteinet medfører et signifikant større potensiale for utvikling av matallergi hos mennesker sammenlignet med umodifisert soya. Akutte føringstudier (oral sondeføring) på mus med reinfremstilt AtAHAS-protein og 42 dagers føringforsøk med broilere viste ingen skadelige helseeffekter.

Søker har ikke utført toksisitetsstudier på gnagere eller fisk med fôr som inneholder soya CV127-9.

På bakgrunn fra forsøk med AtAHAS-proteinet som er dokumentert i denne søknaden konkluderer faggruppen med at det er lite sannsynlig at eksponering for AtAHAS-proteinet i seg selv og i de mengder som tilføres via fôr fra den genmodifisert soyaen, er helsemessig betenkelige for dyr.

Faggruppen har ikke vurdert problematikken knyttet til eventuell rester av imadazoliner eller nedbrytingsprodukter av disse i mat- og fôrprodukter av soyalinjen BPS-CV127-9. Slike vurderinger foretas av VKMs Faggruppe for plantevernmidler. Faggruppe for GMO legger imidlertid til grunn at produkter der verdiene ligger under grenseverdiene for akseptabelt daglig inntak, ikke innebærer endret helserisiko i forhold til annen soya.

### **Miljørisiko**

Søknaden gjelder godkjenning av soyalinjen BPS-CV127-9 for import og prosessering under direktiv 2001/18/EF del C og til bruk i næringsmidler og fôrvarer under forordning (EF) 1829/2003. Faggruppen har derfor ikke vurdert mulige miljøeffekter knyttet til dyrking av soyalinjen. Det er ingen indikasjoner på økt sannsynlighet for spredning, etablering og invasjon av soyalinjen i naturlige habitater eller andre arealer utenfor jordbruksområder som resultat av frøspill i forbindelse med transport og prosessering. Soya dyrkes ikke i Norge, og arten har ikke viltvoksende populasjoner eller nærstående arter utenfor dyrking i Europa. Det er derfor ikke risiko for utkryssing med dyrkede sorter eller ville planter i Norge.

### **Samlet vurdering**

Faggruppe for genmodifiserte organismer finner det lite trolig at den omsøkte bruken av soyalinjen BPS-CV127-9 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen soya.

## **NØKKEWORD**

Soya, *Glycine max* (L.) Merr., genmodifisert soyalinje BPS-CV127-9, EFSA/GMO/NL/2009/64, herbicidtoleranse, AtAHAS, imidazolinon, helsemessig trygghet, helse, miljørisiko, forordning 1829/2003/EF, direktiv 2001/18/EF

## FORKORTELSER OG ORDFORKLARINGER

ADF	Acid detergent fiber, fiberfraksjon av ufordøyelig plantemateriale i fôr, vanligvis cellulosefiber dekket med lignin og silikat. Plantematerialet fordøyes med en syre-detergentløsning (ADF). Ufordøyd masse betegnes som ADF. Fôr med lavt ADF-innhold er mer fordøyelig og har større energiinnhold.
Allel	Et bestemt gen kan foreligge i ulike varianter (alleler). Allelene kan være dominante (bestemmende for fenotypen) eller recessive (vikende).
ALS	Acetolactatsyntase-enzym
AMPA	Aminomethylphosphonic acid, nedbrytningsprodukt fra glyfosat.
ARMG	Antibiotikaresistensmarkørgen
AtAHAS	Acetolaktatsyntase, enzym som gir plantene toleranse mot plantevernmidler som inneholder virkestoffer i herbicidgruppen imidazolinoner.
Backcross (BC)	Tilbakekryssing. Kryssing mellom en hybridlinje (avkom fra to genetisk ulike foreldre) og en av foreldrelinjene, alternativt en genetisk ekvivalent organisme. Strategi i planteforedling for å overføre primært kvalitative karakterer, for eksempel sjukdomsresistens, til elitelinjer av både kryssbefruktede og selvpollinerte arter. Gjentatte tilbakekryssinger reduserer det genetiske bidraget, som uønskede alleler fra den andre donorplanten.
	BC <sub>1</sub> , BC <sub>2</sub> etc: betegnelse på 1. og 2. tilbakekryssingsgenerasjon, etc.
BLASTn	Algoritme som benyttes for homologisammenligning av nukleotidsekvenser.
BLASTP	Algoritme som benyttes for homologisammenligning av aminosyresekvenser i proteiner.
BLASTx	Algoritme som benyttes for oversetting fra kodende nukleotidsekvenser til aminosyresekvenser.
bp	Basepar
Codex	FAO/WHO-organ som etablerer globale handelsstandarder for mat.
<i>csr1-2</i>	Gen fra vårskrinneblom ( <i>Arabidopsis thaliana</i> ), som koder for enzymet acetolaktatsyntase (AtAHAS) og som gir planten toleranse mot plantevernmidler som inneholder virkestoffer i herbicidgruppen imidazolinoner.
DN	Direktoratet for naturforvaltning
DNA	Deoxyribonukleinsyre (DNA)
Dominant allel	Et allel som uttrykker samme fenotype, uavhengig av om allelene i genparet er like (homozygot) eller ulike (heterozygote).
EFSA	European Food Safety Authority
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
EPSPS	5-enolpyruvylsukinat-3-fosfatsyntase
FAO	Food and Agriculture Organization, FN's organisasjon for ernæring og landbruk.
FIFRA	US EPA Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. USAs føderale lov om insektdrepende midler, soppdrepende midler og midler mot skadedyr.
Fitness	Et individs relative evne til å føre sine gener/alleler videre til kommende generasjoner.
GAT	Glyfosatacetyltransferase-enzym
GLP	Good Laboratory Practices, retningslinjer for godt laboratoriearbeid.
Glufosinat ammonium	Bredspektret herbicid
Glyfosat	Bredspektret herbicid
GMO	Genmodifisert organisme
GMP	Genmodifisert plante
Herbicid	Ugrasmiddel
Imidazolinon	Ikke-selektivte kontaktherbicer som hemmer enzymet acetolaktatsyntase (AHAS).
Locus	Spesifikk posisjon på kromosomet der et gen er lokalisert.
MALDITOF	Massespektrometrimetode for å måle molekylvekt til peptider.

Mendelsk nedarving	Lovmessig nedarvingsmønster ved ulike typer kryssinger.
MT	Mattilsynet
NDF	Neutral detergent fiber, dvs. fiberfraksjon som inneholder hemicellulose og ADF.
Northern blot	Teknikk for overføring av RNA til en membran for videre studier av overførte RNA-sekvenser.
Nær-isogen linje	Linjer eller sorter som er genetisk identiske, med unntak av ett locus eller kromosomsegment.
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
ORF	Open Reading Frame (åpen leseramme)
OSWP	Overseason whole plant
PAT	Fosfinotricin-N-acetyltransferase
PCR	Polymerase chain reaction. Polymerase kjedereaksjon. Metode for å syntetisere et stort antall kopier av en DNA-sekvens vha primere.
RNA	Ribonukleinsyre
SDS-PAGE	Natriumdodecylsulfat (SDS)-polyakrylamidelektroforese. Elektroforesemetode for separasjon av proteiner.
Southern blot	Teknikk for overføring av DNA til en membran for videre studier av overførte DNA-sekvenser.
T-DNA	DNA fra Ti-plasmidet som er i jordbakterien <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Ti-plasmidet (Transfer-DNA) overføres fra bakterien, og settes inn i plantecelleenes kjernegenom. T-DNAet som overføres avgrenses av V (venstre) og H (høyre) flankesekvenser, og begrenser derfor den delen av Ti-plasmidet som overføres og gjør at resten av vektoren ikke blir satt inn i plantekromosomene.

Utviklingsstadier hos soya:

Vegetative stadier

VE: oppspiring, synlige frøblad

V1: 1. nodium på hovedstengel med fullt utviklede blad

V(n): n'te nodium på hovedstengel med fullt utviklede blad

Reproduktive stadier

R1: begynnende blomstring (en åpen blomst ved et nodium)

R2: full blomstring

R3: begynnende belgdannelse

R4: fullt utviklede belger

R5: begynnende frødannelse

R6: fullt utviklede frø

R7: begynnende modning

R8: fysiologisk moden

USDA	United States Department of Agriculture
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency, USAs miljøvernmyndigheter
Western-blot	Metode for overføring av proteiner til en membran som binder protein.
WHO	World Health Organisation. Verdens helseorganisasjon, organ under FN.

## INNHALDSFORTEGNELSE

BIDRAGSYTERE.....	2
VURDERT AV .....	2
SAMMENDRAG.....	3
NØKKEWORD .....	5
FORKORTELSER OG ORDFORKLARINGER.....	6
INNHALDSFORTEGNELSE .....	8
BAKGRUNN.....	9
OPPDRAK FRA DIREKTORATET FOR NATURFORVALTING OG MATTILSYNET .....	9
RISIKOVURDERING .....	10
1. Innledning .....	10
1.1. Beskrivelse av egenskap(er) og virkningsmekanismer .....	10
2. Molekylær karakterisering .....	11
2.1. Transformasjonssystem og vektorkonstruksjon.....	11
2.2. Karakterisering av geninnsettingen og genkonstruksjonen.....	12
2.3. Informasjon vedrørende uttrykk av innsatte gener og åpne leserammer (ORF).....	13
2.4. Nedarving og stabilitet av innsatt DNA.....	16
2.5. Delkonklusjon .....	18
3. Komparative analyser .....	18
3.1. Valg av komparator og forsøksdesign.....	18
3.2. Analyser av ernæringsmessige komponenter.....	19
3.3. Agronomiske egenskaper .....	29
3.4. Delkonklusjon .....	32
4. Dokumentasjon av toksisitet, allergenisitet og næringsverdi.....	33
4.1. Toksisitet.....	33
4.2. Allergenisitet.....	33
4.3. Delkonklusjon .....	34
5. Miljørisikovurdering .....	35
5.1. Potensiale for ikke tilsiktede effekter på fitness relatert til genmodifiseringen .....	35
5.2. Potensiale for genoverføring.....	35
5.3. Miljøovervåkingsplan .....	36
5.4. Delkonklusjon .....	37
6. Vurdering av søkers dokumentasjon.....	38
KONKLUSJON.....	39
REFERANSER .....	40
VEDLEGG 1.....	42



## **BAKGRUNN**

Faggruppe for genmodifiserte organismer i Vitenskapskomiteen for mattrygghet er bedt av Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning om å foreta en vurdering av helse- og miljørisiko ved en eventuell godkjenning av den genmodifiserte soyalinjen BPS-CV127-9 fra BASF Plant Science GmbH (EFSA/GMO/NL/2009/64). Soya-BPS-CV127-9 er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (artiklene 5,17,3 (1c) og 15(1c), og i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF, del C. Søknaden omfatter bruksområdene import, prosessering, næringsmidler og fôrvarer, men ikke dyrking.

Søknaden ble fremmet og anbefalt av nederlandske myndigheter i januar 2009. Søknaden ble lagt ut på EFSA-nett 13. juli 2009, med frist på 90-dager for innspill fra EU- og EØS/EFTA-landene. Norge har ikke tidligere uttalt seg om soyalinjen BPS-CV127-9.

BPS-CV127-9 er foreløpig ikke godkjent for kommersiell dyrking eller omsetning som mat og/eller fôr i noe land (Agbios 2009; EFSA/GMO/NL/2009/64). I følge søker er soyalinjen primært tenkt dyrket i Brasil og Argentina. I tillegg er BPS-CV127-9 søkt godkjent for ulike bruksområder i USA, Canada og Japan.

## **OPPDRAK FRA DIREKTORATET FOR NATURFORVALTING OG MATTILSYNET**

Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning har i brev datert 12.5.2006 (ref. 2006/17817) og 3.7.2009 (ref. 2008/4367 ART-BI-BRH) gitt Vitenskapskomiteen for mattrygghet i oppdrag å foreta løpende risikovurderinger av genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer som faller inn under EUs forordning 1829/2003/EF. VKM er bedt om å vurdere helse- og miljøaspekter ved slike produkter, og på bakgrunn av vurderingene gi innspill til EFSA-nett.

Søknad EFSA/GMO/NL/2009/64, genmodifisert soyalinje BPS-CV127-9, ble lagt ut på EFSA-nett 13. juli 2009. Faggruppe for genmodifiserte organismer skal i tråd med oppdragsbrev utarbeide helse- og miljørisikovurdering av soyalinjen til import og industriell prosessering, samt til bruk som næringsmiddel og fôrvarer. Søknaden omfatter ikke dyrking. Vurderingen skal utføres i henhold til tiltenkt bruk og i overensstemmelse med prinsippene som er nedfelt i EFSAAs retningslinjer for vurdering av genmodifiserte planter ("Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" (EFSA 2006).

I henhold til oppdragsbrev fra DN skal VKM primært fokusere på miljørisiko i EØS-området, og på miljørisiko som er spesifikke for Norge. Det skal også gis en samlet konklusjon om miljørisiko, i tråd med kravene i forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven, vedlegg 2 C.

*Produktet som ønskes vurdert, er:*

Genmodifisert soya, EFSA/GMO/NL/2009/64 (soya BPS-CV127-9).

Unik kode: BPS-CV127-9

Status i EU: Søknad under 1829/2003/EF. EFSAAs frist for innspill er 22.10.09.

Ønsket svarfrist til Mattilsynet/DN er 20. oktober 2009.

## RISIKOVURDERING

### 1. Innledning

Risikovurderingen av den genmodifiserte soyalinjen BPS-CV127-9 er basert på dokumentasjon som er gjort tilgjengelig på EFSA's nettside GMO Extranet. I tillegg er det benyttet uavhengige vitenskapelige publikasjoner med referee i vurderingen. Vurderingen er gjort i henhold til tiltenkt bruk, og i overensstemmelse med miljø- og helsekravene i genteknologiloven med forskrifter, først og fremst forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Videre er kravene i EUs forordning 1829/2003/EF og utsettingsdirektiv 2001/18/EF med annekser lagt til grunn for vurderingen.

I tråd med VKMs mandat presiseres det at vurderinger av etikk, bærekraft og samfunnsnytte i henhold til kravene i genteknologiloven og dens konsekvensforskrift ikke skal utføres av Faggruppe for genmodifiserte organismer. Faggruppen har derfor ikke vurdert mulige helse- og miljøeffekter ved dyrking og prosessering utenfor EU/EØS-området.

Faggruppen har vedtatt å benytte EFSA's retningslinjer for vurdering av genmodifiserte planter. Prinsippene som er lagt til grunn for vurderingen, er derfor hentet fra EFSA's dokument "Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" (EFSA 2006). Ved vurdering av vesentlig likhet har faggruppen lagt vekt på OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2009), som gir anbefalinger over hvilke parametere som bør undersøkes.

Det er kun medlemmene i Faggruppe for genmodifiserte organismer som har vurdert den genmodifiserte soyaen.

#### 1.1. Beskrivelse av egenskap(er) og virkningsmekanismer

Soyalinjen BPS-CV127-9 er produsert ved biolistisk transformasjon av embryogent vev fra apikalt meristem fra den umodifiserte, kommersielle soyalinjen "Conquista". Den innsatte genkonstruksjonen inneholder en enkeltkopi av *csr1-2*-genet fra planten vårskrinneblom (*Arabidopsis thaliana*). Frø fra vårskrinneblom (*Arabidopsis thaliana*), linje M2 er behandlet med etylmetansulfonat (EMS). Frøene ble sådd ut på et medium tilsatt imidazolinherbicidet imazapyr. Seleksjon av planter i nærvær av imazapyr førte til identifikasjon av M2-planter med imidazolinontolerant acetolaktatsyntase large subunit *ahas1*-gen (*csr1-2*), som har en punktmutasjon i baseposisjon 653 (Haughn & Somerville 1986, 1990). Punktmutasjonen i posisjon 653 (S653N) har resultert i endring fra aminosyren serin til aminosyren asparagin i AHAS-proteinet (Sathasivan *et al.* 1990). *Ahas1*-genet har fått navnet *csr1-2* på grunn av denne punktmutasjonen.

Uttrykket av *csr1-2*-genet i soya BPS-CV127-9 kontrolleres av promotor-AHASL og terminator-AHASL fra vårskrinneblom. *Csr1-2*-genet koder for enzymet acetolaktatsyntase (AtAHAS, *Arabidopsis thaliana* AcetoHydroxyAcid Synthase large subunit), som gir soya BPS-CV127-9 toleranse mot herbicider i gruppen imidazolinoner.

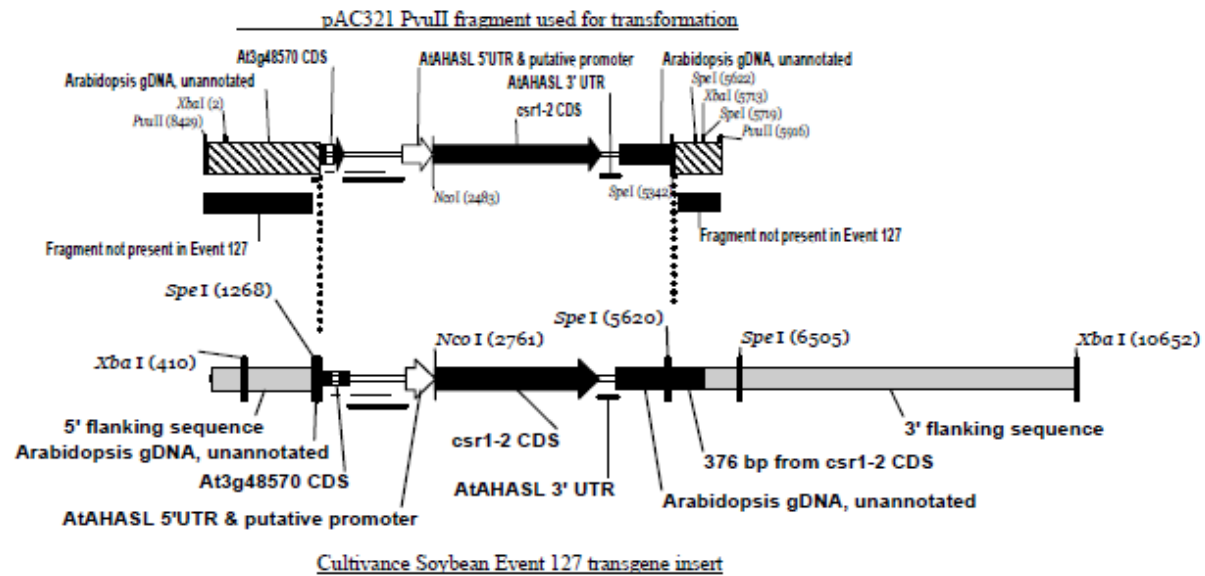
## 2. Molekylær karakterisering

### 2.1. Transformasjonssystem og vektorkonstruksjon

Plasmidet pAC321 ble dannet ved at et 5717 bp stort genomisk DNA-fragment fra vårskrinneblom (*Arabidopsis thaliana*) ble klonet inn i et pBluescript SK(-) fagmid. Dette fragmentet som ble kuttet fra plantegenomet med restriksjonsenzymet XbaI, og inneholder en *csr1-2*-ekspresjonskasset. Et rekombinant DNA-fragment på ca. 6200 bp som inneholder bl.a. XbaI-fragmentet, ble hjulpet av PvuII-restriksjonsenzymet kuttet ut av plasmidet, og transformert inn i embryogent vev fra soyalinjen Conquista, (sort Cultivance Soybean Event 127). Deler av dette DNA-fragmentet ble deletert ved innsettingen i soyagenomet. Det innsatte rekombinante DNA-fragmentet i soya BPS-CV127-9 er på 4758 bp. Dette fragmentet inneholder ekspresjonskassetten CV127-9, som inneholder en enkelt kopi av *ahas1*-genet (*csr1-2*), samt deler av regulatoriske genelementer fra *Arabidopsis*. Oversikt over gener og genelementer på det innsatte rekombinante DNA-fragmentet er vist i figur 1 og tabell 1.

