

**Công ty TNHH Bayer Việt Nam CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

***Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***

**BÁO CÁO TÓM TẮT ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI  
VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI**

**SỰ KIỆN ĐẠU TƯƠNG BIẾN ĐỔI GEN A5547-127**

**Công ty TNHH Bayer Việt Nam**

**THÁNG 12 – 2014**

---

Toàn bộ dữ liệu trong hồ sơ đăng ký này được bảo vệ bản quyền và không được sử dụng, sao chép hay đưa cho bên thứ ba nếu không có được sự đồng ý của các tác giả

## PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG

### 1. Tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Tên tổ chức đăng ký: Công ty TNHH Bayer Việt Nam
- Người đại diện của tổ chức: Tổng Giám đốc David Champion
- Đầu mối liên lạc của tổ chức: Nguyễn Văn Thanh – Giám đốc Nhánh Hạt giống – Lúa lai khu vực (Việt Nam – Lào – Campuchia)
- Địa chỉ: Lô 118/4, Khu Công Nghiệp Amata, phường Long Bình, Thành Phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
- Điện thoại: (+ 84 61) 8 877 120
- Fax: (+ 84 61) 3 936 951
- Email: [thanh.nguyen5@bayer.com](mailto:thanh.nguyen5@bayer.com)

### 2. Tên thực vật biến đổi gen

- Tên thông thường: Đậu tương, đậu nành
- Tên khoa học : *Glycine max* L. Merr.
- Tên thương mại: đậu tương LibertyLink<sup>®</sup>, đậu tương LL
- Sự kiện chuyển gen: A5547-127
- Tính trạng liên quan đến gen được chuyển: chống chịu thuốc trừ cỏ glufosinate ammonium .
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có): ACS-GM006-4

## PHẦN II. THÔNG TIN VỀ CÂY CHỦ NHẬN GEN

### 1. Tên cây chủ nhận gen

Tên khoa học: *Glycine max* L. Merr.

(a) Tên thông thường: Đậu tương

(b) Vị trí phân loại:

Họ: Leguminosae

Họ phụ: Papilionoideae

Tộc: Phaseoleae

Chi: *Glycine*

Chi phụ: Soja

Loài: *max*

### 2. Thông tin liên quan đến cây chủ nhận gen

#### ***Lịch sử canh tác và phát triển trong chọn giống***

Đậu tương được trồng rộng rãi trên thế giới và có lịch sử sử dụng an toàn. Các bằng chứng lịch sử và địa lý cho thấy đậu tương được thuần hoá đầu tiên tại miền Đông của Trung Quốc, vào giữa thế kỷ 17 đến thế kỷ 11 trước công nguyên. Đậu tương trồng đầu tiên ở Hoa Kỳ năm 1765 và ở Canada vào năm 1893 ở bang Ontario với mục đích làm thức ăn chăn nuôi. Hiện nay, đậu tương được trồng như một cây trồng thương mại ở

hơn 35 quốc gia trên thế giới. Các nước trồng đậu tương chính năm 2013 là Hoa Kỳ, (89,483,000 tấn), Brazil (81,699,787 tấn) và Argentina (49,306,201 tấn). Trên thế giới, năm 2011 lượng đậu tương nhập khẩu là khoảng 95 triệu tấn. Trung Quốc là quốc gia nhập khẩu đậu tương nhiều nhất với lượng nhập khẩu là 52 triệu tấn. Nghiên cứu chi tiết về sản xuất đậu tương trong vòng 5 năm qua, chủ yếu ở các nước hay các vùng trồng đậu tương chính được trình bày trong báo cáo của Buettcher, 2014 (M-295548-05-1).

Đậu tương có lịch sử an toàn cho việc sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Thức ăn chăn nuôi có sử dụng cả cây đậu tương hoặc các sản phẩm từ quá trình chế biến. Chỉ trong vòng 2 thập kỷ qua, một lượng rất lớn sản phẩm từ đậu tương đã được chuyển hoá vào các sản phẩm thực phẩm cho con người, hầu hết là sản phẩm tấm (flake) đậu tương loại béo. Vỏ đậu tương có thể chiếm tới 20% trong khẩu phần thức ăn cho gia cầm và gia súc, đối với hạt đậu tương có thể được sử dụng 15 – 25%. Có một số hợp chất trong cây họ đậu và đậu tương là chất chống dinh dưỡng cho người và động vật như axit phytic, các chất ức chế protease, lectin (hemagglutinins) và các oligosaccharit (stachyose và raffinose). Quy trình chế biến, bao gồm các công đoạn gia nhiệt, sẽ làm bất hoạt các chất chống dinh dưỡng trong đậu tương thô. Đối với thực phẩm, dầu đậu tương là phần được tiêu thụ nhiều nhất. Dầu tinh chế trên thực tế không mang protein. Nhìn chung, đậu tương và các sản phẩm của nó có lịch sử sử dụng an toàn làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi (OECD, 2012 M-232784-02-1).

