

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Onderwerp : Advies over de veiligheid van herbicide-resistente soja GTS 40-3-2
Uw kenmerk : GZB/VVB 2077665
Ons kenmerk : 2000/03VNV, U1599/JW/cb/622-AB
Bijlagen : 2
Datum : 14 juli 2000

Mevrouw de minister,

De vraag of nieuwe molecuair-biologische gegevens over de herbicide-resistente soja van de firma Monsanto (GTS 40-3-2) inhouden dat de veiligheid van de daaruit gemaakte sojaproducten voor de consument niet gewaarborgd is, hebt u, mede namens de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, aan de orde gesteld in een op 7 juni 2000 aan de Tweede Kamer gezonden brief (GZB/VVB 2077665).

De Commissie 'Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen' (VNV) van de Gezondheidsraad baseert haar hierna te formuleren oordeel op de molecuair-biologische informatie die de firma Monsanto in mei en juni 2000 bekend maakte. Deze gegevens zijn samengevat en geëvalueerd door de molecuair-biologen uit de commissie, gezamenlijk met de leden van de subcommissie Planten van de Commissie Genetische modificatie (COGEM) (zie bijgevoegd rapport). Voorts zijn gegevens bij de beoordeling betrokken die afkomstig zijn uit in 1995 verrichte voederproeven.

De commissie is van oordeel dat voor de kleinste, nieuw aangetoonde DNA-strook (72 baseparen), de vorming van nieuwe eiwitten niet aannemelijk is. Er zijn daarin wel sequenties aanwezig die enige vorm van overeenkomst vertonen met sequenties bij andere gewassen die promoteractiviteit vertonen, maar onvoldoende voor daadwerkelijke promoteractiviteit. Op basis van de door Monsanto verstrekte informatie is het aannemelijk dat geen kleine eiwitten gevormd worden, evenmin als fusie-eiwitten door interactie met planteigen DNA in de naaste omgeving van de strook. Er zijn duidelijke aanwijzingen dat op de DNA-strook geen sequenties aanwezig zijn die overeenkomen met die voor bekende allergenen, toxinen of farmacologisch actieve eiwitten. Voor de grotere, nu aangetoonde DNA-strook (250 baseparen) is de mogelijkheid van vorming

Onderwerp : Advies over de veiligheid van herbicide-resistente soja GTS 40-3-2
Ons kenmerk : 2000/03VNV, U1599/JW/cb/622-AB
Pagina : 2

van nieuwe eiwitten vrijwel uitgesloten, omdat in die strook geen DNA-sequenties aanwezig zijn die enige vorm van overeenkomst vertonen met sequenties die bij andere gewassen promoteractiviteit vertonen. Voor beide DNA-stroken geldt dat de moleculair-biologische karakterisering van de inbedding in het plantengenoom op enkele punten verduidelijkt dient te worden.

Naast de besproken DNA-stroken van 72 en 250 baseparen kunnen zich nog andere kleine fragmenten in het plantengenoom bevinden die afkomstig zijn van de voor de genetische modificatie gebruikte vector. Naar aanwezigheid van dergelijke fragmenten van de vector is nog niet gezocht. Dit geldt waarschijnlijk voor meer gewassen die met de geladen deeltjesmethode genetisch gemodificeerd zijn. Het lijkt op basis van de huidige stand van de moleculair-biologische techniek niet mogelijk volledige zekerheid te krijgen dat in dit soort genetisch gemodificeerde gewassen geen onbekend extra eiwit gevormd wordt. Dit kan hoogstens aannemelijk worden gemaakt.

Voor de sojalin GTS 40-3-2 is in 1995 enig pathologisch onderzoek verricht in het kader van voederproeven met landbouwhuisdieren en laboratoriumdieren. De voederproeven zijn gedaan ten behoeve van de gegevensverzameling voor toelating van deze soja op de Europese markt en met het oog op de beoordeling van de veiligheid van (delen van) de soja als diervoeder. De resultaten van deze onderzoeken duiden niet op het optreden van gezondheidsschade bij zoogdieren en vogels die gedurende één tot vier weken sojameel via hun voer kregen toegediend tot een percentage van 25%. In combinatie met de toen bekende moleculair-biologische gegevens, de samenstellingsgegevens en de toxicologische gegevens over het CP4EPSPS-eiwit leken ze voldoende basis te bieden voor de veiligheidsbeoordeling. In het licht van de nieuwe moleculair-biologische informatie schieten ze echter tekort. De commissie acht semi-chronisch proefdieronderzoek met voor dieren en mensen relevante delen van de sojaplant noodzakelijk.

Sojaproducten, afkomstig uit deze soja, zijn sinds 1995 op de markt. Er zijn de commissie geen resultaten van epidemiologisch onderzoek bekend, noch observationeel, noch prospectief, naar een eventuele relatie tussen consumptie van de sojaproducten en nadelige invloeden op de gezondheid. De commissie constateert dat het op dit moment ook niet mogelijk is om, indien gewenst of noodzakelijk, observationeel epidemiologisch onderzoek te doen, gezien het ontbreken van gegevens over de blootstelling van individuen.

De commissie concludeert dat bij genetische modificatie van landbouwgewassen fragmenten van de gebruikte vector op willekeurige plaatsen in het plantengenoom terecht kunnen komen, waarbij

Gezondheidsraad

Health Council of the Netherlands

Onderwerp : Advies over de veiligheid van herbicide-resistente soja GTS 40-3-2
Ons kenmerk : 2000/03VNV, U1599/JW/cb/622-AB
Pagina : 3

niet is uit te sluiten dat ze leiden tot de vorming van nieuwe eiwitten. Daarom is, volgens de commissie, naast de nauwkeurige en uitgebreide moleculair-biologische karakterisering van het gewas, toxicologisch onderzoek met proefdieren van groot belang bij de onderbouwing van de consumentenveiligheid vóór marktintroductie. Ook moet, ten behoeve van *post launch monitoring*, een bestand van consumptiegegevens van voedingsmiddelen van genetisch gemodificeerde oorsprong worden opgebouwd.

Ik onderschrijf de conclusies van de commissie. De Europese Verordening nr 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten en de bijbehorende Aanbevelingen (97/618/EG) bieden een geschikt kader om bovenstaande eisen te effectueren voor GTS 40-3-2 soja en voor andere genetisch gemodificeerde gewassen. Mijn inziens geeft de nieuwe informatie op dit moment geen gegronde redenen om aan te nemen dat het gebruik van de GTS 40-3-2 soja gevaar voor de menselijke gezondheid kan opleveren.

Dit advies heb ik heden ook aangeboden aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

Hoogachtend,



prof. dr JGAJ Hautvast