**Tabell 1.** Gener og genelementer på det innsatte rekombinante DNA-fragmentet.

Genetic Element	Range (bp)	Function
pBluescript SK(-) phagemid	8429-8669	Stratagene Corporation; La Jolla, CA. (Short <i>et al.</i> , 1988)
PvuII restriction site	8429	
<i>lacZ'</i> promoter	8468-8589	<i>E. coli lacZ</i> promoter; drives transcription of the alpha fragment of beta-galactosidase ( <i>lacZ'</i> )
<i>lacZ'</i> CDS, interrupted	8590-8669	<i>E. coli</i> $\beta$ -galactosidase alpha fragment coding sequence, interrupted by Arabidopsis genomic DNA in pAC321; allows blue-white screening for DNA insertions in pBluescript SK(-) multiple cloning site by alpha-complementation
T3 promoter	8632	Bacteriophage T3 promoter transcription initiation site; allows <i>in vitro</i> synthesis of RNA from DNA cloned in phagemid by T3 RNA polymerase
Arabidopsis gDNA, unannotated	1-1051	<i>Arabidopsis thaliana</i> genomic DNA: no genes currently annotated in this region
Arabidopsis locus At3g48570	1052-2119	Protein translocation complex SEC61 GAMMA CHAIN-LIKE protein from <i>Arabidopsis thaliana</i>
At3g48570 5' UTR	1052-1113	5' untranslated region for putative Arabidopsis SEC61 GAMMA CHAIN
At3g48570 CDS	1114-1207, 1307-1422	Putative Arabidopsis SEC61 GAMMA CHAIN coding sequence
At3g48570 intron 1	1208-1306	Putative Arabidopsis SEC61 GAMMA CHAIN intron 1, interrupts CDS
At3g48570 3' UTR	1423-1442, 1916-2119	3' untranslated region for putative Arabidopsis SEC61 GAMMA CHAIN
At3g48570 intron 2	1443-1915	Putative Arabidopsis SEC61 GAMMA CHAIN intron 2
At AHASL 5' UTR and putative promoter	2120-2483	Putative promoter and 5' untranslated region for Arabidopsis ACETOHYDROXYACID SYNTHASE LARGE SUBUNIT
<i>csr1-2</i> CDS	2484-4496	Coding sequence for <i>Arabidopsis thaliana acetohydroxyacid synthase large subunit</i> with (S653N) point mutation ( <i>csr1-2</i> ) which confers tolerance to imidazolinones (Sathasivan <i>et al.</i> , 1990)
At AHASL 3' UTR	4497-4714	3' untranslated region for Arabidopsis ACETOHYDROXYACID SYNTHASE LARGE SUBUNIT
Arabidopsis gDNA, unannotated	4715-5717	<i>Arabidopsis thaliana</i> genomic DNA: no genes currently annotated in this region
pBluescript SK(-) phagemid	5718 - 5916	Stratagene Corporation; La Jolla, CA. (Short <i>et al.</i> , 1988)
<i>lacZ'</i> CDS, interrupted	5718 - 5916	<i>E. coli</i> $\beta$ -galactosidase alpha fragment coding sequence, interrupted by Arabidopsis genomic DNA in pAC321; allows blue-white screening for DNA insertions in pBluescript SK(-) multiple cloning site by alpha-complementation
T7 promoter	5805	Bacteriophage T7 promoter transcription initiation site; allows <i>in vitro</i> synthesis of RNA from DNA cloned in phagemid by T7 RNA polymerase
PvuII restriction site	5916	



**Figur 1.** Rekombinant pAC321 PvuII–fragment benyttet til transformasjon (øvre del av figuren). Rekombinant DNA-fragment i planten med funksjonelle gener og regulatoriske elementer, samt flankesekvenser (nedre del av figuren).

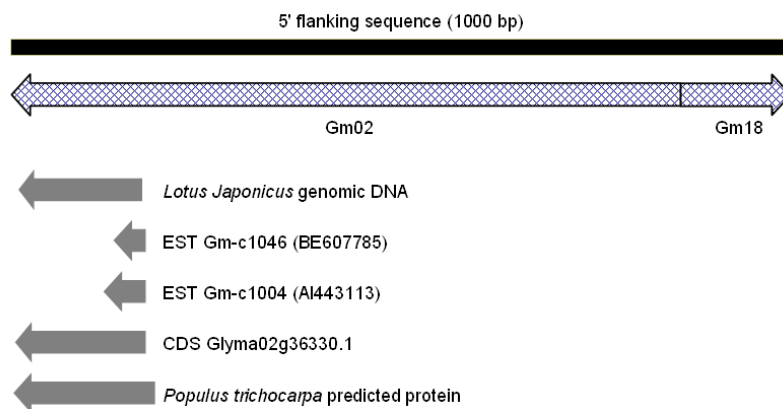
## 2.2. Karakterisering av geninnsettingen og genkonstruksjonen

Molekylærbiologiske analyser viser at det rekombinante fragmentet i planten inneholder de samme gener som er på det tilsvarende rekombinante DNA-fragmentet i plasmidet pAC321. DNA-fragment på 4758 bp gjenfinnes som et enkelt locus i soyaens genom. DNA-fragmentet CV127-9 består av et enkelt funksjonelt kopi av *csr1-2*-genet, størstedelen av *Arabidopsis SEC61y* subunit genlokus (At3g48570) som innbefatter deler av *Arabidopsis* genomisk-DNA (gDNA) og *AHASL* 5' UTR + promoter, *AHASL* 3'-UTR + terminator og *Arabidopsis* gDNA. *Csr1-2* genet er regulert av *AHASL* 5' UTR + promoter og *AHASL* 3'-UTR + terminator. Rett oppstrøms for integrasjonssetet i 3'-enden er det et 376 bp duplisert segment av *csr1-2* genets kodesekvens, som ikke finnes på det opprinnelige PvuII-rekombinante DNA-fragmentet i plasmidet (figur 1). Under innsettingen av plasmidets PvuII-rekombinante DNA-fragment ble 1275 bp fra 5'-enden og 500 bp fra 3'-enden fjernet fra *Arabidopsis* gDNA (figur 1).

Sekvensanalyser av det innsatte rekombinante DNA-fragmentet viser at fragmentet inneholder tre punktmutasjoner som følge av innsettingen. En av punktmutasjonene er en G til A mutasjon i *ahasl*-genets kodesekvens, som resulterer i en aminosyre-endring fra R272 til K272 (endring fra arginin (R) til lysin (K)). Denne endringen fører ikke til endring i herbicidtoleranse eller enzymaktivitet. De to andre mutasjonene er lokalisert i *AHASL*-3'UTR- området, og er ikke aktive på gennivå. Southern-blot analyser med prober fra plasmidsekvenser utenfor DNA-fragmentet i plasmidet pAC321, tyder på at det ikke er blitt satt inn plasmidsekvenser i soyagenomet som ligger utenfor det rekombinante DNA-fragmentet.

AtAHAS-proteinet som uttrykkes i soya BPS-CV127-9 er undersøkt med Western-blot analyse og densitometri, SDS-PAGE og densitometri, peptidkartlegging med HPLC/tandem Electrospray Mass Spectrometry (LC/MS/MS) av peptider, aminosyreanalyse av N-enden til proteinet, glykosyleringsanalyse og enzymaktivitet. Edman-degradering av proteinet førte ikke til noe resultat. Disse analysene viser at AtAHAS-proteinet som produseres i soyaen er ekvivalent til AtAHAS-proteinet som produseres i *E. coli*. Det ble ikke påvist glykoliseringssteder på proteinet.

Søker har sekvensert 1000 baser oppstrøms for 5'-enden og 1000 baser nedstrøms for 3'-enden av innskuddet. Flankesekvensene ble brukt ved søk i siste versjon av "the Soybean genome sequencing project". Søker har brukt BLASTN og BLASTX algoritmer i sekvenssøkene. Søkene viser at flankesekvensene er soyasekvenser, og at innskuddet mest sannsynlig er lokalisert på kromosom 2, mens 141 bp i 5'-enden ble identifisert å stamme fra kromosom 18. DNA analyser ved hjelp av PCR og primere som er spesifikke for sekvensene ved 5'-enden og 3'-enden for det transgene innskuddet, ga for de aller fleste analysene ingen oppformering av DNA fra umodifisert Conquista. De genomiske sekvensene i 3'-enden består av repetitive sekvenser, og søk i soyadatabasen viser at sekvensene ikke har homologi med kodesekvenser (CDS) eller ESTer (Expressed sequence tags). Sekvensanalyser av genomiske sekvenser i 5'-enden ved hjelp av BLASTX viste 100 % homologier til to ESTer og en kodesekvens, samt to homologe sekvenser til sekvenser fra andre organismer (figur 2). Proteinene som antas og uttrykkes fra denne kodesekvensen er ukjent. Søker konkluderer ut fra sine sekvensanalyser med at innsettingen av det rekombinante DNA-fragmentet ikke har ødelagte kode- eller regulatoriske sekvenser i området rundt innskuddet.



**Figur 2.** Dokumentasjon av ESTer og kodesekvenser i 5'-flankeende.

### 2.3. Informasjon vedrørende uttrykk av innsatte gener og åpne leserammer (ORF)

#### Proteinuttrykk

Dokumentasjonen fra søker inkluderer resultater fra to proteinkspresjonstudier med testlinjen BPS-CV127-9 og en umodifisert, isogen kontrollinje. Feltforsøkene ble gjennomført på henholdsvis 7 og 6 lokaliteter i Brasil vekstsesongene 2006/2007 og 2007 ('short growing season') (tabell 2). Forsøkene ble lagt ut som fullstendig randomiserte blokkdesign med to gjentak. Samtlige plot med testlinjen ble behandlet med imidazolinon, mens det ble benyttet et konvensjonelt sprøyteregime på kontrollplantene.

Det ble tatt prøver av blad og frø på de vegetative og reproduktive utviklingsstadiene V2 og R8 (se forkortelser og ordforklaringer) fra samtlige forsøkssteder i begge vekstsesongene. I tillegg ble det tatt prøver av seks hele planter med røtter på utviklingsstadiene V2, R2 og R8 på to av forsøksstedene. Tre av plantene fra hver forsøksrute ble benyttet til analyse av hel plante, mens de resterende tre ble, avhengig av utviklingsstadium, oppdelt i blad, stilk, røtter, blomster og belg for videre analyse.

**Tabell 2.** Feltforsøk for studier av proteinekspresjon. Oversikt over forsøkssteder, plante- og høstetidspunkt i Brasil vekstsesongene 2006/2007 og 2007.

Forsøkssted - stat	Vekstsesongen 2006/2007	Vekstsesongen 2007
Santo Antônio de Posse - SP	25.oktober -16. mars	
Ponta Grossa - PR	10. mars	
Londrina -PR	18. oktober – 14. mars	
Ubera - MG	21. november -29. mars	2. mars – 3. juli
Brasilia - DF	16. november – 29. mars	1. mars – 9. juli
Santo Antônio de Goiás - GO	7. november – 15. mars	27. februar – 8. juli
Sete Lagoas - MG	9. november – 22. mars	6. mars – 11. juli
Teresina - PI		14. mars – 4. juli
Vilhena - RO		12. mars – 10. juli

Ekspresjonen av AtAHAS- og endogent AHAS-protein ble målt ved hjelp av Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA). På grunn av stor aminosyresekvenshomologi mellom AtAHAS- og endogent AHAS-protein, kunne ELISA-testen ikke skille mellom transgent og endogent enzym. Som forventet ble det derfor funnet et høyere nivå av AHAS-protein i CV127 på alle lokaliteter sammenlignet med isogen kontroll.

Aktiviteten til AHAS-enzymet er høyest i unge plantedeler og plantevev i vekst, og avtar mot modning. Siden den induerte mutasjonen i *csr1-2*-genet ikke påvirker nivået av AHAS-enzymet i plantevev, forventer søker at uttrykket av AHAS i den transgene linjen følger samme endringer i aktivitet gjennom plantens utviklingsstadier. Med unntak for røtter, ble det detektert AHAS+AtAHAS- og AHAS-protein i alle undersøkte vev i tidlige utviklingsstadier for både transgen og umodifisert soya. Høyest nivå av AHAS+AtAHAS ble påvist i blad og hel plante i vekststadiet V2 (tabell 3). I løpet av vekstsesongen 2006/2007 varierte nivået av proteinet i blad fra CV127 i dette utviklingsstadiet mellom 53 og 128 ng/g råvekt (data ikke vist). Tilsvarende verdier for 2007-sesongen ble målt til 18-59 ng/g råvekt. For umodifisert plante var konsentrasjonen av AHAS-protein i blad fra under kvantifiseringsgrensen (LOQ) (=13 ng/g råvekt) til 16 ng/g råvekt i 2006/2007, og lik eller under LOQ (14 ng/g) på alle lokaliteter i 2007. I samtlige prøver av frø fra både den transgene linjen og isogen kontroll var konsentrasjonen av AHAS ved eller under kvantifiseringsgrensen på alle forsøkssteder i begge vekstsesongene. For analyser av øvrige organer/vev henvises det til tabell 3. Generelt sank konsentrasjonen av AHAS+AtAHAS i transgen plante og AHAS i umodifiserte planter betydelig i senere utviklingsstadier.

Som beskrevet over viste konsentrasjonene av AHAS+AtAHAS i CV127 og AHAS i umodifisert plante store forskjeller mellom steder. Faggruppe for genmodifiserte organismer påpeker at dokumentasjonen fra søker kun inneholder resultater fra analyser av proteinekspresjon innen lokaliteter og forsøksår, og ingen statistiske analyser over steder. Dette er ikke i henhold til EFSA's retningslinjer, kapittel 7.2b (EFSA 2006).

**Tabell 3.** Konsentrasjon av AHAS-protein (gj.snitt og variasjonsområde) i ulike vev og vekststadier hos den transgene soyalinjen CV127 og isogen kontroll. Fra feltforsøk i Brasil i vekstsesongene 2006/2007 og 2007.

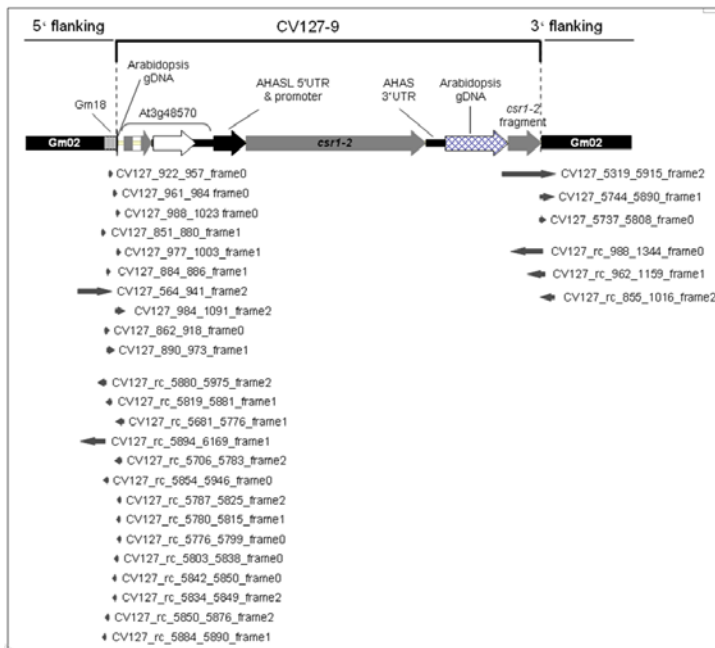
Vekst- stadium	Behandling	Vev Lok.	Gj. konsentrasjoner av AHAS ng/g råvekt			
			Vekstsesong 1		Vekstsesong 2	
			Lond.	SAP	Bras.	SAG
V2	CV127	Hel plante	61 (48-72)	40 (31-46)	<LOQ (<14-15)	<LOQ (<14)
		Blad	103 (71-144)	128 (98-222)	27 (18-41)	18 (14-25)
		Røtter	<LOQ (<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		1. trifol.	55 (51-58)	60 (51-68)	22 (16-27)	21 (18-24)
	Isogen kontroll	Hel plante	<LOQ (<13-14)	<LOQ (<13-14)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Blad	15 (<13-18)	14 (<13-16)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Røtter	<LOQ (nd-<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		1, trifol.	<LOQ (<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
R2	CV127	Hel plante	ND (nd-<13)	34 (22-40)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Blad	<LOQ (nd-<13)	24 (20-29)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14-16)
		Røtter	<LOQ (<13)	17 (13-24)	<LOQ (<14-17)	<LOQ (<14-15)
		Blomster	<LOQ (<13)	22 (15-28)	<LOQ (<14)	
	Isogen kontroll	Hel plante	ND (nd)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Blad	ND (nd-<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Røtter	<LOQ (<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Blomster	<LOQ (<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
R8	CV127	Hel plante	<LOQ (<13)	<LOQ (<13-17)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Belg	24 (22-55)	26 (23-29)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Røtter	<LOQ (nd-<13)	<LOQ (nd-16)	15 (14-25)	17 (<14-29)
		Bønner	<LOQ (<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
	Isogen kontroll	Hel plante	<LOQ (<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Belg	<LOQ (<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)
		Røtter	ND (nd-<13)	ND (nd-<13)	15 (<14-18)	<LOQ (<14-14)
		Bønner	<LOQ (<13)	<LOQ (<13)	<LOQ (<14)	<LOQ (<14)



### Åpne leserammer

Det er gjort studier for å påvise åpne leserammer i 5'- og 3' flankerende ende til det rekombinante DNA-fragmentet i soyaens genom. Det er søkt på seks potensiell åpne leserammer både i 5'- og 3' flankerende områder. Det er påvist 24 åpne leserammer ved 5'-enden og 6 åpne leserammer i 3'-enden, opptil 199 aminosyrer (figur 3). Det er utført teoretiske analyser av mulige polypeptider fra hver leseramme ved bruk av oppdatert versjoner av BLASTP (NCBI versjon 2.2.18), Uniprot-Swissprot, FARRP, PIR og PRF. Databasene viser, med unntak for ORF 27, ingen biologisk relevante strukturelle likheter til allergener, toksiner eller farmakologiske aktive proteiner. ORF 27 inneholder 376 bp fra *AtAHASL*-genet. Dette innskuddet har dannet en åpen leseramme på 199 aminosyrer. Analyse for å undersøke om det uttrykkes protein fra ORF27 er utført med RT-PCR. Påvisning av mulig uttrykk fra denne åpne leserammen var negativ. Resultatene fra disse teoretiske analysene viser at dersom denne leserammen skulle bli transkribert, er det lite sannsynlig at dette vil resultere i polypeptid som medfører potensielle toksiske, allergene eller har uheldige helsemessige konsekvenser.

Det er også utført analyser for å se om *AtSEC61γ* subunit-genet uttrykkes i planten. Analyser med RT-PCR viser at svært lave konsentrasjoner av mRNA, som er spesifikt til *AtSEC61γ* subunit-genet, dannes i plantens blad. Western-blot av mikrosomale proteiner fra blad og frø kunne ikke påvise uttrykk av verken endogent SEC61γ- eller *AtSEC61γ* -protein. Det er også utført analyser for å se om fusjonsproteiner fra de åpne leserammene uttrykkes. Det er ikke påvist fusjonsproteiner.



**Figur 3.** Skjematiske oversikt over 30 åpne leserammer i soya BPS-CV127-9.

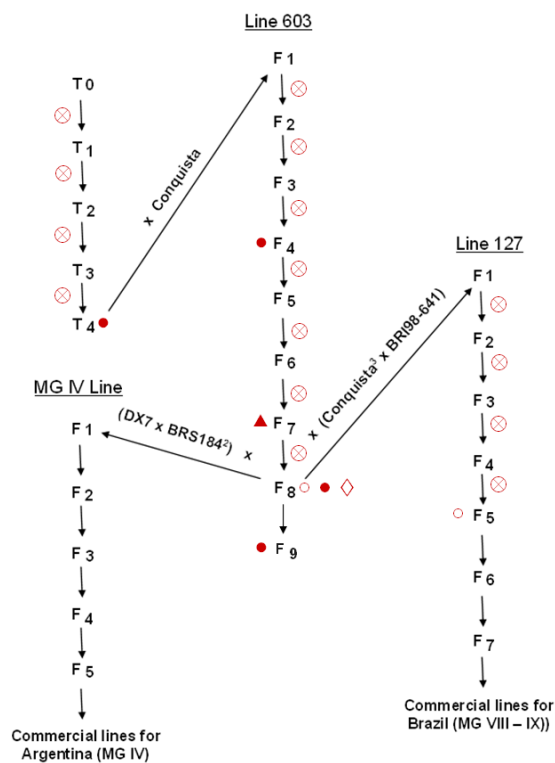
## 2.4. Nedarving og stabilitet av innsatt DNA

I henhold til dokumentasjonen fra søker er genetisk stabilitet undersøkt ved analyse av genomisk DNA fra generasjonene T4, F4, F8, og F9 fra linje 603 (figur 4). Resultatene av Southern blot-analysene viser at T4 generasjonen inneholder flere *csr1-2* bånd, noe som indikerer at T4 generasjonen inneholder multiple kopier av *csr1-2*- kassetten. Analyser av generasjonene F4, F8 og F9 viser imidlertid kun én kopi av *csr1-2* gen. Søker konkluderer med at dette indikerer at de ekstra kopiene av insertet i T4 er spaltet ut i kryssingen mellom T4 og den umodifiserte soyalinjen cv. Conquista (figur 4), og at bare en kopi av *csr1-2*-genet er til stede i segreganten som selekteres for videre kryssing.



I henhold til søkers dokumentasjon er fenotypisk stabilitet vist ved analyser av nedarvingsmønsteret av imidazolinotoleranse i soyalinjen. Undersøkelsene ble foretatt i generasjon F4 fra en kryssing mellom den transgene linjen 603 (som er homozygot for *crs1-2*-genet) og en kommersiell, umodifisert soyalinje ("Conquista" x BR198-641) (se figur vedlegg 9). Testgenerasjonen F4 ble produsert ved at F1-generasjonen ble selvbefruktet. 6-8 individer fra hver F2-familie ble så behandlet med imidazolinon. Dette for å identifisere planter som enten ikke inneholdt *crs1-2*, eller var heterozygot eller homozygot for genet. Frø fra to familier som viste seg å spalte for *crs1-2*-genet, ble selektert for videre studier. F3-plantene ble så selvbestøvet, og den påfølgende F4-generasjonen ble sprøytet med imazapyr og evaluert med hensyn på sensitivitet for herbicidet. Det ble observert et forventet spaltingsmønster på 3:1 for denne egenskapen (3 tolerante planter og 1 sensitiv plante). Den observerte ratioen ble bekreftet ved Chi-kvadrat-analyser, og viser at nedarvingen av *crs1-2*-genet i soyalinjen BPS-CV127-9 følger mønsteret for mendelsk nedarving av et enkelt, dominant locus.

Søker viser også til fenotypisk stabilitet er vist i forbindelse med analyser av proteinekspressjon i BPS-CV127-9. Uttrykket av *crs1-2*-genet, og produksjon av AtAHAS-protein er undersøkt i to ulike generasjoner (F5 og F6) av den transgene soyalinjen. Forsøkene er gjennomført over to vekstsesonger. Søker konkluderer med at uttrykket av proteinet i ulike plantevev er sammenlignbar mellom de to generasjonene av BPS-CV127-9, noe som bekrefter at det rekombinante DNA-innskuddet er stabilt integrert i genomet, og nedarves stabilt over generasjoner.



**Figur 4. Breeding history of BPS-CV127-9.** Breeding history of BPS-CV127-9 showing elite event and variety development of line 603 and line 127. The original transformed event is designated as T0 and the fourth selffertilized generation as T4. Key molecular and inheritance data were collected at the indicated points in the history: ⊗ = self-pollination, ● = intergenerational stability, ▲ = DNA sequence analysis, ◇ = Southern blot analysis for molecular characterization, and ○ = Southern blot analysis 2.

## 2.5. Delkonklusjon

Soya BPS-CV127-9 har fått tilført et *csr1-2*-gen fra *Arabidopsis thaliana*. I henhold til søkers informasjon vedrørende integreringsplass og flankesekvenser til integrert transgen, samt analyser vha Southern blot er det grunn til å tro at transgenet sitter i ett locus i genomet. Det konkluderes med at nedarvingen av *csr1-2*-genet i soyalinjen BPS-CV127-9 følger mønsteret for mendelsk nedarving av et enkelt, dominant locus, og at fusjonsproteiner ikke uttrykkes i BPS-CV127-9.

Faggruppen konkluderer med at karakterisering av det rekombinante innskuddet og de fysiske, kjemiske og funksjonelle karakteriseringene av BPS-CV127-9 er tilstrekkelig for en helse- og miljørisikovurdering av soyalinjen.

## 3. Komparative analyser

### 3.1. Valg av komparator og forsøksdesign

I følge dokumentasjonen fra søker er den transgene soyalinjen BPS-CV127-9 testet i en serie feltforsøk i Brasil i vekstsesongene 2006/2007, 2007 og 2007/2008. Feltene var lokalisert på ulike steder i sentrale dyrkingsområder for soya i Brasil (tabell 4).

Foreldrelinjen cv. Conquista og 3 nær-isogene linjer (F5 null, F6 null, F7 null) ble benyttet som umodifiserte kontrollinjer i forsøkene. De nær-isogene kontrollinjene er negative segreganter (homozygote og negative for *csr1-2*-genet), som ble selektert ut fra samme stadium i foredlingsprogrammet som testlinjene av CV127. Det ble benyttet ulike test- og kontrollinjer i komparative analyser av ernæringsmessige komponenter og agronomiske karakterer de ulike forsøksårene (tabell 5). I tillegg var det inkludert to umodifiserte, kommersielle soyalinjer (cv. Monsoy 8001 og cv. Coodetec 217) som referansesorter i forsøkene. I følge søker er dette sorter i samme tidlighetsklasse som CV127, og sorter som er i utstrakt bruk i Brasil og med "history of safe use".

Hvert av forsøksfeltene bestod av et fullstendig randomisert blokkdesign med fra 3 til 4 gjentak. De umodifiserte plantene ble behandlet med 570 g aktiv ingrediens (ai)/ha av preparatet Volt, som består av herbicidene Bentazon og Acifluorfen, mens CV127-9 henholdsvis ble behandlet med 70g ai/ha av imidazolinherbicidet Arsenal og 570g ai/ha av herbicidet Volt. Alle plantene ble behandlet med insekticider og fungicider. Herbicidbehandlingen ble foretatt to ganger i løpet av vekstsesongen. For øvrig ble det gjennomført standard dyrkingsteknikk som er vanlig i de ulike regionene der forsøksfeltene var lokaliserte.

**Tabell 4.** Feltforsøk for produksjon av materiale for komparative analyser av ernæringsmessige karakterer og agronomi. Oversikt over forsøkssteder i Brasil vekstsesongene 2006/2007, 2007 og 2007/2008.

	Vekstsesongen 2006/2007	Vekstsesongen 2007	Vekstsesongen 2007/2008
Santo Antônio de Posse - SP	x		x
Londrina -PR	x		x
Ubera - MG	x		x
Brasília - DF	x	x	x
Santo Antônio de Goiás - GO	x	x	x
Sete Lagoas - MG	x		x
Teresina - PI			
Vilhena - RO			

**Tabell 5.** Feltforsøk for komparative analyser av ernæringsmessige karakterer og agronomi. Oversikt over generasjoner og komparatorer som er benyttet.

Analysar	Generasjon av CV127	Komparator
Endogen soyabønne allergener	F8 bønne produsert i 2005 fra CV127-linje 603	Conquista
Komparative analyser (bønne) 2006/2007	F5 (CV127-linje 127)	Isogen kontroll (F5 null) Monsoy 8001, Coodetec 217
Komparative analyser (bønne) 2007	F6 (CV127-linje 127)	Isogen kontroll (F6 null) Monsoy 8001, Coodetec 217
Komparative analyser (fôr) 2007/2008	F7 (CV127-linje 127)	Isogen kontroll (F7 null) Monsoy 8001, Coodetec 217
Agronomiske karakterer Feltforsøk 2006/2007	F5 (CV127-linje 127)	Isogen kontroll (F5 null) Monsoy 8001, Coodetec 217
Agronomiske karakterer Feltforsøk 2007	F6 (CV127-linje 127)	Isogen kontroll (F6 null) Monsoy 8001, Coodetec 217
Komparative analyser (prosesserte fraksjoner av bønne) 2006/2007	F5 (CV127-linje 127)	Isogen kontroll (F5 null) Monsoy 8001, Coodetec 217
Fôringsstudier fjôrfe 2006/2007	F9 (CV127-linje 603)	Conquista Monsoy 8001, Coodetec 217

Det ble tatt ut prøver for analyser av ernæringsmessige viktige komponenter i uprosessert og prosessert soya fra henholdsvis 6 lokaliteter i 2006/2007, 4 i 2007 og 6 i 2007/2008 (tabell 4). Analysene av prosesserte produkter er basert på prøver fra 4 feltforsøk på stedene Londrina, Uberaba, Sete Lagoas og Santo Antônio de Goiás i 2006/2007. Det ble foretatt registreringer av agronomiske karakterer på til sammen 9 lokaliteter i vekstsesongene 2006/2007 og 2007. På fire av lokalitetene ble det foretatt registreringer begge forsøksårene.

#### *Statistiske analyser*

I Nordisk ministerråds rapport "Safety Assessment of Novel Food Plants: Chemical Analytical Approaches to the Determination of Substantial Equivalence" (TemaNord 1998), anbefales det at tilstrekkelig antall prøver må analyseres for å få adekvat sensitivitet for statistisk analyse. Spredning i enkeltparametre skal være sammenlignbare for genetisk modifisert plante og umodifisert plante. I rapporten er det anbefalt at spredningen i enkeltverdier bør ligge innenfor  $\pm 20\%$ . Faggruppe for genmodifiserte organismer benytter denne anbefalingen som grunnlag for vurdering av forsøksresultatene.

Faggruppe for genmodifiserte organismer påpeker at dokumentasjonen fra søker kun inneholder resultater fra analyser av ernæringsmessige komponenter innen lokaliteter og forsøksår, og ingen statistiske analyser over steder. Dette er ikke i henhold til EFSA's retningslinjer, kapittel 7.2b (EFSA 2006).

### **3.2. Analyser av ernæringsmessige komponenter**

#### *Hovedkomponenter i soyabønne og fôr*

Valg av analyseparametre er gjort i henhold til OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2009). Det er foretatt en rekke analyser av hovedkomponenter i fôr og bønne. Det er også foretatt analyser av

belg, olje, mel, rostet mel, proteinisolat og lecitin. Resultatene av analyser av hovedkomponenter i bønne og fôr er sammenlignet med analytiske data for soya fra databasen ILSI Crop Composition (ILSI 2008).

Når det gjelder fôrfraksjonen ble det analysert for innhold av aske, fett, protein, kalorier, total fiber, vann, ADF (acid detergent fiber), NDF (neutral detergent fiber), og karbohydrater. Videre ble det foretatt analyser av følgende parametere i bønne: protein, fett, aske, karbohydrater, ADF, NDF, total fiber, råfiber, vann, karbohydrater, aminosyrer (18), fettsyrer (C14-C22), fosfor, jern, kalium, kalsium, magnesium, vitaminene B1, totalmengde vitamin E,  $\alpha$ -tokoferol  $\beta$ -tokoferol,  $\delta$ -tokoferol,  $\gamma$ -tokoferol og folinsyre, isoflavoner (daidzin, malonyl-daidzin, daidzein, glycitin, malonyl-glycitein, genistin, malonyl-genistin, og genistein), oligosakkaridene raffinose og staktyose, sekundære metabolitter og anti-næringsstoffene (lektiner, tryptinhegger, urease, fytinsyre) og fosfolipidene fosfatidyletanolamin, fosfatidinsyre, fosfatidylinositol og fosfatidylkolin. Når det gjelder oljefraksjonen er det analysert for innhold av fettsyrer (C16-C24).

For rostet avfettet mel er det foretatt analyser av vann, protein, fett, aske, ADF, NDF, karbohydrater, antinæringsstoffer og isoflavoner. Videre er innholdet av aske, fett, karbohydrater og protein målt i proteinisolat og proteinkonsentrat. Analysene ble utførte under god laboratoriepraksis (GLP).

#### *Fôrfraksjon*

Ved analyse over alle lokalitetene er det i henhold til søker ikke funnet statistisk signifikante forskjeller for komponentene aske, fett, protein, total fiber, ADF (acid detergent fibre), NDF (neutral detergent fibre) og karbohydrater i fôrfraksjonen for CV127 og isogenetisk linje. Det ble funnet små, men statistiske signifikante forskjeller mellom CV127 og de to kommersielle referansesortene (tabell 6).

**Tabell 6.** Resultater fra analyser av fôrfraksjonen. Parvise t-tester mellom kontroll- og testlinje. Resultater fra 6 forsøkssteder dyrkingssesongen 2007/2008.

Komponenter analysert (g/100g tørrvekt)	Isogen kontroll	CV127-9	Kontroll	
			S1	S2
Vann	81,4 (79,0-84,3)	81,1 (78,4-85,3)	82,3 (78,4-85,3)	81,4 (73,1-84,2)
Aske	8,5 (7,1-10,3)	8,6 (7,0-10,7)	9,0 (6,4-11,2)	9,0 (6,8-10,5)
Fett	2,5 (1,7-3,5)	2,6 (1,6-3,4)	2,6 (1,9-3,5)	2,5 (1,7-4,1)
Protein	17,7 (15,1-19,5)	17,3 (15,3-19,5)	19,0 (15,9-23,1)	19,1 (17,0-22,4)
Karbohydrater	71,0 (66,9-73,1)	71,6 (66,7-75,6)	69,5 (62,4-74,9)	69,6 (64,8-73,5)
Råfiber	29,8 (27,5-33,2)	29,8 (27,9-32,7)	28,8 (25,1-32,3)	29,6 (27,0-33,1)
ADF	36,6 (31,8-42,8)	36,4 (33,4-42,2)	35,7 (28,9-41,8)	36,0 (30,4-44,6)
NDF	45,3 (39,7-50,9)	45,4 (40,1-52,9)	44,5 (39,3-50,7)	44,7 (38,9-52,3)

### Soyabønne

Når det gjelder soyabønne er det foretatt analyser av vann, protein, fett, aske, ADF, NDF, råfiber og karbohydrater (tabell 7). Analysene ble utførte under god laboratoriepraksis (GLP) Det ble funnet små, men statistiske signifikante forskjeller mellom CV127 og de to kommersielle referansesortene (tabell 7).

**Tabell 7.** Resultater fra statistiske analyser av hovedkomponenter og fiber i bønne.

Analyte (unit)	2006/2007 SEASON				2007 SEASON				Global N = 80 – 323	Brazilian N = 69
	Isoline	CV127 N = 24	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 12	Isoline	CV127 N = 15	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 8		
<b>Proximates</b>										
Mean (range)										
Moisture %	10.1a* (9.2–10.9)	9.3b (8.7–10.2)	9.4b (8.8–9.9)	9.8 (9.4–10.5)	7.6a* (7.1–8.2)	7.8a (7.4–8.2)	7.9b (7.6–8.2)	7.7 (7.0–8.2)	10.1 (4.7–34.4)	9.8 (7.6–11.2)
Ash g/100 g DW	5.0a (4.6–5.3)	5.0a (4.6–5.5)	4.9a (4.5–5.4)	4.9 (4.5–5.3)	5.2a (4.8–5.7)	5.2a (4.8–5.7)	5.1a (4.7–5.8)	5.2 (4.9–5.5)	5.32 (3.89–6.99)	5.00 (4.58–5.47)
Protein g/100 g DW	40.3a (38.1–42.2)	39.2b (37.0–42.0)	39.4b (37.3–41.9)	37.6 (36.4–39.6)	39.2a (36.4–41.6)	39.2ab (37.0–41.5)	39.7b (36.7–41.6)	39.2 (36.8–42.0)	39.47 (33.19–45.48)	40.15 (37.19–44.85)
Fat g/100 g DW	21.7b (20.0–23.3)	22.6a (20.3–24.6)	22.7a (20.1–24.2)	22.8 (20.2–24.8)	20.2a (17.7–23.8)	20.7b (18.8–24.7)	20.5ab (18.9–24.1)	20.6 (16.9–25.1)	16.68 (8.10–23.56)	18.85 (14.44–23.56)
Total Dietary Fiber (g/100 g DW)	24.90a (21.93–26.90)	24.55a (21.61–26.64)	24.70a (22.13–28.11)	25.43 (22.29–28.03)	24.54a (18.94–28.01)	24.73a (22.62–26.55)	24.66a (21.37–28.43)	25.0 (21.9–27.3)	NA*	NA
Carbohydrate <sup>1</sup> g/100 g DW	33.1a (31.6–34.4)	33.2a (31.1–34.1)	32.9a (31.9–34.9)	34.7 (27.39–42.03)	35.4a (25.2–44.9)	34.8a (27.9–39.9)	34.7a (24.2–43.3)	35.0 (26.7–39.8)	38.2 (29.6–50.2)	36.0 (29.6–41.6)
Calories kcal/100 g DW	390b (379–402)	395a (389–407)	395a (384–405)	393 (377–400)	382a (362–403)	377a (281–409)	383a (365–413)	382 (374–395)	NA	NA
<b>Fiber</b>										
Crude Fiber g/100 g DW	8.5a* (6.9–11.0)	8.3a (6.9–11.1)	8.1a (6.4–11.3)	8.2 (6.7–9.3)	7.9a* (6.7–10.6)	8.0a (7.1–9.7)	8.2a (6.2–14.7)	8.2 (7.2–12.1)	7.81 (4.12–13.87)	8.46 (6.42–10.93)
ADF g/100 g DW	11.39b (8.84–14.95)	13.14a (9.75–15.92)	13.76a (10.96–19.00)	11.76 (9.32–14.43)	10.25ab (8.53–12.05)	9.66a (8.09–11.19)	10.49b (7.35–13.40)	11.11 (8.89–12.59)	11.97 (7.81–18.61)	11.34 (7.81–16.39)
NDF g/100 g DW	14.98b (12.04–17.32)	17.46a (12.72–20.55)	17.52a (14.06–20.01)	14.85 (10.63–16.92)	14.08a (11.32–15.93)	14.24a (11.86–16.91)	15.13b (12.53–18.17)	14.11 (12.26–16.18)	12.33 (8.53–21.25)	12.39 (8.53–21.25)

\* Numbers followed by the same letter are not statistically significantly different at  $p < 0.05$ .

### Fettsyresammensetning i soyabønne

Fettsyresammensetningen for BPS-CV127-9 er målt i henhold til OECDs konsensusdokument for soya. OECD anbefaler følgende fettsyrer analysert: palmitinsyre (C16:0), stearinsyre (C18:0), oljesyre (C18:1), linoljesyre (C18:2), linolensyre (C18:3) og arakidonsyre (C20:0). Det ble analysert for innhold av 9 fettsyrer (tabell 8). Innholdet av de enkelte fettsyrene ble sammenlignet både innenfor feltet på hvert sted og over alle steder. Ved sammenligning av kontroll og testlinje med og uten imidazolinon-behandling ble det funnet statistisk signifikante forskjeller over lokaliteter for enkelte av fettsyrene. Resultatene viser imidlertid at forskjellene er små og innenfor de toleranseintervallene som er målt med grunnlag i referansesortene som inngikk i studien (tabell 8). Verdiene ligger også innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen.

### Aminosyrer i soyabønne

I henhold til dokumentasjonen er innholdet av både essensielle og ikke-essensielle aminosyrer analysert. Analysene er gjort i henhold til OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2009). Det er funnet statistisk signifikante forskjeller for aminosyrene (tabell 9). Verdiene for de fleste aminosyrene ligger imidlertid innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen og de toleranseintervallene for referansesortene som inngikk i studien.

**Tabell 8.** Resultater fra statistiske analyser av de enkelte fettsyrene.  
Enkeltverdiene representerer gjennomsnittsverdier over alle forsøkssteder.

Analyte unit	2006/2007 SEASON				2007 SEASON				Global N = 80 – 323	Brazilian N = 69
	Isoline N = 24	CV127 N = 24	CV127 + imi N = 24	Comm. Stds. N = 12	Isoline N = 15	CV 127 N = 15	CV 127 + imi N = 15	Comm. Stds. N = 8		
<b>Fatty Acids</b>										
Mean (range)										
Myristic 14:0 % Total FA	<0.09a* (nd-0.10)	<0.09a (nd-0.10)	<0.09a (nd-0.10)	0.10 N=7 (0.09-0.11)	0.11a* N=5 (0.09-0.12)	0.11a N=13 (0.09-0.12)	0.11a N=7 (0.10-0.11)	0.09 N=4 (0.06-0.12)	NA*	NA
Palmitic 16:0 % Total FA	9.77b (9.12-10.44)	10.00a (9.23-10.42)	9.98a (9.35-10.59)	10.17 (9.08-11.16)	10.32a (9.67-10.82)	10.24a (9.85-10.93)	10.18a (9.75-10.64)	9.77 (8.31-10.67)	11.12 (9.55-15.77)	11.27 (10.28-12.73)
Stearic 18:0 % Total FA	3.39a (2.84-3.87)	3.38a (2.93-3.86)	3.30a (2.77-3.61)	3.46 (2.97-3.92)	4.04b (3.14-5.05)	4.13ab (3.45-4.98)	4.21a (3.50-4.80)	3.99 (3.04-5.01)	4.01 (2.70-5.88)	3.95 (2.70-5.52)
Oleic 18:1 % Total FA	20.07c (18.47-21.02)	21.44b (20.34-22.74)	22.07a (20.10-25.76)	20.06 (18.54-21.38)	24.38b (21.72-33.15)	25.64b (22.81-32.45)	27.79a (22.65-43.63)	23.39 (20.13-28.06)	20.7 (14.3-32.2)	22.6 (18.7-28.9)
Linoleic 18:2 % Total FA	45.87b (44.01-47.68)	45.42a (43.05-46.70)	45.00a (42.60-46.62)	53.54 (52.36-54.40)	48.86a (42.54-50.83)	47.72a (43.25-50.50)	45.65b (31.97-49.57)	50.10 (46.78-52.80)	53.3 (42.3-58.8)	52.6 (48.2-56.5)
Linolenic 18:3 % Total FA	5.65a (5.05-6.10)	5.21b (4.80-5.67)	5.10c (4.59-5.72)	7.23 (6.31-8.15)	6.62a (4.20-8.11)	6.47ab (3.92-8.25)	6.32b (3.42-8.12)	7.06 (4.76-8.52)	8.34 (3.00-12.52)	7.06 (5.92-8.18)
Arachidic 20:0 % Total FA	0.37a (0.32-0.44)	0.35a (0.24-0.44)	0.34a (0.26-0.39)	0.31 (0.26-0.40)	0.39a (0.32-0.49)	0.42a (0.39-0.46)	0.42a (0.27-0.55)	0.33 (0.26-0.48)	0.32 (0.16-0.48)	0.37 (0.29-0.48)
Eicosenoic 20:1 % Total FA	0.13a (0.09-0.19)	0.12a (0.08-0.20)	0.13a (0.08-0.18)	0.14 (0.09-0.20)	Not detected	Not detected	Not detected	Not detected	0.20 (0.14-0.35)	0.22 (0.17-0.28)
Behenic 22:0 % Total FA	0.46a (0.37-0.52)	0.42b (0.34-0.46)	0.43ab (0.39-0.53)	0.40 (0.37-0.50)	0.51a (0.40-0.75)	0.49a (0.40-0.63)	0.50a (0.38-0.80)	0.44 (0.37-0.51)	0.40 (0.28-0.60)	0.45 (0.37-0.57)

\*Numbers followed by the same letter are not statistically significantly different at p < 0.05.

\*NA = not available

**Tabell 9.** Resultater fra statistiske analyser av de enkelte aminosyrer.  
Enkeltverdiene representerer gjennomsnittsverdier over alle forsøkssteder.

Analyte unit	2006/2007 SEASON				2007 SEASON				Global N = 80 – 323	Brazilian N = 69
	Isoline N = 24	CV127 N = 24	CV127 + imi N = 24	Comm. Stds. N = 12	Isoline N = 15	CV 127 N = 15	CV 127 + imi N = 15	Comm. Stds. N = 8		
<b>Amino Acids</b>										
Mean (range)										
Alanine g/100 g DW	1.64a* (1.45-1.92)	1.59a (1.33-1.89)	1.63a (1.27-1.76)	1.56 (1.39-1.68)	1.51a* (1.29-1.71)	1.58b (1.33-1.90)	1.62b (1.38-1.86)	1.58 (1.41-1.79)	1.72 (1.51-2.10)	1.73 (1.62-1.85)
Arginine g/100 g DW	3.03a (2.64-3.09)	2.91a (2.35-3.51)	3.01a (2.36-3.33)	2.71 (2.34-2.97)	2.84a (2.37-3.34)	2.77a (2.44-3.22)	2.84a (2.63-3.15)	2.95 (2.49-3.45)	2.84 (2.29-3.40)	2.93 (2.59-3.28)
Aspartate g/100 g DW	4.64a (4.02-5.37)	4.46a (3.67-5.24)	4.61a (3.66-5.17)	4.32 (3.94-4.72)	4.17a (3.50-4.66)	4.15a (3.32-4.68)	4.29a (3.85-4.65)	4.45 (3.70-5.06)	4.49 (3.81-5.12)	4.59 (4.23-5.12)
Cysteine g/100 g DW	0.41a (0.17-0.51)	0.45a (0.31-0.85)	0.46a (0.29-0.87)	0.36 (0.14-0.48)	0.41a (0.24-0.56)	0.41a (0.25-0.54)	0.39a (0.25-0.53)	0.44 (0.25-0.61)	0.59 (0.37-0.81)	0.57 (0.50-0.81)
Glutamate g/100 g DW	7.61a (6.59-8.92)	7.30a (6.10-8.46)	7.54a (5.83-8.45)	6.98 (6.16-7.68)	6.74a (5.72-7.41)	6.66a (5.49-7.52)	6.78a (6.17-7.46)	7.18 (5.90-8.55)	7.09 (5.84-8.20)	7.29 (6.58-8.09)
Glycine g/100 g DW	1.65a (1.45-1.87)	1.62a (1.33-1.94)	1.65a (1.32-1.81)	1.56 (1.41-1.71)	1.50a (1.28-1.68)	1.47a (1.24-1.69)	1.50a (1.34-1.83)	1.56 (1.35-1.72)	1.69 (1.46-2.00)	1.70 (1.58-1.82)
Histidine g/100 g DW	0.87a (0.78-1.03)	0.83a (0.69-1.04)	0.85a (0.67-0.97)	0.79 (0.72-0.86)	1.11a (0.80-1.32)	1.45b (0.93-2.11)	1.37b (0.91-2.13)	1.10 (0.73-1.34)	1.04 (0.88-1.18)	1.06 (0.98-1.18)
Isoleucine g/100 g DW	1.61a (1.42-1.94)	1.56a (1.28-1.88)	1.61a (1.24-1.75)	1.54 (1.38-1.71)	1.46a (1.22-1.62)	1.41a (1.10-1.83)	1.43a (1.08-1.97)	1.50 (1.35-1.65)	1.81 (1.54-2.08)	1.85 (1.59-2.04)
Leucine g/100 g DW	2.89a (2.51-3.40)	2.78a (2.31-3.36)	2.87a (2.24-3.16)	2.80 (2.45-3.65)	2.56a (2.19-2.86)	2.60a (2.30-2.86)	2.61a (2.44-2.85)	2.73 (2.39-3.15)	3.04 (2.69-3.62)	3.07 (2.81-3.38)
Lysine g/100 g DW	2.48a (2.12-2.85)	2.40a (2.00-2.93)	2.46a (1.93-2.68)	2.33 (2.08-2.54)	2.24a (1.97-2.47)	2.29a (2.12-2.76)	2.27a (1.99-2.62)	2.32 (2.03-2.58)	2.56 (2.29-2.84)	2.58 (2.42-2.82)
Methionine g/100 g DW	0.17a (nd-0.23)	0.16a (nd-0.30)	0.19a (nd-0.30)	0.12 (0.06-0.23)	0.29a (0.05-0.54)	0.33a (0.07-0.47)	0.29a (0.09-0.50)	0.29* (0.05-0.59)	0.55 (0.43-0.68)	0.55 (0.50-0.68)
Phenylalanine g/100 g DW	1.99a* (1.77-2.37)	1.91a (1.59-2.29)	1.98a (1.52-2.19)	1.87 (1.64-2.09)	1.76a* (1.52-1.94)	1.80a (1.55-2.16)	1.78a (1.65-1.90)	1.87 (1.64-2.12)	1.98 (1.63-2.35)	2.06 (1.82-2.24)
Proline g/100 g DW	1.98a (1.74-2.32)	1.86b (1.58-2.31)	1.91ab (1.49-2.12)	1.82 (1.58-2.03)	1.74a (1.50-1.95)	1.77a (1.56-1.99)	1.73a (1.11-1.89)	1.86 (1.60-2.05)	2.00 (1.69-2.28)	2.06 (1.88-2.28)
Serine g/100 g DW	2.09a (1.83-2.39)	2.02a (1.7-2.41)	2.07a (1.63-2.29)	1.96 (1.78-2.16)	1.82a (1.54-2.05)	1.81a (1.56-1.99)	1.83a (1.65-1.97)	1.92 (1.67-2.21)	2.02 (1.11-2.48)	2.17 (1.96-2.48)
Threonine g/100 g DW	1.56a (1.34-1.80)	1.50a (1.25-1.81)	1.55a (1.25-1.72)	1.48 (1.36-1.55)	1.37a (1.21-1.50)	1.35a (1.14-1.62)	1.37a (1.17-1.67)	1.40 (1.23-1.55)	1.47 (1.14-1.86)	1.40 (1.28-1.52)
Tryptophan g/100 g DW	0.73a (0.59-0.84)	0.72a (0.60-0.92)	0.76a (0.60-1.03)	0.77 (0.57-1.16)	0.64a (0.53-0.74)	0.65a (0.50-0.79)	0.67a (0.51-0.84)	0.65 (0.56-0.73)	0.43 (0.36-0.50)	0.44 (0.38-0.49)
Tyrosine g/100 g DW	1.34a (1.17-1.55)	1.27b (1.08-1.50)	1.31ab (1.08-1.42)	1.27 (1.12-1.39)	1.18a (0.98-1.33)	1.13b (1.01-1.33)	1.14b (1.02-1.38)	1.25 (1.14-1.45)	1.32 (1.02-1.61)	1.38 (1.27-1.56)
Valine g/100 g DW	1.66a (1.36-1.98)	1.60a (1.34-1.94)	1.64a (1.28-1.79)	1.58 (1.40-1.67)	1.56a (1.35-1.83)	1.64b (1.49-1.84)	1.62ab (1.41-1.79)	1.62 (1.31-1.87)	1.91 (1.60-2.20)	1.91 (1.63-2.08)

\*Numbers followed by the same letter are not statistically significantly different at p < 0.05.

### Vitaminer

OECDs konsensusdokument har ikke satt opp vitaminer som komponenter det skal måles for i soya (OECD 2009). Konsensusdokumentet inneholder imidlertid en oversikt der vitaminene folinsyre, vitamin B1, vitamin B2, vitamin E og vitamin K inngår. Data vedrørende disse vitaminene kommer fra de internasjonale databasene ILSI, USDA Nutrient database og Stuttgart. Søker har undersøkt for følgende vitaminer: vitamin B1, folinsyre, vitamin E, total mengde tokoferoler og tokoferolene  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  og  $\delta$ . Det er funnet statistisk signifikante forskjeller for vitaminer (tabell 10). Verdiene for vitaminene ligger imidlertid innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen og toleranseintervallene for referansesortene som inngikk i studien.

**Tabell 10.** Resultater fra statistiske analyser av de enkelte vitaminene.  
Enkeltverdiene representerer gjennomsnittsverdier over alle forsøkssteder

Analyte (unit)	2006/2007 SEASON				2007 SEASON				Global N = 80–323	Brazilian N = 69
	Isoline	CV127 N = 24	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 12	Isoline	CV127 N = 15	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 8		
Mean (range)										
<b>Vitamins</b>										
Folic Acid µg/100 g DW	330a <sup>*</sup> (216–456)	267b (201–327)	270b (183–338)	291 (205–403)	365a <sup>*</sup> (249–462)	363a (302–490)	374a (320–464)	323 (261–438)	360 (240–470)	NA
$\alpha$ -tocopherol mg/100 g DW	3.04b (2.33–4.44)	3.44a (2.86–4.86)	3.49a (2.63–4.69)	3.22 (2.45–4.61)	3.21a (1.74–8.17)	3.53ab (1.96–6.94)	3.67b (1.96–9.23)	3.54 (2.07–7.51)	NA <sup>*</sup>	NA
$\beta$ -tocopherol mg/100 g DW	0.60b (0.20–1.01)	0.90a (0.58–1.32)	0.90a (0.58–1.22)	0.70 (0.12–1.08)	0.84a (0.54–1.15)	1.04b (0.73–1.49)	0.96ab (0.68–1.37)	0.88 (0.53–1.34)	NA	NA
$\gamma$ -tocopherol mg/100 g DW	16.51a (11.62–20.83)	15.83b (12.50–17.69)	15.81b (12.31–18.84)	16.28 (12.68–20.88)	16.41a (13.79–21.63)	16.06a (13.91–21.05)	14.96b (12.28–18.46)	15.68 (11.65–22.27)	NA	NA
$\delta$ -tocopherol mg/100 g DW	6.18b (4.41–7.53)	6.49a (4.85–8.15)	6.56a (4.9–7.99)	6.09 (5.31–7.42)	7.65a (4.52–9.72)	8.68b (4.67–11.72)	8.15ab (3.31–11.35)	6.99 (5.16–8.94)	NA	NA
Total tocopherol mg/100 g DW	26.19a (19.26–31.54)	26.57a (21.59–29.61)	26.75a (21.95–31.12)	26.32 (21.68–31.03)	28.12ab (25.02–34.43)	29.31a (26.72–35.38)	27.41b (23.39–31.40)	27.09 (21.56–33.23)	NA	NA
Vitamin B1 mg/100 g DW	0.65a (0.44–0.86)	0.51b (0.40–0.67)	0.52b (0.34–0.78)	0.58 (0.42–0.71)	0.52a (0.34–0.80)	0.55a (0.35–0.72)	0.55a (0.28–0.75)	0.48 (0.31–0.71)	0.20 (0.10–0.25)	NA
Vitamin E mg/100 g DW	5.51b (4.11–7.21)	5.88a (5.05–7.30)	5.91a (4.68–7.16)	5.19 (4.52–6.40)	5.75a (3.94–10.79)	6.08b (4.35–10.09)	6.05ab (4.35–11.21)	5.98 (4.64–9.92)	1.91 (0.19–6.17)	3.44 (1.36–6.17)

<sup>\*</sup>Numbers followed by the same letter are not statistically significantly different at  $p < 0.05$ .

<sup>\*</sup>NA = not available

### Mineraler

OECDs konsensusdokument har ikke satt opp mineraler som komponenter det skal måles for i soya (OECD 2009). Konsensusdokumentet inneholder imidlertid en oversikt der mineralene fosfat, jern, kalium, kalsium, kobber, mangan, magnesium, natrium og sink inngår. Data vedrørende disse mineralene kommer fra de internasjonale databasene ILSI, USDA Nutrient database, NRC (US National Research Council) og Stuttgart. Søker har analysert innholdet av mineralene fosfor, jern, kalium, kalsium og magnesium. Det er funnet statistisk signifikante forskjeller mellom testlinje og kontroll mht innhold av disse parametrene (se tabell 11). Verdiene for alle mineralene ligger imidlertid innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen og toleranseintervallene som er målt med grunnlag i referansesortene som var inkludert i studien.



**Tabell 11.** Resultater fra statistiske analyser av de enkelte mineralene.  
Enkeltverdiene representerer gjennomsnittsverdier over alle forsøkssteder

Analyte unit	2006/2007 SEASON				2007 SEASON				Global N = 80 – 323	Brazilian N = 69
	Isoline	CV127 N = 24	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 12	Isoline	CV 127 N = 15	CV 127 + imi	Comm. Stds. N = 8		
<b>Mean (range)</b>										
<b>Minerals</b>										
Calcium mg/100 g DW	268b* (221–330)	277a (231–327)	266b (214–318)	254 (205–313)	246a* (172–356)	274b (190–427)	286b (198–484)	234 (167–329)	217 (117–307)	NA <sup>a</sup>
Iron mg/100 g DW	8.50a (6.01–10.43)	7.89b (5.56–10.91)	7.75b (5.79–10.48)	8.57 (6.54–10.35)	9.16a (7.98–10.90)	9.88b (8.23–13.00)	9.15a (7.80–11.40)	10.16 (7.93–14.13)	7.81 (5.54–10.95)	NA
Magnesium mg/100 g DW	246b (204–268)	266a (218–328)	266a (227–304)	269 (225–308)	238a (211–266)	277b (258–309)	287c (268–309)	255 (223–293)	264 (219–313)	NA
Phosphorus mg/100 g DW	687a (541–834)	677a (515–791)	667a (546–760)	670 (527–875)	768a (655–845)	717b (654–784)	732b (580–871)	745 (614–808)	715 (507–935)	NA
Potassium mg/100 g DW	1928a (1782–2071)	1897ab (1720–2164)	1881b (1703–2089)	1961 (1772–2103)	1744a (1593–2061)	1877b (1713–2079)	1864b (1599–2021)	1758 (1595–2033)	2061 (1868–2318)	NA

\*Numbers followed by the same letter are not statistically significantly different at  $p < 0.05$ .  
<sup>a</sup>NA = not available

### Isoflavoner (fytoøstrogener)

Valget av analyseparametere er gjort i henhold til OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2009). I henhold til søkers dokumentasjon er det målt for følgende isoflavoner: daidzin, malonyl-daidzin, daidzein, glycitin, malonyl-glycitin, glycitein, genistin, malonyl-genistin, og genistein. Det er funnet statistisk signifikante forskjeller for enkelte av parametrene. Søker har kun beregnet totalmengdene for isoflavongruppene daidzeiner, genisteiner og glyciteiner over steder og over vekstsesonger (se tabell 12)

I vedlegg Annex 11 i søkers dokumentasjon er det vist statistiske analyser for de enkelte isoflavonene daidzin, malonyl-daidzin, daidzein, glycitin, malonyl-glycitin, glycitein, genistin, malonyl-genistin, og genistein. Variasjonsområdet over steder for disse isoflavonene er fra ”ikke-påvist” til over 200 mg/100g tørrvekt. Faggruppen mener at å slå sammen mengdene av de enkelte isoflavoner fra de tilhørende isoflavongruppene for så å utføre statistiske analyser for isoflavonegruppene daidzein, genistein og glycitein (se tabell 12) gir lite informasjon. Faggruppen etterlyser derfor statistiske analyser over konsentrasjonene av de enkelte isoflavonene.

**Tabell 12.** Resultater fra statistiske analyser av de enkelte isoflavonene.  
Enkeltverdiene representerer gjennomsnittsverdier over alle forsøkssteder

Analyte (unit)	2006/2007 SEASON				2007 SEASON				Global N = 80–323	Brazilian N = 69
	Isoline	CV127 N = 24	CV127 + i mi	Comm. Stds. N = 12	Isoline	CV127 N = 15	CV127 + i mi	Comm. Stds. N = 8		
<b>Mean (range)</b>										
<b>Isoflavones</b>										
Total Daidzein mg/100 g DW	72.2b* (48.4–106.6)	52.8a (41.2–67.7)	52.4a (41.4–72.4)	81.3 (66.2–96.2)	114.6a* (19.7–237.8)	77.9b (22.8–162.2)	79.0b (14.7–161.0)	100.2 (30.8–186.4)	86.3 (6.0–245.4)	51.0 (6.0–112.9)
Total Genistein mg/100 g DW	101.7b (57.1–153.4)	86.1a (56.9–138.0)	83.4a (60.2–121.0)	134.5 (102.8–166.6)	144.5a (26.1–270.1)	115.9b (26.8–232.4)	114.6b (11.8–246.8)	144.6 (54.3–255.1)	97.9 (14.4–283.7)	65.2 (14.4–135.7)
Total Glycitein mg/100 g DW	22.3a (14.9–31.4)	21.7a (16.6–27.5)	21.7a (14.6–30.2)	49.2 (36.3–75.4)	19.0a (7.3–30.2)	17.5ab (11.5–25.7)	16.5b (7.4–23.9)	35.3 (27.9–43.0)	16.1 (1.5–31.0)	13.3 (1.5–26.4)

\*Numbers followed by the same letter are not statistically significantly different at  $p < 0.05$ .

### Oligosakkarider og antinæringsstoffer

Valget av analyseparametere er gjort i henhold til OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2009). Når det gjelder parametrene raffinose, stakiose og lektiner er det funnet statistiske signifikante forskjeller mellom kontroll, ubehandlet - og herbicidbehandlet BPS-CV127-9. Det påpekes imidlertid at verdiene for fytinsyre, raffinose og trypsinhemmer ligger utenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen, men innenfor referansesortene som inngikk i studien (se tabell 13).



**Tabell 13.** Resultater fra statistiske analyser av oligosakkarider og antinæringsstoffer. Enkeltverdiene representerer gjennomsnittsverdier over alle forsøkssteder.

Analyte (unit)	2006/2007 SEASON				2007 SEASON				Global N = 80 – 323	Brazilian N = 69
	Isoline	CV127 N = 24	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 12	Isoline	CV127 N = 15	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 8		
Mean (range)										
<b>Antinutrients</b>										
Phytic Acid mg/g DW	2.95a <sup>*</sup> (1.43–8.09)	2.75a (1.25–4.52)	2.54a (0.71–5.27)	2.89 (1.47–7.39)	3.36a <sup>*</sup> (1.89–8.00)	3.96a (2.57–6.22)	3.81a (2.63–4.77)	4.06 (2.37–5.44)	11.21 (6.34–19.60)	NA
Raffinose g/100 g DW	1.1c (0.9–1.5)	1.4a (1.0–1.8)	1.3b (1.0–1.7)	1.1 (0.8–1.6)	1.30a (1.00–1.50)	1.2b (0.9–1.3)	1.2ab (0.9–1.7)	1.3 (1.1–1.4)	0.355 (0.212–0.661)	NA
Stachyose g/100g	3.7a (3.0–4.2)	3.6b (2.9–4.0)	3.6b (3.1–4.1)	3.8 (3.1–4.6)	4.0a (3.0–4.6)	3.7b (3.0–4.2)	3.6b (2.4–4.1)	4.1 (3.1–4.8)	2.19 (1.21–3.50)	NA
Lectins HU <sup>1</sup> /mg DW	2.24a (1.35–3.35)	2.23a (1.43–3.70)	2.20a (1.27–3.49)	2.03 (1.38–3.53)	1.70a (0.85–3.43)	0.84b (0.17–1.71)	0.92b (0.11–3.43)	1.65 (0.67–2.67)	1.718 (0.105–9.038)	0.815 (0.299–1.892)
Urease ΔpH	1.93a (1.27–2.12)	1.85a (0.67–2.18)	1.91a (0.90–2.21)	1.93 (1.43–2.16)	1.53a (0.28–2.06)	1.57a (0.41–2.00)	1.58a (0.49–2.03)	1.63 (0.27–2.02)	NA <sup>*</sup>	NA
Trypsin Inhibitor TIU/mg DW	12.29a (6.03–16.4)	12.38a (8.69–16.56)	12.01a (9.14–15.13)	11.45 (5.03–19.64)	13.16a (8.48–17.97)	13.72a (8.16–18.20)	13.80a (7.82–18.03)	14.02 (9.84–16.76)	48.33 (19.59–118.68)	NA

\*Numbers followed by the same letter are not statistically significantly different at p < 0.05.

<sup>\*</sup> NA = not available

<sup>1</sup> Hemagglutinating Units

### Fosfolipider

I OECDs konsensusdokument for soya er det foreslått at fosfatider, som er en sekkebetegnelse for fosfolipider, bør måles i lecitin. Konsensusdokumentet spesifiserer ikke hvilke fosfolipider det bør analyseres for. Analyseparametere som er valgt er derfor prioritert av BASF. ILSI-databasen inneholder ingen dokumentasjon over fosfolipider. Det er funnet statistisk signifikante forskjeller for alle fosfolipidene for sesongen 2006/2007, men ikke for sesongen 2007 (se tabell 14). Verdiene ligger imidlertid innenfor de toleranseintervallene for referansesortene som var inkludert i studien.

**Tabell 14.** Resultater fra statistiske analyser av fosfolipider. Enkeltverdiene representerer gjennomsnittsverdier over alle forsøkssteder.

Analyte (unit)	2006/2007 SEASON				2007 SEASON				Global N = 80 - 323	Brazilian N = 69
	Isoline	CV127 N = 24	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 12	Isoline	CV127 N = 15	CV127 + imi	Comm. Stds. N = 8		
Mean (range)										
<b>Phospholipids</b>										
Phosphatidyl ethanolamine mg/g fat	101.9a <sup>*</sup> (89.7–127.9)	92.6b (51.0–110.3)	90.9b (57.9–108.9)	98.2 (79.4–113.7)	109.4a <sup>*</sup> (65.7–156.8)	109.2a (61.7–155.5)	106.0a (52.1–139.5)	100.5 (51.1–133.7)	NA <sup>*</sup>	NA
Phosphatidic acid mg/g fat	4.0a (1.8–6.9)	2.8b (0.8–4.6)	2.9b (1.0–4.7)	4.1 (2.1–7.5)	2.1a (0.7–6.7)	2.1a (0.6–6.1)	2.6b (0.5–9.9)	3.0 (0.8–7.2)	NA	NA
Phosphatidyl inositol mg/g fat	11.8a (10.1–14.2)	9.8b (6.8–11.0)	9.6b (6.1–11.2)	12.3 (11.4–13.5)	10.4a (8.6–14.8)	10.0a (8.1–13.2)	9.7a (8.0–11.0)	10.8 (8.1–12.4)	NA	NA
Phosphatidyl choline mg/g fat	29.3a (24.9–38.5)	27.0b (14.9–34.1)	26.9b (15.9–32.3)	30.7 (25.6–38.2)	32.9a (20.6–46.0)	32.2a (19.8–39.4)	32.5a (17.5–40.2)	33.4 (17.0–42.0)	NA	NA

\*Numbers followed by the same letter are not statistically significantly different at p < 0.05.

<sup>\*</sup> NA = not available

### Prosesserte produkter

Soyabønne blir prosessert til en rekke ulike formål, hovedsakelig fôr, olje og mel (OECD 2009) (vedlegg 1). Avfettet rostat mel blir hovedsakelig benyttet til fôr, mens avfettet mel blir brukt som mat. De ulike proteinfraksjonene fra avfettet soyamel blir brukt i forskjellige matvarer for mennesker. Soyaoilje brukes hovedsakelig i matvarer, som matolje og i salatdressing.

I dokumentasjonen fra BASF Plant Science GmbH er det presentert data fra prosesserte produkter. Soyabønnene som ble benyttet i analysene kommer fra forsøksfelter i Brasil (Londrina, Uberaba, Sete Lagoas og Santo Antônio de Goifis) i 2006/2007 sesongen. Den nær-isogene kontrollinjen (F5 null) og de to konvensjonelle referansesortene "Monsoy 8001" og "Coodetec 217" ble benyttet som

umodifisert kontrollinjer i forsøkene. Transgene- og kontrollplanter ble behandlet med henholdsvis imidazolinonherbicide og det konvensjonelle herbicide Volt. Hvert av forsøksfeltene bestod av et fullstendig randomisert blokkdesign med fire gjentak. Det ble høstet om lag 30 kg soyabønnene fra hver forsøksenhet. Soyabønnene ble prosessert hos Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL) i Campinas, Brasil. Det er også foretatt analyser av AHAS-protein i alle prøvene.

#### *Analyser og analyseresultater av rostet avfettet soyamel*

Når det gjelder rostet avfettet mel er det foretatt analyser av vann, protein, fett, aske, ADF, NDF, karbohydrater, antinæringsstoffer og isoflavoner (se tabellene 15, 16 og 17). For enkelte komponenter er det funnet statistisk signifikante forskjeller. Verdiene er imidlertid innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen og de toleranseintervallene som er målt med grunnlag i referansesortene som inngikk i studien.

**Tabell 15.** Resultater fra statistiske analyser av hovedkomponenter og fiberkomponenter i rostet avfettet soyamel fra CV127-9, isogen linje og 2 kommersielle referansesorter.

Analyte unit	Isoline	CV127	Comm. Std. 1	Comm. Std. 2	Literature Range
Proximates					
Mean (range)					
Moisture g/100 g FW	4.3a* (3.8–4.8)	3.4b (3.2–3.8)	3.9ab (3.6–4.1)	4.5a (3.6–5.5)	NA <sup>^</sup>
Ash g/100 g DW	6.3ab (6.0–6.6)	6.3ab (6.1–6.6)	6.2b (5.8–6.5)	6.3ab (5.8–6.6)	5.5 - 6.5 <sup>1</sup>
Fat g/100 g DW	1.2a (0.4–1.9)	1.2a (0.9–1.9)	1.0a (0.6–1.4)	1.2a (0.7–2.4)	0.5 - 2.40 <sup>2</sup>
Protein g/100 g DW	51.1a (49.8–53.0)	50.6a (48.8–51.4)	48.2b (46.4–49.3)	48.1b (47.3–49.1)	44–61.4 <sup>3</sup>
Carbohydrates <sup>‡</sup> g/100 g DW	41.5b (40.1–42.1)	41.9b (41.3–42.7)	44.6a (43.4–45.7)	44.4a (43.8–45.4)	32.0–38.0 <sup>4</sup>
Calories kcal/100 g DW	381a (377–384)	381a (380–383)	381a (378–382)	381a (377–389)	NA
Fiber					
Crude Fiber g/100 g DW	10.1a (9.5–10.7)	10a (9.7–10.2)	10.5a (9.9–11.3)	10.5a (8.9–12.4)	NA
ADF g/100 g DW	8.41bc (7.87–8.94)	7.74c (7.31–7.92)	9.44a (8.72–9.88)	9.11ab (8.41–9.83)	NA
NDF g/100 g DW	16.49ab (15.01–17.26)	14.86b (13.17–17.17)	16.4ab (15.43–17.50)	18.01a (16.50–20.46)	NA

\*Values in the same row followed by the same letter are not significantly different at P<0.05.

<sup>‡</sup>Carbohydrates including total dietary fiber.

<sup>1</sup>Fulmer (1988), Orthoefer (1978); <sup>2</sup>Han *et al.* (1991), Orthoefer (1978); <sup>3</sup>Orthoefer (1978), Smith and Circle (1972); <sup>4</sup>Waggle and Kolar (1979)

<sup>^</sup>Not available

#### *Analyser og analyseresultater av proteinisolat og proteinkonsentrat*

Når det gjelder proteinisolat og proteinkonsentrat er innholdet av aske, fett, karbohydrater og protein målt (tabell 18 og 19). Det er funnet statistisk signifikante forskjeller for noen av komponentene. Verdiene er imidlertid innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen og referansesortene som inngikk i studien.

**Tabell 16.** Resultater fra statistiske analyser av antinæringsstoffer i rostet avfettet mel fra CV127-9, isogen linje og 2 kommersielle referansesorter.

Analyte /unit	Isoline	CV127	Comm. Std. 1	Comm. Std. 2	Literature Range
	N=4				
<b>Antinutrients</b>	<b>Mean (range)</b>				
<b>Raffinose</b> g/100 g DW	1.9ab* (1.6–2.3)	1.9b (1.5–2.2)	2.1a (1.7–2.5)	1.8b (1.5–2.1)	1.0–2.0 <sup>1</sup>
<b>Stachyose</b> g/100 g DW	5.1ab (4.4–5.9)	5.0ab (4.5–5.4)	5.4a (5.0–5.8)	4.8ab (4.0–5.5)	4.0–5.3 <sup>2</sup>
<b>Trypsin inhibitor</b> TIU/mg	1.24b (0.84–1.56)	2.03a (1.69–2.56)	1.16b (0.52–1.64)	1.16b (1.01–1.23)	3.8–17.9 <sup>3</sup>
<b>Urease</b> Δ pH	0.02a (0.01–0.04)	0.04a (0.02–0.06)	0.05a (0.02–0.09)	0.04a (0.03–0.05)	0.05–0.20 <sup>4</sup>
<b>Phytic Acid</b> mg/g DW	4.32ab (4.0–4.8)	4.07b (2.9–5.0)	3.78b (3.3–4.7)	4.51ab (3.6–5.2)	1.3–4.1 <sup>5</sup>

\*Values in the same row followed by the same letter are not significantly different at P<0.05  
<sup>1</sup>Rackis (1974); <sup>2</sup>Coon *et al.* (1988), Kuo *et al.* (1988), Rackis (1974); <sup>3</sup>Anderson and Wolf (1995), Rackis (1974); <sup>4</sup>Lee and Garlich (1992); <sup>5</sup>Anderson and Wolf (1995), Mohamed *et al.* (1991)

**Tabell 17.** Resultater fra statistiske analyser av isoflavoner i rostet, avfettet mel fra CV127-9, isogen linje og 2 kommersielle referansesorter.

Analyte /unit	Isoline	CV127	Comm. Std. 1	Comm. Std. 2
	N=4			
<b>Isoflavones</b>	<b>Mean (range)</b>			
<b>Total Daidzein</b> mg/100 g DW	99.0a* (85.1–123.6)	74.8b (67.4–82.7)	103.3a (95.2–118.5)	100.6a (87.3–123.6)
<b>Total Glycitein</b> mg/100 g DW	25.1b (24.1–26.5)	22.9b (20.9–27.9)	48.3a (42.8–52.4)	52.4a (45.9–57.9)
<b>Total Genistein</b> mg/100 g DW	133.5b (114.5–167.9)	115.7c (97.7–132.6)	166.8a (149.7–199.1)	161.7a (138.7–203.4)

\*Values in the same row followed by the same letter are not significantly different at P<0.05

**Tabell 18.** Resultater fra statistiske analyser av aske, fett, protein og karbohydrater i proteinisolat fra CV127-9, isogen linje og 2 kommersielle referansesorter.

Analyte (unit)	Isoline	CV127	Comm. Std. 1	Comm. Std. 2	Literature Range
	N=4				
<b>Proximates</b>	<b>Mean (range)</b>				
<b>Ash</b> g/100 g DW	3.3a* (2.9–4.0)	2.6b (2.2–3.2)	3.2ab (2.7–3.8)	2.6ab (1.9–3.1)	2.3–7.6 <sup>1</sup>
<b>Fat</b> g/100 g DW	5.4a (4.1–6.6)	7.0a (5.8–9.0)	5.2a (3.9–6.1)	5.6a (4.6–8.9)	0.1 - 2.5 <sup>2</sup>
<b>Protein</b> g/100 g DW	90.4ab (89.0–91.0)	90.4ab (88.1–92.7)	89.6b (88.4–91.1)	91.5a (90.6–92.5)	85.2–92.0 <sup>3</sup>
<b>Carbohydrates<sup>‡</sup></b> g/100 g DW	0.9ab (0.1–1.8)	0.7ab (0.0–2.1)	2.1a (1.0–3.5)	0.8ab (0.0–1.7)	0.3–0.6 <sup>4</sup>
<b>Calories</b> kcal/100 g DW	414a (407–417)	428a (417–436)	414a (408–418)	420a (411–427)	NA <sup>^</sup>

\*Values in the same row followed by the same letter are not significantly different at P<0.05

<sup>‡</sup>Carbohydrates including total dietary fiber.

<sup>1</sup>Smith and Circle (1972), Wolf (1983); <sup>2</sup>Horan (1974), Wolf (1983); <sup>3</sup>Torun (1979), Waggle and Kolar (1979); <sup>4</sup>Waggle and Kolar (1979), Wolf (1983)

<sup>^</sup>Not available

**Tabell 19.** Resultater fra statistiske analyser av aske, fett, protein og karbohydrater i proteinkonsentrat fra CV127-9, isogen linje og 2 kommersielle referansesorter.

Analyte /unit	Isoline	CV127	Comm. Std. 1	Comm. Std. 2	Literature Range				
						N=4			
						Mean (range)			
Ash g/100 g DW	4.0ab* (3.6–4.1)	4.4a (4.9–4.0)	3.7b (3.2–4.4)	4.0ab (3.8–4.2)	4.7–6.5 <sup>1</sup>				
Fat g/100 g DW	5.1a (3.7–7.4)	6.2a (4.5–9.2)	5.1a (3.7–6.8)	4.4a (3.8–5.7)	0.9–2.0 <sup>2</sup>				
Protein g/100 g DW	79.5a (76.7–81.1)	78.2a (70.9–85.6)	80.9a (77.1–82.8)	78.2a (77.0–79.3)	66.2–78.1 <sup>1</sup>				
Carbohydrates <sup>‡</sup> g/100 g DW	11.5a (7.4–14.2)	11.4a (1.0–18.6)	10.4a (7.3–13.5)	13.3a (11.5–14.9)	17.1–25.0 <sup>3</sup>				
Calories kcal/100 g DW	410a (403–421)	414a (406–429)	411a (404–421)	406a (402–412)	NA <sup>^</sup>				

\*Values in the same row followed by the same letter are not significantly different at P<0.05

<sup>‡</sup>Carbohydrates including total dietary fiber.

<sup>1</sup>Bookwalter (1978), Smith and Circle (1972); <sup>2</sup>O'Dell (1979), Wolf (1983); <sup>3</sup>Mattil (1974), Smith and Circle (1972)

<sup>^</sup>Not available

#### Analyser av soyaolje

I henhold til søkers dokumentasjon er fettsyreinnholdet i soyaolje målt i henhold til OECDs konsensusdokument for soya. OECD anbefaler følgende fettsyrer analysert: palmitinsyre (C16:0), stearinsyre (C18:0), oljesyre (C18:1), linoljesyre (C18:2), linolensyre (C18:3) og arakidonsyre (C20:0). Det ble analysert for innhold av totalt 10 fettsyrer. Mengde av myristinsyre var lavere enn påvisningsgrensen i alle prøvene, og er derfor ikke inkludert i tabellen (se tabell 20). Det funnet statistisk signifikante forskjeller for enkelte av fettsyrene. Verdiene er imidlertid innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen og de toleranseintervallene for referansesortene som inngikk i studien.

**Tabell 20.** Analyser fra fettsyrer i raffinert soyaolje fra CV127-9, isogen linje og 2 kommersielle referansesorter.

Analyte (g/100 g oil)	Isoline	CV127	Comm. Std. 1	Comm. Std. 2	Literature Values <sup>1</sup>				
						N=4			
						Mean (range)			
Palmitic 16:0	10.33ab* (9.66–10.90)	9.94b (9.61–10.42)	10.38a (9.66–10.76)	9.19c (8.94–9.32)	7 - 12				
Stearic 18:0	3.84a (3.54–4.21)	3.75a (3.25–4.21)	3.67a (3.44–3.97)	3.36b (3.15–3.59)	2–5.5				
Oleic 18:1	21.96c (21.03–22.66)	24.28a (22.56–25.62)	18.88d (17.78–19.74)	21.24c (20.65–21.94)	20–50				
Linoleic 18:2	51.52b (50.95–52.29)	50.45c (49.43–51.67)	53.66a (53.20–54.06)	53.99a (53.58–54.30)	35–60				
Linolenic 18:3	6.19b (5.93–6.41)	5.64c (5.26–6.02)	7.75a (7.27–8.27)	6.49b (6.31–6.64)	2–13				
Arachidic 20:0	0.42a (0.38–0.48)	0.42a (0.38–0.48)	0.35b (0.29–0.38)	0.29c (0.29)	0.2–1.0				
Eicosenoic 20:1	0.23a (0.14–0.29)	0.22a (0.19–0.29)	0.18a (0.14–0.19)	0.19a (0.19)	< 1.0				
Behenic 22:0	0.60a (0.57–0.67)	0.54b (0.48–0.57)	0.48c (0.43–0.53)	0.46c (0.43–0.48)	< 0.5				
Tetracosanoic 24:0	0.19a (0.19)	0.19a (0.19)	0.13b (0.10–0.19)	0.19a (0.19)	NA <sup>^</sup>				

\*Values in the same row followed by the same letter are not significantly different at P<0.05

<sup>1</sup>Pryde (1980)

<sup>^</sup>Not available

*Analyser av AHAS-protein i ulike prosesserte soyafraksjoner.*

Det er foretatt analyser av innhold av AHAS-protein i rostet avfettet mel, avfettet mel, proteinisolat, proteinkonsentrat, olje og i soyabønner. Analysene viser at konsentrasjonen for samtlige soyafraksjoner er lavere enn påvisningsgrensene (tabell 21).

**Tabell 21.** AHAS-protein i ulike prosesserte mat- og fôrprodukter fra soya.

Fraction	LOD	LOQ	Spike and Recovery Efficiency % ± C.V.	AHAS	
	ng AHAS /g DW	ng AHAS /g DW		CV127 (N=4)	Isoline Control (N=4)
Defatted Toasted Meal	6	8	75 ± 5	ND <sup>1</sup>	ND
Defatted Untoasted Meal	6	13	88 ± 15	ND	ND - < 13
Protein Isolate	6	24	79 ± 9	ND	ND
Protein Concentrate	9	24	79 ± 8	ND	ND
Oil	*	*	*	ND	ND
Grain	3	15	88 ± 7	<14	<14

<sup>1</sup>Not detected

\*Extraction efficiency experiments using AtAHAS protein were unsuccessful, however, recovery of bovine serum albumin (BSA) protein was possible with an extraction efficiency ranging between 2 - 24% for 10 ppm and 37 - 62% for 100 ppm.

### 3.3. Agronomiske egenskaper

I dokumentasjonen fra søker er det presentert data fra registreringer av 12 ulike agronomiske karakterer knyttet til vekst og utvikling hos soyalinjen. Parameterne som ble vurdert inkluderte kvantitative karakterer som spireprosent, vitalitet hos frøplanten, plantetetthet, plantehøyde, legde, tidlighet (målt som henholdsvis antall dager til full blomstring og modning), frøstørrelse og frøavling. I tillegg ble det gjort observasjoner av ulike kvalitative karakterer knyttet til resistens mot sjukdommer og skadedyr, samt parametere knyttet til biologisk nitrogenfiksering. Registreringene ble foretatt over to vekstsesonger.

Det er foretatt statistiske analyser innen behandling, steder og år for hver av de kvantitative karakterene (tabell 22 og 23). Det er benyttet Turkeys test for sammenligning av gjennomsnittene fra hver behandlingsgruppe. I dokumentasjonen fra søker er det ikke lagt ved statistiske analyser over forsøkssteder. Dette til tross for at søker viser til at det er signifikante effekter av forsøkssted på alle undersøkte parametere.

Søker konkluderer med at det, med unntak av frøstørrelse og tidlighet, målt som antall dager til full blomstring og modning, ikke var signifikante forskjeller mellom den transgene soyalinjen og nær-isogen kontroll vekstsesongen 2006/2007 (tabell 22). De påviste forskjellene ble funnet på 2-4 av forsøksstedene. Det ble videre påvist signifikante forskjeller mellom de kommersielle referansesortene

og CV127 og isogen kontroll for variablene spireprosent, plantehøyde, legde og tidlighet (antall dager til full blomstring). Dette relaterer søker til forskjeller i genetisk bakgrunn.

Når det gjelder vekstsesongen 2007 ble det funnet signifikante forskjeller mellom CV127 og kontroll for karakterene plantehøyde, % grønn stengel, frøstørrelse og avling på fra ett til tre av forsøksstedene (tabell 23). For de øvrige parameterne ble det ikke påvist signifikante forskjeller. Tilsvarende ble det funnet signifikante forskjeller mellom de kommersielle referansesortene og CV127 og isogen kontroll for variablene plantehøyde, % grønn stilk og frøstørrelse andre forsøksår. I to av seks lokaliteter ga den transgene linjen sprøytet med tiltenkt herbicid ingen avling. Søker forklarer dette med feilblanding av herbicidet imazapyr (mer enn tre ganger sterkere enn anbefalt dosering), som ga kraftig fytotoksisitet. På de fire gjenstående lokalitetene var avlingen 10.1 % lavere i den transgene linjen sprøytet med imazapyr sammenlignet med isolinjen, men ikke signifikant forskjelling fra denne. Søker konkluderer med agronomisk ekvivalens etter å ha fjernet dataene fra den feilbehandlede CV127-linjen.

#### *Frøegenskaper*

Søker har i tillegg utført en komparativ studie av oppspiring, frøkvile og kvalitetsegenskaper hos frø fra CV127, umodifisert kontroll, samt referansesorter. Undersøkelsen ble foretatt på 6 lokaliteter i Brasil i 2007. I dette forsøket ble testlinjen behandlet både med imidazoline-herbicer og konvensjonelle herbicer. Resultatene av spiretestene viste ingen signifikante forskjeller mellom behandlingsgruppene (CV127 med og uten imidazoline, kontroll, referansesorter) med hensyn på frøvitalitet og spireprosent ved statistisk analyse over steder. Andelen harde frø var null eller tilnærmet null for alle behandlingsgruppene, og det ble heller ikke påvist frøkvile i dette materialet. Søker viser også til at det ikke ble påvist signifikante forskjeller mellom test og kontroll med hensyn på pollenproduksjon eller vitalitet hos pollenet.

#### *Nitrogenfiksering*

Dokumentasjonen fra BASF inkluderer også undersøkelser av ulike parametere knyttet til biologisk nitrogenfiksering. Søker viser til at C127, kontroll og referansesorter er vurdert med hensyn på plantevekst, nodulering, total-N og akkumulering av urea i planten. I tillegg ble det foretatt registreringer av populasjoner av *Bradyrhizobium japonicum* i jord. Forsøkene ble utført på henholdsvis 7 feltlokaliteter i vekstsesongen 2006/2007, 6 i 2007 og 7 lokaliteter i 2007/2008. Resultatene fra disse undersøkelsene viser at soyalinjen CV127, uavhengig av herbicidbehandling, er ekvivalent med kontroll med hensyn på nitrogenfiksering, inkludert antall nitrogenfikserende knoller, tørrvekt, skuddtørrvekt, total-N, samt bidraget av N-fiksering til den totale akkumuleringen av nitrogen i planten. Sammenligning av CV127 og kontroll som gruppe med de kommersielle referansesortene viste forskjeller i enkelte nitrogenfikseringsparametere. Dette relaterer søker til forskjeller mellom sortene i nitrogenfikseringskapasitet.



**Tabell 22.** Resultater fra evaluering av agronomiske karakterer i feltforsøk i Brasil vekstsesongen 2006/2007. Gjennomsnittsverdier fra hver kombinasjon av behandling innen hvert forsøkssted.

Location	Trt <sup>†</sup>	Trait <sup>‡</sup>									
		G	FS	V	PH	GS	L	DF	DM	100SW	Yield
Santo Antônio de Goiás	T1	84.5 b <sup>§</sup>	101.9 a	5.0 a	56.2 ab	0.0 a	1.0 a	43 b	119 a	20.6 a	3313 a
	T2	86.8 ab	103.1 a	5.0 a	56.9 ab	0.0 a	1.0 a	43 b	119 a	19.1 ab	3275 a
	T3	92.5 ab	109.4 a	5.0 a	57.9 a	0.0 a	1.0 a	43 b	119 a	17.1 b	3131 a
	T4	94.3 a	111.1 a	5.0 a	56.5 ab	0.0 a	1.0 a	43 b	114 b	14.2 c	3397 a
	T5	91.1 ab	108.4 a	5.0 a	53.0 b	0.0 a	1.0 a	44 a	119 a	13.1 c	3007 a
Brasília	T1	78.6 a	92.5 a	5.0 a	56.6 a	0.0 a	1.0 a	44 a	126 a	18.0 a	1411 b
	T2	80.1 a	94.1 a	4.0 b	57.4 a	0.0 a	1.0 a	44 a	126 a	18.0 a	1553 b
	T3	81.9 a	96.3 a	4.0 b	58.0 a	0.0 a	1.0 a	44 a	126 a	15.6 b	1435 b
	T4	79.0 a	92.9 a	4.0 b	58.1 a	0.0 a	1.0 a	42 b	118 b	12.8 c	2622 a
	T5	82.3 a	96.9 a	4.0 b	57.3 a	0.0 a	1.0 a	43 ab	126 a	12.3 c	2347 ab
Sete Lagoas	T1	86.7 a	102.8 a	5.0 a	88.9 ab	5.0 a	2.3 ab	43 c	112 a	19.6 a	4114 a
	T2	89.6 a	99.8 a	5.0 a	87.3 ab	2.0 ab	2.3 ab	43 c	112 a	18.3 a	4028 a
	T3	90.6 a	108.0 a	5.0 a	91.9 a	0.0 b	3.5 a	43 c	112 a	16.8 b	3829 a
	T4	85.5 a	101.5 a	5.0 a	84.2 ab	0.0 b	1.0 b	45 b	112 a	12.2 c	3830 a
	T5	87.6 a	101.9 a	5.0 a	80.7 b	0.3 b	3.0 a	47 a	108 b	12.9 c	4033 a
Londrina	T1	94.2 a	90.3 a	5.0 a	96.9 ab	2.8 a	2.0 a	46 b	129 b	21.5 ab	4721 ab
	T2	91.5 a	89.0 a	5.0 a	100.3 a	3.5 a	1.8 a	46 b	129 b	22.1 a	5171 a
	T3	92.1 a	90.3 a	5.0 a	101.9 a	3.0 a	1.8 a	47 a	130 a	19.5 b	4463 ab
	T4	89.6 a	86.4 a	5.0 a	91.3 b	4.6 a	1.0 a	44 c	125 c	15.0 c	3799 b
	T5	90.1 a	89.0 a	5.0 a	83.5 c	2.8 a	2.3 a	44 c	125 c	16.9 c	4143 ab
Uberaba	T1	89.7 a	100.9 a	5.0 a	70.5 ab	0.3 a	1.0 a	44 b	110 a	18.9 a	3432 a
	T2	89.9 a	101.0 a	5.0 a	75.9 a	0.0 a	1.0 a	44 b	111 a	17.2 b	3404 a
	T3	92.4 a	105.0 a	5.0 a	79.5 a	0.3 a	1.0 a	44 b	111 a	16.1 b	3107 a
	T4	92.5	104.3 a	5.0 a	61.6 b	0.0 a	1.0 a	44 b	111 a	11.9 c	3303 a
	T5	90.9	99.6 a	5.0 a	62.4 b	0.0 a	1.0 a	47 a	108 b	12.4 c	3276 a
Santo Antônio de Posse	T1	80.8 a	77.8 a	5.0 a	94.0 a	4.0 a	1.8 ab	47 a	130 a	19.5 a	3159 a
	T2	82.4 a	79.5 a	5.0 a	102.3 a	4.3 a	1.8 ab	47 a	130 a	18.1 a	3202 a
	T3	88.4 a	88.4 a	5.0 a	105.2 a	1.0 a	2.3 a	45 b	126 b	16.1 b	2788 a
	T4	87.5 a	84.9 a	5.0 a	98.2 a	4.0 a	1.0 b	41 c	123 c	13.0 c	3182 a
	T5	79.8 a	78.0 a	5.0 a	91.2 a	3.0 a	2.8 a	41 c	123 c	13.4 c	3392 a
Ponta Grossa	T1	80.7 ab	69.1 a	5.0 a	90.1 c	19.8 a	1.8 c	49 c	157 a	-	-
	T2	80.1 ab	67.1 a	5.0 a	104.0 ab	4.5 b	2.8 b	49 c	154 b	-	-
	T3	80.5 ab	64.6 a	5.0 a	107.8 a	3.5 b	2.8 b	51 b	154 b	-	-
	T4	86.8 a	73.6 a	5.0 a	103.5 ab	2.3 b	2.0 bc	53 a	148 c	-	-
	T5	79.3 b	66.0 a	5.0 a	94.9 bc	0.0 b	4.0 a	53 a	143 d	-	-

<sup>†</sup> G = Initial germination (%); FS = final plant stand; V = seedling vigour; PH = plant height (cm); GS = green stem (%); L = degree of lodging; DF = days to full flower (vegetative cycle); DM = days to full maturity (total cycle); 100SW = seed size (weight of 100 seeds (g)); and Yield = grain yield (kg/ha).

<sup>‡</sup> T1 = CV127 treated with Imazapyr, T2 = CV127 treated with Volt, T3 = Isoline Control treated with Volt, T4 = Monsanto 8001 treated with Volt, T5 = Coodetec 217 treated with Volt.

<sup>§</sup> Means followed by the same letter do not differ significantly by the Tukey test at 5% probability

**Tabell 23.** Resultater fra evaluering av agronomiske karakterer i feltforsøk i Brasil vekstsesongen 2007. Gjennomsnittsverdier fra hver kombinasjon av behandling innen hvert forsøkssted.

Location	Trt <sup>†</sup>	Trait <sup>‡</sup>										
		G	V	IS	FS	PH	GS	100SW	Yield	L	DF	DM
Uberaba	T1	71.25a <sup>*</sup>	5.00a	85.25a	78.50a	50.20ab	100.00a	ND <sup>‡</sup>	ND	1.00a	44.00c	ND
	T2	70.25a	5.00a	84.00a	76.50a	48.80ab	47.50b	19.53a	1863.50a	1.00a	46.00b	109.00a
	T3	73.75a	5.00a	88.75a	77.50a	54.05a	25.00c	17.60b	2593.50a	1.00a	46.00b	109.00a
	T4	78.00a	5.00a	93.50a	88.00a	46.90b	22.50c	14.28c	2019.25a	1.00a	46.00a	106.00b
	T5	76.50a	5.00a	92.00a	79.25a	38.50c	1.00d	14.35c	2091.75a	1.00a	46.00a	106.25b
Sete Lagoas	T1	87.00a	5.00a	104.00a	100.25a	78.35dc	100.00a	ND	ND	3.75a	48.00b	ND
	T2	77.75a	5.00a	93.25a	86.00b	81.85bc	35.00bc	20.23a	2446.00a	4.00a	48.50ab	114.00a
	T3	77.25a	5.00a	93.00a	85.75b	91.75a	23.75c	18.15b	2742.50a	4.00a	49.00ab	114.00a
	T4	78.00a	5.00a	93.50a	90.75ab	85.55ab	42.50b	16.10c	2509.50a	2.75a	49.25ab	112.25b
	T5	78.75a	5.00a	94.75a	90.25ab	74.35d	5.50d	14.95c	2939.50a	3.00a	49.75a	112.00b
Santo Antônio de Goiás	T1	91.50a	5.00a	110.00a	109.38a	59.00a	10.00a	20.13a	2017.75a	1.00a	44.00a	131.00a
	T2	94.50a	5.00a	113.25a	113.13a	58.00a	10.00a	19.18a	1928.75a	1.00a	44.00a	131.00a
	T3	93.25a	5.00a	111.63a	110.38a	58.00a	10.00a	18.53a	2179.50a	1.00a	44.00a	130.50a
	T4	92.50a	5.00a	110.88a	109.50a	48.50b	10.00a	16.28b	1985.50a	1.00a	44.00a	129.25b
	T5	93.00a	5.00a	111.38a	109.88a	48.00b	10.00a	15.90b	1631.50a	1.00a	44.00a	129.00b
Brasília	T1	89.75a	5.00a	107.75a	107.38a	57.50a	5.00a	20.20a	3343.25ab	1.00a	49.00a	128.00a
	T2	90.00a	5.00a	108.00a	107.63a	59.00a	5.00a	19.70ab	3385.50a	1.00a	49.00a	128.00a
	T3	87.25a	5.00a	104.88a	103.50a	58.75a	5.00a	18.88ab	2898.25ab	1.00a	49.00a	127.25a
	T4	87.75a	5.00a	105.50a	104.25a	45.75b	0.00b	16.60c	2874.00ab	1.00a	49.00a	125.00b
	T5	91.50a	5.00a	109.75a	108.38a	45.00b	0.00b	17.63bc	2771.75b	1.00a	49.00a	124.75b
Vilhena	T1	83.50b	5.00a	87.00bc	77.00b	58.50a	67.50b	21.50a	1701.25b	1.00a	36.75bc	100.50b
	T2	83.25b	5.00a	86.50c	77.00b	60.00a	60.00b	21.58a	1800.50b	1.00a	37.50ab	99.50bc
	T3	88.00b	5.00a	92.00bc	86.25ab	58.25a	21.25c	18.58b	2371.25a	1.00a	38.00ab	96.00bc
	T4	96.50a	5.00a	100.50a	93.25a	54.25a	90.00a	18.20b	1518.75b	1.00a	36.25c	104.75a
	T5	89.25b	5.00a	93.25b	87.25ab	41.25b	3.25c	15.25c	2487.75a	1.00a	39.00a	97.00c
Teresina	T1	50.25a	4.50a	60.50a	60.50a	55.50a	10.00a	18.27a	1865.00a	1.00a	40.00a	111.00a
	T2	41.50a	3.75a	49.88a	49.50a	56.50a	10.00a	19.10a	2278.67a	1.00a	40.00a	111.00a
	T3	48.75a	4.25a	58.25a	56.88a	55.00a	10.00a	17.33ab	2197.00a	1.00a	40.00a	111.00a
	T4	70.25a	4.25a	84.25a	82.88a	49.75b	0.00b	17.05ab	2045.50a	1.00a	38.00b	107.00b
	T5	70.50a	4.00a	84.50a	81.00a	50.25b	0.00b	14.63b	2446.75a	1.00a	38.00b	107.00b

<sup>†</sup> G = initial germination (%); V = seedling vigor; IS = initial plant stand; FS = final plant stand; PH = plant height (cm); GS = green stem (%); 100SW = seed size (weight of 100 seeds (g)); Yield = grain yield (kg/ha); L = degree of lodging; DF = days to full flower (vegetative cycle) and DM = days to full maturity (total cycle).

<sup>‡</sup> T1 = BPS-CV-127-9 treated with Imazapyr, T2 = BPS-CV-127-9 treated with Volt, T3 = Null treated with Volt, T4 = Monsanto 8001 treated with Volt, T5 = Coodetec 217 treated with Volt.

<sup>§</sup> ND = Not determined.

<sup>\*</sup> Means followed by the same letter do not differ significantly by the Tukey test at 5% probability

### 3.4. Delkonklusjon

Analysene av ernæringsmessige viktige komponenter viser statistiske forskjeller mellom soyalinjen BPS-CV127-9 og kontroll i enkeltparametre, men forskjellene er ikke konsistente over forsøkssteder. Verdiene for de analyserte komponentene ligger innenfor typiske verdier for andre soyasorter som er rapportert i litteraturen. Faggruppen konkluderer med at de forskjellene som er påvist ikke har ernæringsmessig betydning.

Når det gjelder antinæringsstoffene, har søker slått sammen resultatene for de enkelte isoflavoner innenfor hver av isoflavongruppene. Det er stor variabilitet innenfor hver gruppe, og faggruppen etterlyser statistiske analyser for hvert enkelt forbindelse innenfor hver isoflavongruppe.

Søker konkluderer med morfologisk og agronomisk ekvivalens mellom den transgene linjen BPS-CV127-9 og nær-isogen kontroll. Videre hevder søker at verdiene som er registrert for de ulike agronomiske karakterene er innefor normalt variasjonsområde for kommersielle sorter av soya som dyrkes i Brasil, samt de to referansesortene som var inkludert i studien. Redusert avling i den transgene planten vekstsesongen 2007 forklares ved feildosering av tiltenkt herbicid.



## 4. Dokumentasjon av toksisitet, allergisitet og næringsverdi

### 4.1. Toksisitet

#### *Akuttoral toksisitetsstudie på mus ved eksponering av renfremstilt AtAHAS-protein*

Bayer har utført akutt-toksisk studie på mus med oral eksponering av AtAHAS-0107 protein produsert av bakterien *E. coli* (Annex 21). Forsøket er utført i henhold til god laboratoriepraksis (GLP) (EU-direktiv 88/320/EC) og akutt oral toksisitetsretningslinjene fra U.S. EPA og OECD (U.S. EPA Health Effects Test Guidelines. OPPTS 870.1100; Acute Oral Toxicity (August 1998), OECD Guideline for Testing of Chemicals; Method No. 420: Acute Oral Toxicity-Fixed Dose Method; July 17, 1992). To grupper á 5 hunnmus og 5 hannmus stamme Crl:CD-1(ICR), ble eksponert for henholdsvis 5000 mg AtAHAS-protein (tilsvarende 2620 mg AtAHAS protein/kg kroppsvekt) og vehikkel (negativ kontroll, 0,5 % karboksymetylcellulose i vann). Alle dyrene ble observert for kliniske tegn på forgiftning over en periode på 15 dager. Observasjonene ble foretatt to ganger daglig på arbeidsdager og en gang daglig i helger.

Følgende parametre ble vurdert: Abnormal behavior in handling, pels, skinn, holdning (posture), spyttavsondring, respirasjon, aktivitet/våkeperiode(arousal level), kramper, skjelving, unormale bevegelser, unormalt ganglag (gait abnormalities), tåreflyt, palpebral closure, exophthalmus, vudreing av avføring og urin, pupillestørrelse. Ved avslutning av forsøket ble alle dyrene avlivet, og bukhole, toraks, samt en rekke organer og vev ble undersøkt makroskopisk. Det ble ikke påvist økt mortalitet eller toksiske effekter på dyrene som ble eksponert for AtAHAS. NOEL ble satt til 2620 mg AtAHAS protein/kg kroppsvekt for CD-1 hann- og hunnmus.

#### *Fôringsforsøk på rotter - 14 dager*

Det er ikke utført 14 dagers fôringsforsøk på gnagere med AtAHAS-protein.

#### *Fôringsforsøk på broiler:*

Søknaden inneholder dokumentasjon fra et 42-dagers fôringsforsøk på AgRoss508 broilere. Det ble benyttet total 576 dyr. Forsøksdyrene ble fordelt på 4 grupper med 144 dyr per gruppe, halvparten av hvert kjønn (Annex 23). Soyabønner som ble benyttet i dette forsøket kommer fra feltforsøket utført i sesongen 2006/2007 i Santo Antonio de Posse. Dyrene ble fôret med prosessert mel fra transgen linje BPS-CV127-9 og de umodifisert, kommersielle sortene Conquista, Monsoy 8001 og Coodetec 217. BPS-CV127-9 soyaplanter ble behandlet med herbicidet Arsenal, men kontrollinjene ble behandlet med herbicidet Volt. Soyamelet ble undersøkt for mykotoksiner og pesticider. Det ble ikke påvist mykotoksiner. Rester av pesticider som ble benyttet under dyrking var enten lavere enn påvisningsgrensen eller lavere enn minimums restnivå for soyamel til bruk i broilerfôr. I tidlig vekstfase (0-10 dager) var andelen soyamel i fôret ca. 40 %, i mellomvekstfasen (11-28 dager) ca. 37 % og i avslutningsfasene (29-35 og 36-42 dager) ca. 30 %. Fôringsforsøket ble utført i 2007. Det ble ikke påvist statistisk signifikante endringer ved fôring med soyamel fra BPS-CV127-9 sammenlignet med de umodifisert kontrollene.

#### *Fôringsforsøk på rotter*

BASF Plant Science GmbH har ikke utført 13 ukers toksisitetstest på gnagere med AtAHAS-protein. Det er heller ikke utført 13 ukers toksisitetsstudie med fôr som inneholder soya CV127-9.

### 4.2. Allergisitet

#### *AtAHAS-protein*

Generelt er proteiner som er matallergener varme- og syrestabile, selv om det er en del unntak. De er stabile både overfor mage- og tarmsafter, samt at de ofte er hovedprotein-komponenter i matvaren. Typiske mengder er fra 1 til 80 % av proteininnholdet. AtAHAS-proteinet som er produsert fra bakterien *E. coli* og AtAHAS+AHAS fra bønner og blad fra BPS-CV127-9, er testet i simulert mage

(SGF)- og tarmsaft (SIF), se Annex 19. Mengde AtAHAS+AHAS i CV127-blad og AHAS i umodifisert soyablاد ble målt til henholdsvis 600 ng/g - og 75 ng/g tørrvekt. Nedbrytning av bakterielt produsert AtAHAS og AtAHAS+AHAS fra blad i SGF (pH 2) er hurtig. AtAHAS+AHAS og bakterielt produsert AtAHAS degraderer fullstendig innen 30 sekunder. I SIF (pH 7,5) ble AtAHAS+AHAS og bakterielt AtAHAS fragmentert i løpet av sekunder. Fragmentene var fullstendig degradert innen 5 minutter. Påvisningen av AtAHAS-protein og fragmenter fra proteinet er utført med Western-blot ved bruk av antistoff mot proteinet. Det antas derfor at proteinet også brytes raskt ned i menneskets mage- og tarmkanal. Det er utført søk for aminosyresekvenshomologi for AtAHAS-protein til aminosyresekvenser i databaser som inneholder aminosyresekvenser til kjente allergener og toksiner. Det er ikke funnet homologi til slike proteiner.

Det er foretatt undersøkelse av glykosylering av AtAHAS-protein. AtAHAS-protein er renfremstilt fra blad fra den genmodifiserte bomullsplanten. Analyse av eventuelle bundne suktermolekyler på AtAHAS proteinet ble foretatt med GlycoProfile<sup>TM</sup>III fluorescent detection kit. Det ble ikke påvist suktermolekyler på AtAHAS- proteinet.

Da det ikke er funnet sekvenshomologi til allergene proteiner, glykosylerings seter på AtAHAS-protein og at mengden av AtAHAS-protein i soya er ca. 0,0 % av totalt proteininnholdet konkluderes det med at det er lite sannsynlig at AtAHAS-protein vil utgjøre et allergent potensiale for mennesker.

### **4.3. Delkonklusjon**

Faggruppe for GMO anser det som lite trolig at AtAHAS-protein medfører et signifikant større potensiale for utvikling av matallergi hos mennesker enn hva som er tilfelle for umodifisert soya. Det er ikke påvist aminosyresekvenser som er lik allergene proteins epitoper, proteinet brytes raskt ned av mage-tarmsafter, og konsentrasjonen av AtAHAS-protein er svært lav, dvs. mindre enn 0,01 %.

Det er utført akutt-oral (sondeføring) toksisitetsstudie på mus med renfremstilt AtAHAS-protein og 42 dagers føringforsøk med broilere. Det er ikke påvist helseskader verken på mus eller broilere. Søker har ikke foretatt 13 ukers føringforsøk på rotter.

## 5. Miljørisikovurdering

BASF Plant Science GmbH sin søknad om godkjenning av den transgene soyalinjen BPS-CV127-9 under forordning 1829/2003/EF omfatter bruksområdene næringsmidler, fôrvarer, import og prosessering. Søknaden gjelder ikke dyrking. Miljørisikovurderingen av BPS-CV127-9 er derfor avgrenset til mulige effekter av utilsiktet frøspredning i forbindelse med transport og prosessering til mat, fôr og industrielle formål. I tillegg vil indirekte eksponering gjennom gjødsel fra husdyr føret med genmodifisert soya representere en mulig kilde til uønsket genspredning.

### 5.1. Potensiale for ikke tilsiktede effekter på fitness relatert til genmodifiseringen

Soya (*Glycine max* (L.) Merr.) er stedegen i nordlige - og sentrale deler Kina, og regnes som en av verdens eldste kulturplanter (OECD 2000). Planten dyrkes kommersielt i over 35 land, med USA, Kina, Nord- og Sør-Korea, Brasil og Argentina som de dominerende produsentlandene (FAOSTAT 2006). I Europa dyrkes det soya først og fremst i Italia, Romania, Frankrike, Ungarn og Østerrike. Det er ingen produksjon av soya i Norge.

Dyrket soya er en ettårig art med nesten utelukkende selvbefruktning (~99 %) (Lu 2005). Frø av dyrkede former av soya har normalt ingen form for frøkvile. Lav frosttoleranse, predasjon, råte og spiring gjør at soyafrøene normalt ikke vil overleve til neste vekstsesong. Kravet til spiretemperatur er høyt og frøplantene er dessuten svært sensitive for lave temperaturer. Planten krever lang vekstsesong for frømodning. Under norske vekstforhold vil derfor eventuell planter spirt fra spillfrø ikke kunne reprodusere.

Til tross for omfattende dyrking over mange år i Europa og USA er det ikke påvist noen risiko knyttet til spredning, etablering og invasjon av naturlige habitater eller andre arealer utenfor jordbruksområder. Det er ingen stedegne eller introduserte viltvoksende arter i den europeiske flora som soya kan hybridisere med (OECD 2000). Soya hybridiserer med andre ettårige arter i underslekten *Soya*, dvs. den viltvoksende arten *G. soja* og ugrasformen *G. gracilis*. Begge artene er endemiske i Asia, og det er ikke observert forekomster av naturaliserte populasjoner verken i Europa eller Amerika (OECD 2000). Det er ikke rapportert om spontant hybridisering mellom soya og flerårige arter i underslekten *Glycine*.

Spredning av soya til andre habitater i Europa er i hovedsak begrenset av manglende frøkvile, liten toleranse for lave temperaturer og dårlig konkurransevne. Det er ikke påvist forskjeller mellom soyalinje BPS-CV127-9 og konvensjonelle sorter med tilsvarende genetisk bakgrunn for disse karakterene, og det er ikke grunn til å anta at den introduserte egenskapen vil medføre økt fitness utenfor dyrkingsmiljø i forhold til ikke-transgene sorter av soya.

### 5.2. Potensiale for genoverføring

En forutsetning for genspredning er tilgjengelige veier for overføring av genetisk materiale, enten via horisontal genoverføring av DNA, eller vertikal genflyt i form av frøspredning og krysspollinering. Eksponering av mikroorganismer for rekombinant DNA skjer under nedbryting av plantemateriale på dyrket mark og/eller pollen i åkrer og omkringliggende arealer. Rekombinant DNA er også en komponent i en rekke mat- og fôrprodukter som er avledet av plantemateriale fra den transgene sorten. Dette medfører at mikroorganismer i fordøyelseskanalen hos mennesker og dyr kan eksponeres for rekombinant DNA.

### 5.2.1. Horisontal genoverføring

Data fra tilgjengelige eksperimentelle studier viser at genoverføring fra transgene planter til bakterier etter all sannsynlighet inntreffer svært sjelden under naturlige forhold, og at denne overføringen forutsetter sekvenshomologi mellom overført DNA og bakterien (EFSA 2004a, 2009; VKM 2005).

Ut fra dagens vitenskapelig innsikt med hensyn til barrierer for genoverføring mellom ubeslektede arter og flere års forskning for om mulig å framprovosere tilfeldig overføring av genetisk materiale fra planter til mikroorganismer er det lite som tyder på at transgenene i BPS-CV127-9 skal kunne overføres til andre enn naturens kryssingspartnere ved detekterbare frekvenser i laboratoriestudier. Det er gjort forsøk som ser på stabilitet og opptak av DNA fra tarmkanalen hvor mus er oralt tilført M13 DNA. Det tilførte DNAet var sporbart i avføring opp til syv timer etter føring. Svært små mengder av M13 DNA (<0.1 %) kunne spores i blodbanene i en periode på maksimum 24 timer, mens M13 DNA ble funnet i opptil 24 timer i lever og milt (Schubbert *et al.* 1994). Ved oralt inntak av genmodifisert soya er det vist at DNA er mer stabilt i tarmen hos personer med utlagt tarm sammenlignet med kontrollgruppen (Netherwood *et al.* 2004). I kontrollgruppen ble det ikke påvist GM DNA i feces. Nielsen *et al.* (2000) og De Vries & Wackernagel (2002) har undersøkt persistens av DNA og opptak av GM DNA i jord. I disse laboratorieforsøkene ble det påvist svært små mengder DNA som var overført fra planter til bakterier. Forutsetningen for at dette kunne skje var sekvenshomologi mellom plantetransgenet og mottagerbakterien.

Disse mengdene må imidlertid multipliseres med skalaen for dyrking, som er svært omfattende. I studiene til De Vries & Wackernagel var forutsetningen for overføring sekvenshomologi mellom plantetransgenet og mottagerbakterien. De innsatte genene i planten har sin opprinnelse fra vårskrinneblom og sekvenshomologi vil sannsynligvis være liten i forhold til mattagerbakterien. I hvilken grad det forekommer tilfeldig sekvenshomologi mellom plantetransgener og naturlig forekommende bakterier er usikkert, men siden de fleste transgenene inneholder rekombinerte DNA sekvenser fra planter kan dette ikke utelukkes (Bensasson *et al.*, 2004)

Med bakgrunn i opprinnelse og karakter/egenskaper av de innsatte genene og mangel på seleksjonspress i fordøyelseskanal og/eller miljøet, er sannsynligheten for at horisontal genoverføring vil gi selektive fordeler eller økt fitness på mikroorganismer svært liten (Nielsen 2003). Det er derfor usannsynlig at gener fra soya BPS-CV127-9 vil etableres stabilt i genomet til mikroorganismer i miljøet eller i fordøyelseskanalen hos mennesker eller dyr. Ut fra tilgjengelig kunnskap er det ikke grunn til å forvente at det vil skje horisontal genoverføring av DNA-materiale fra BPS-CV127-9.

### 5.2.2. Vertikal genoverføring

Soya dyrkes ikke i Norge, og arten har ikke viltvoksende populasjoner eller nærstående arter utenfor dyrking i Europa. Utsiktet frøspredning i forbindelse med transport, handtering og prosessering vil derfor ikke medføre risiko for spredning av transgener til økologiske eller konvensjonelt dyrkede sorter, eller til ville populasjoner og arter utenfor jordbruksområder i Norge.

Potensialet for krysspollinering mellom BPS-CV127-9 og konvensjonelt foredlete soyasorter i dyrkingsområder for soya i Europa vil avhenge av utsiktet frøspredning i forbindelse med transport, handtering og prosessering. Det er imidlertid lite sannsynlig at sporadiske enkeltplanter vil spre signifikante mengder pollen til konvensjonelle dyrkingsfelt, og risiko for utkryssing med dyrkede sorter vurderes derfor til å være ubetydelig. Herbicidtoleranse vil ikke representere noen selektiv fordel for spredning av soya i Europa.

## 5.3. Miljøovervåkingsplan

I følge direktiv 2001/18/EF, annekse VII, er formålet med overvåkingsplanen å bekrefte at alle antagelser i miljørisikovurderingen som gjelder forekomst og omfang av potensielle skadevirkninger av den genmodifiserte organismen, eller bruken av den er korrekt. Videre skal den identifisere

forekomsten av skadevirkninger på menneskers helse eller miljøet som skyldes den genmodifiserte organismen eller bruken av den, og som ikke ble forutsett i miljørisikovurderingen.

Overvåking er relatert til risikohåndtering og en totalvurdering av overvåkingsplanen er derfor utenfor VKMs mandat. I henhold til oppdrag fra DN, skal imidlertid VKM diskutere behovet for særskilt overvåking. Dette gjelder både i de tilfeller hvor søker ikke har foreslått særskilt overvåking og i de tilfeller hvor søkers risikovurdering avdekker behov for en spesiell overvåkingsplan. I sistnevnte tilfelle skal VKM gi en vurdering av kvaliteten på søkers overvåkingsplan, om denne er egnet til å avdekke så vel umiddelbare og direkte virkninger som forsinkede og indirekte virkninger påvist i miljørisikovurderingen. VKM skal ikke vurdere innretningen av den generelle overvåkingen.

Søknaden EFSA/GMO/NL/2009/64 omfatter ikke dyrking, og potensiell miljøeksponering av den transgene soyalinjen er derfor avgrenset til mulige effekter av utilsiktet frøspredning i forbindelse med transport og prosessering til mat, fôr og industrielle formål. I tillegg vil indirekte eksponering gjennom gjødsel fra husdyr fôret med genmodifisert soya representere en mulig kilde til uønsket genspredning. Miljørisikovurderingen som er presentert av søker identifiserer ingen endret risiko for miljø i forhold til annen soya. BASF Plant Science GmbH har derfor ikke utarbeidet spesifikke strategier for risikohåndtering eller en særskilt plan for overvåking av denne eventen.

Tatt i betraktning tiltenkt bruksområde for BPS-CV127-9 anser Faggruppe for GMO at det ikke er behov for å iverksette særskilt program for overvåking av soyalinjen.

#### **5.4. Delkonklusjon**

Søknaden gjelder godkjenning av soyalinjen BPS-CV127-9 for import, prosessering og til bruk i næringsmidler og fôrvarer, og omfatter ikke dyrking. Med bakgrunn i tiltenkt bruksområde er miljørisikovurderingen avgrenset til mulige effekter av utilsiktet frøspredning i forbindelse med transport og prosessering, samt indirekte eksponering gjennom gjødsel fra husdyr fôret med genmodifisert soya.

Det er ingen indikasjoner på økt sannsynlighet for spredning, etablering og invasjon av soyalinjen i naturlige habitater eller andre arealer utenfor jordbruksområder. Soya dyrkes ikke i Norge, og arten har ikke viltvoksende populasjoner eller nærstående arter utenfor dyrking i Europa. Sannsynlighet for spredning, etablering og invasjon av soyalinjen i naturlige habitater eller andre populasjoner eller nærstående arter utenfor dyrking i Europa. Det er derfor ikke risiko for utkryssing med dyrkede sorter eller ville planter i Norge.

## **6. Vurdering av søkers dokumentasjon**

Faggruppe for genmodifiserte organismer påpeker at dokumentasjonen fra søker kun inneholder resultater fra analyser av proteinekspressjon, ernæringsmessige komponenter og agronomiske karakterer innen lokaliteter og forsøksår, og ingen statistiske analyser over steder. Dette er ikke i henhold til EFSA's retningslinjer, kapittel 7.2b (EFSA 2006).

Faggruppe for genmodifiserte organismer konkluderer derfor med at søkers dokumentasjon ikke følger EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledete næringsmidler og fôrvarer.

### **Innspill til EFSA-nett:**

Ingen innspill til søknad EFSA/GMO/NL/2009/64 fra Faggruppe for GMO.

## KONKLUSJON

Analysene av ernæringsmessige viktige komponenter ble vurdert. Valg av analyseparametere er gjort i henhold til OECDs konsensusdokument for soya (OECD 2009). Det er funnet statistiske forskjeller i enkeltparametere, men disse forskjellene er ikke konsistente over forsøksfelt. Verdiene for de analyserte komponentene ligger innenfor typiske verdier for andre soyasorter som er rapportert i litteraturen. Faggruppen anser at analysene av sentrale ernæringskomponenter er tilstrekkelige for en vurdering av soyalinjen til bruk som mat og fôr, og konkluderer med at de forskjellene som er påvist ikke har ernæringsmessig betydning. Faggruppen påpeker imidlertid at søker at søker ikke har utført statistiske analyser i henhold til EFSA's retningslinjer.

AtAHAS-proteinet som uttrykkes som følge av genmodifiseringen har ingen likheter med kjente allergener eller egenskaper som tilsier at det kan virke som et allergen. Basert på de testene som er omtalt, dvs. at det i proteinet ikke er påvist aminosyresekvenser som er lik allergene proteiners epitoper, at proteinet brytes raskt ned av mage-tarmsafter, samt at mengde av AtAHAS-proteinet er svært lavt (mindre enn 0,01 %), anser faggruppen det som lite trolig at AtAHAS-proteinet medfører et signifikant større potensiale for utvikling av matallergi hos mennesker sammenlignet med umodifisert soya. Akutte fôringsstudier (oral sondefôring) på mus med reinfremstilt AtAHAS-protein og 42 dagers fôringsforsøk med broilere viste ingen skadelige helseeffekter.

Søker har ikke utført toksisitetstudier på gnagere eller fisk med fôr som inneholder soya CV127-9.

På bakgrunn fra forsøk med AtAHAS-proteinet, som er dokumentert i denne søknaden, konkluderer faggruppen med at det er lite sannsynlig at eksponering for AtAHAS-proteinet i seg selv og i de mengder som tilføres via fôr fra den genmodifisert soyaen, er helsemessig betenkelige for dyr.

Faggruppen har ikke vurdert problematikken knyttet til eventuell rester av imadazoliner eller nedbrytingsprodukter av disse i mat- og fôrprodukter av soyalinjen BPS-CV127-9. Slike vurderes av VKMs Faggruppe for plantevernmidler. Faggruppe for GMO legger imidlertid til grunn at produkter der verdiene ligger under grenseverdiene for akseptabelt daglig inntak, ikke innebærer endret helseisiko i forhold til annen soya.

Søknaden gjelder godkjenning av soyalinjen BPS-CV127-9 for import og prosessering under direktiv 2001/18/EF del C og til bruk i næringsmidler og fôrvarer under forordning (EF) 1829/2003. Faggruppen har derfor ikke vurdert mulige miljøeffekter knyttet til dyrking av soyalinjen. Det er ingen indikasjoner på økt sannsynlighet for spredning, etablering og invasjon av soyalinjen i naturlige habitater eller andre arealer utenfor jordbruksområder som resultat av frøspill i forbindelse med transport og prosessering. Soya dyrkes ikke i Norge, og arten har ikke viltvoksende populasjoner eller nærstående arter utenfor dyrking i Europa. Det er derfor ikke risiko for utkryssing med dyrkede sorter eller ville planter i Norge.

### Samlet vurdering

Faggruppe for genmodifiserte organismer finner det lite trolig at den omsøkte bruken av soyalinjen BPS-CV127-9 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen soya.

## REFERANSER

- Agbios (2008). Agbios GM Database. Information on GM Approved Products.  
<http://www.agbios.com/dbase.php>
- Bensasson, D., Boore, J. L. & Nielsen, K. M. (2004). Genes without frontiers. *Heredity*, **92**, 483-489.
- de Vries, J. & Wackernagel, W. (2002). Integration of foreign DNA during natural transformation of *Acinetobacter* sp. by homology-facilitated illegitimate recombination. *Proc Natl Acad Sci U S A*, **99**(4), 2094-2099.
- EFSA (2004). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. *The EFSA Journal*, **48**, 1-18. [http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo\\_opinions/384.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_opinions/384.html)
- EFSA (2006). *Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed*. ISBN: 92-9199-019-1. European Food Safety Authority, Parma, Italy. 100 p.  
[http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo\\_guidance/660.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_guidance/660.html)
- EFSA (2009). Use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) and the Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). *The EFSA Journal*, **1034**, 1-82.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/gmo\\_biohaz\\_st\\_ej1108\\_ConsolidatedARG\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/gmo_biohaz_st_ej1108_ConsolidatedARG_en.pdf?ssbinary=true)
- EPA-FIFRA(1989). US Environmental Protection Agency, Title 40 CFR, Part 160-Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA); Good Laboratory Practice Standards, Final Rule.
- FAOSTAT (2006). <http://faostat.fao.org>
- Haughn, G.W. & Somerville, C. (1986) Sulfonylurea — resistant mutants of *Arabidopsis thaliana*. *Mol Gen Genet*, **204**, 430–434.
- Haughn, G.W. & Somerville, C. (1990). A mutation causing imidazolinone resistance maps to the *csrl* locus of *Arabidopsis thaliana*. *Plant Physiol* **92**(4), 1081–1085.
- ILSI (2008). ILSI Crop Composition Database (2008) International Life Science Institute, Washington, DC. Accessible at: <http://www.cropcomposition.org/>.
- Lid J.& Lid D.T. (2005). Norsk flora. Det Norske Samlaget, Oslo. 7. utgave. 1230 s. ISBN: 82-521-6029-8.
- Lu, B.R. (2005). Multidirectional gene flow among wild, weedy and cultivated soybeans. *In:* (Gressel J ed.): Crop Fertility and Volunteerism. CRC- Taylor and Friends (Boca Raton): 137-147.
- Netherwood, T., Martín-Orúe, S.M., O'Donnell, A.G., Gockling, S., Graham, J., Mathers, J.C. & Gilbert, H.J. (2004). Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract. *Nature Biotechnology*, **22**, 204-209.



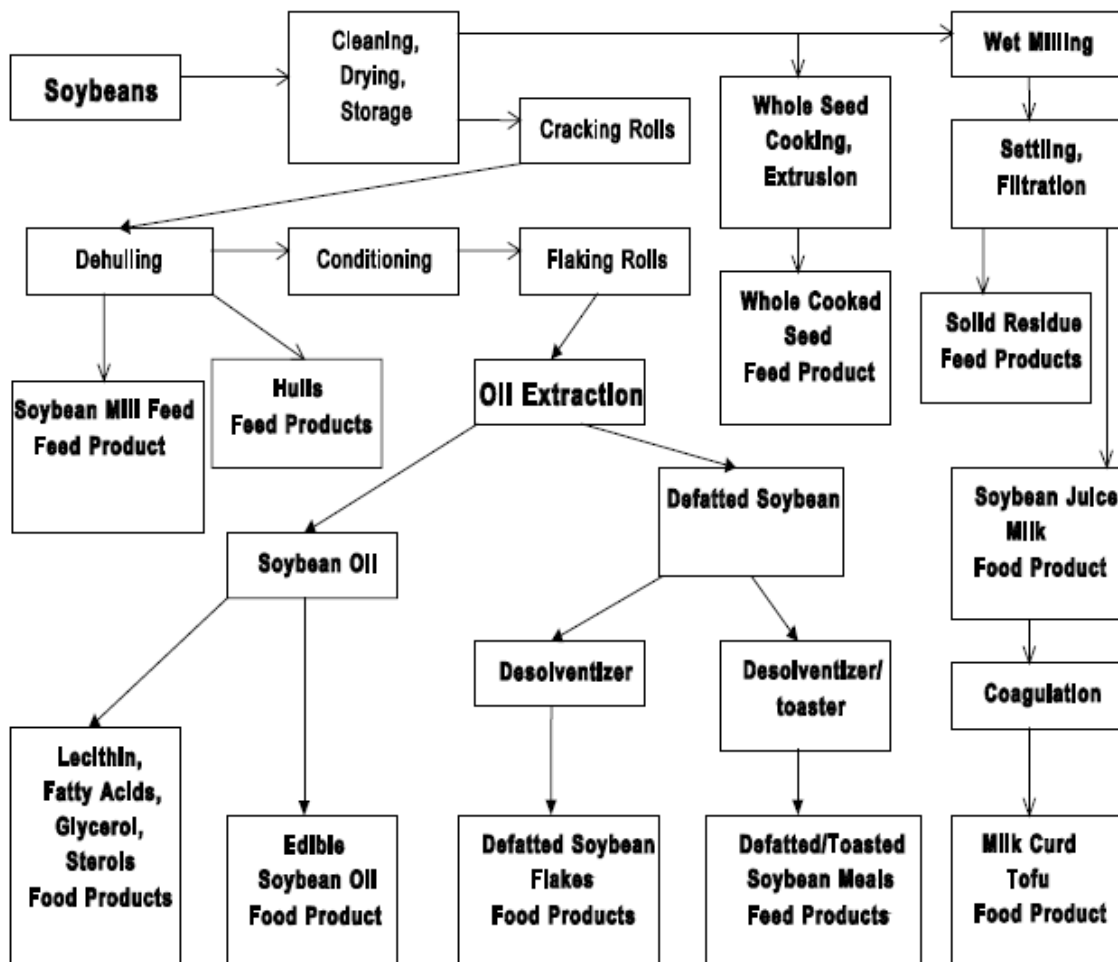
- Nielsen, K.M., van Elsas, J.D. & Smalla, K. (2000). Transformation of *Acinetobacter* sp. 13(pFG4deltanptII) with transgenic plant DNA in soil microcosms and effects of kanamycin on selection of transformants. *Applied Environmental Microbiology*, **66**, 1237-42.
- Nielsen K. (2003). An assessment of factors affecting the likelihood of horizontal transfer of recombinant plant DNA to bacterial recipients in the soil and rhizosphere. Collection of Biosafety Reviews (Italy), Vol. 1. pp. 96-149.
- OECD (1997). OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice AND Compliance Monitoring, Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (revised 1997) ENV/MC/CHEM (98)17.
- OECD (2000). Consensus Document on the Biology of *Glycine max* (L.) Merr. (Soybean). *Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.15 document, ENV/JM/MONO (2000)9*.  
[http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2000\)9](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2000)9)
- OECD (2009). Consensus Document on Compositional Consideration for New Varieties of Soybean: Key Food and Feed Nutrients and Anti-nutrients. Revised document. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris.  
[http://www.olis.oecd.org/olis/2001doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2001\)15](http://www.olis.oecd.org/olis/2001doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2001)15)
- Sathasivan, K., Haughn, G.W. & Murai, N. (1990) Nucleotide sequence of a mutant *acetolactate synthase* gene from an imidazolinoneresistant *Arabidopsis thaliana* var. Columbia. *Nucleic Acids Res* **18(8)**, 2188.
- Schubert, G.W., Lettmann, C. & Doerfler, W. (1994). Ingested foreign (phage M13) DNA survives transiently in the gastrointestinal tract and enters the bloodstream of mice. *Molecular & General Genetics*, **242**, 495-504.
- TemaNord (1998). *Safety Assessment of Novel Food Plants: Chemical Analytical Approaches to the Determination of Substantial Equivalence*. TemaNord 1998:591. ISBN 92-893-0263-1.
- VKM (2005). *Report from an Ad Hoc Group appointed by the Norwegian Scientific Panel on Genetically Modified Organisms and Panel on Biological Hazards – An assessment on potentially long-term health effects caused by antibiotic resistance marker genes in genetically modified organisms based on antibiotic usage and resistance patterns in Norway*. Opinion 05/302-1-final. Norwegian Scientific Committee for Food Safety, Oslo, Norway 62 p.

## VEDLEGG 1

### Prosessering av soyabønne.

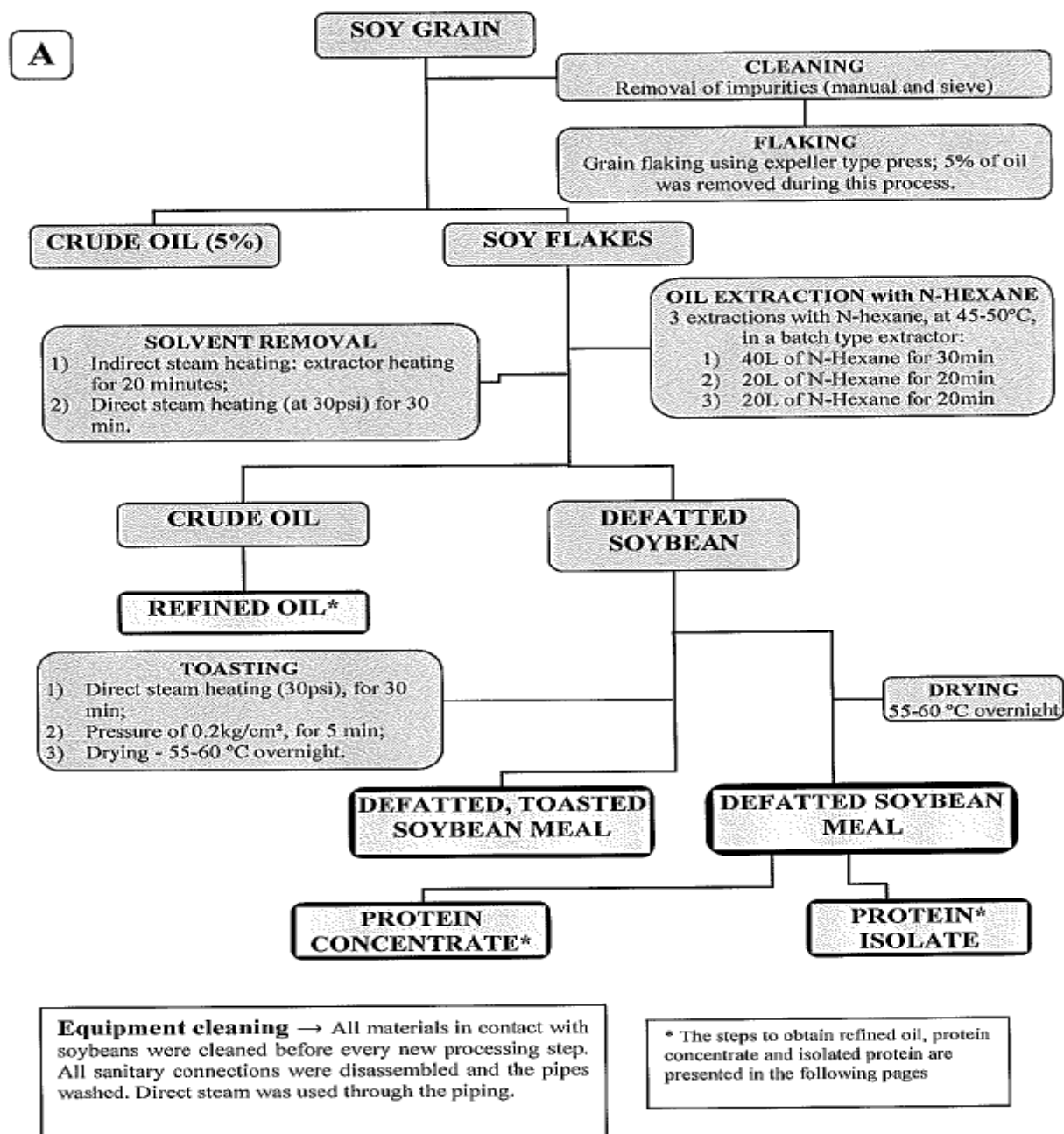
Ved prosessering av soyabønne dannes det en rekke produkter, som olje, proteinisolat, proteinkonsentrat, avfette rostet mel, avfettet mel, fôrprodukter m.m., se oversikt hentet fra OECDs soyadokument. Søker har lagt ved oversikter over produksjon av de forskjellige fraksjonene som ble produsert hos ITAL, se oversikt merket henholdsvis figur A, B og C.

#### WHOLE SOYBEAN PROCESSING

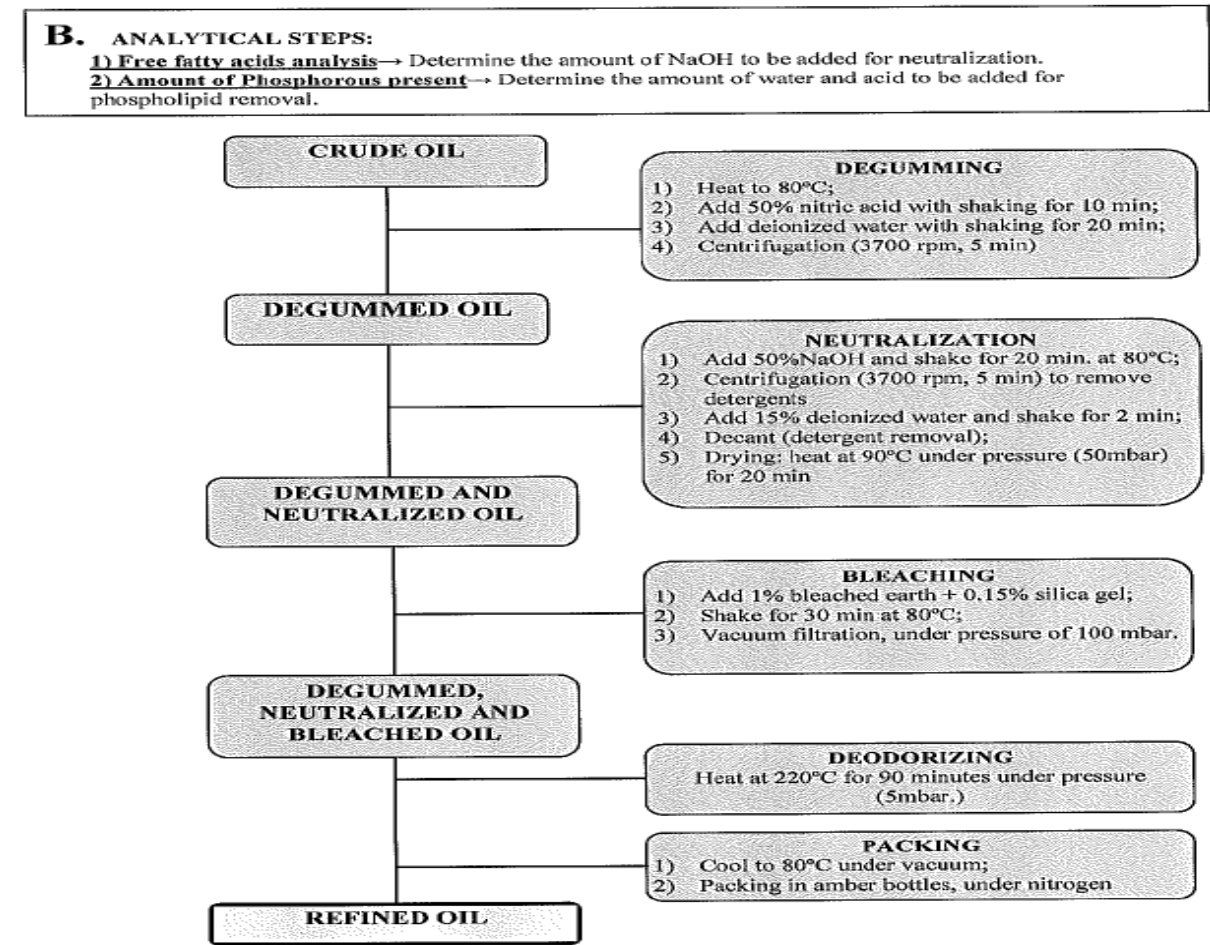


Søkers skjematisk fremstilling av prosessering av soyabønne (figur A), soyaolje (figur B) og proteinisolat og proteinkonsentrat (figur C).

Figur A. Prosessering av soyabønne



Figur B: Prosessering av råolje til raffinert soyaolje



Figur C: Prosessering av avfettet soyamel til proteinisolat og proteinkonsentrat.