Đậu tương có lịch sử an toàn cho việc sử dụng làm thức ăn chăn nuôi và thực phẩm. Các công đoạn chế biến đậu tương thô để tạo ra dầu đậu tương tinh luyện và các protein tách chiết nhằm bất hoạt các nhân tố chống dinh dưỡng và tăng khả năng phân giải của các protein (OECD, 2012 M-232784-02-1; Hui, 1992 M-204737-01-1). Mặc dù mang những chất chống dinh dưỡng, nhưng có thể bị giảm đi trong các quá trình chế biến khác nhau, đậu tương vẫn được sử dụng làm thực phẩm từ năm 3000 trước công nguyên. Đậu tương chiếm vị trí hàng đầu trong các loại cây trồng và là nguồn cung cấp quan trọng nhất các protein và dầu thực vật. Ở Bắc Mỹ và Châu Âu, các sản phẩm đậu tương được sử dụng chủ yếu có liên quan tới dầu đậu tương đã qua tinh chế như bơ thực vật, shortening, dầu nấu ăn và dầu trộn salad. Đậu tương cũng được sử dụng trong nhiều loại thực phẩm khác như đậu phụ, nước tương, giả sữa (simulated milk) và các sản phẩm giả thịt. Khô đậu tương được sử dụng làm phụ gia của thức ăn chăn nuôi. Đậu tương có thể được sử dụng trong các ngành công nghiệp khác nhau từ sản xuất nấm men, kháng sinh đến sản xuất xà phòng và các chất tẩy rửa.

### **Lịch sử sử dụng cây chủ làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.**

Đậu tương có một lịch sử lâu dài cho việc sử dụng an toàn làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Trung tâm khởi điểm nguồn gen và thuần hoá ban đầu của đậu tương là miền trung Trung Quốc. Việc thuần hoá đậu tương được bắt đầu từ Thời đại nhà Thương trong những năm 1700 đến năm 1000 trước công nguyên. Sau đó đậu tương được lan truyền từ Trung Quốc đến các khu vực khác của Đông Nam và Trung nam Châu Á từ

thế kỷ thứ nhất đến thế kỷ thứ 15 và 16 sau công nguyên. Ngày nay, đậu tương được trồng thương mại ở hơn 35 quốc gia trên thế giới.

Đậu tương, được trồng chủ yếu để lấy hạt, với mục đích chính là cung cấp dầu thực vật ăn được và protein cho chăn nuôi. Sản phẩm chính từ đậu tương được sử dụng trong thực phẩm là dầu tinh chế và các sản phẩm từ dầu tinh chế như bơ thực vật, các loại shortening, và các loại dầu nấu, dầu salad. Đậu tương cũng được sử dụng trong nhiều loại thực phẩm khác nhau, gồm có đậu phụ, nước tương, sữa mô phỏng (simulated milk) và các sản phẩm thịt mô phỏng (giả thịt). Khô đậu tương được sử dụng làm phụ gia của thức ăn chăn nuôi. Đậu tương có thể được sử dụng trong các ngành công nghiệp khác nhau từ sản xuất nấm men, kháng sinh đến sản xuất xà phòng và các chất tẩy rửa. Hầu hết khô đậu tương, khoảng 97% được sử dụng là thức ăn chăn nuôi với 46% sử dụng cho gia cầm, 32% cho lợn, và 9% cho bò sữa và bò thịt. Một lượng thức ăn từ đậu tương cũng được làm thực phẩm cho thú nuôi.

Khoảng 93% dầu đậu tương được sử dụng cho mục đích thực phẩm. Để phù hợp với mục đích sử dụng, dầu béo thu được ra phải trải qua quá trình chế biến tiếp theo, được gọi là tinh chế. Hình 2 thể hiện các bước tinh chế và sử dụng các sản phẩm dầu thu nhận được. Dầu có thể được sử dụng cho mục đích khác ngoài thực phẩm như tạo nhựa alkyd để làm sơn phủ bề mặt, màng chất dẻo, chất hoạt động bề mặt và một số sản phẩm khác (OECD, 2012 M-232784-02-1; Hui, 1992 M-204737-01-1; Anon, 2014 M-493248-01-1).

### **PHẦN III. THÔNG TIN LIÊN QUAN TỚI SINH VẬT CHO GEN**

#### **1. Tên sinh vật cho gen**

- a. Tên thường gọi: *Streptomyces*
- b. Tên khoa học: *Streptomyces viridochromogenes*
- c. Vị trí phân loại: họ Streptomycetaceae

#### **2. Thông tin liên quan**

##### ***Lịch sử tự nhiên liên quan tới việc sử dụng an toàn trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi***

*Streptomyces viridochromogenes*, thuộc về họ Streptomycetaceae, là vi khuẩn gram dương, hiếu khí, thường là loại vi khuẩn hoại sinh có thể tạo bào tử và tồn tại phổ biến trong đất. *S. viridochromogenes* bản thân nó không phải là vi khuẩn gây bệnh cho con người cũng như không có các đặc điểm gây hại cho con người (ví dụ như sinh độc tố) (Bergey 1995 M-135197-01-1). *Streptomyces viridochromogenes* được biết đến không phải là chủng gây dị ứng và gây độc. Nhiều thành viên của loài này được sử dụng để sản xuất các kháng sinh sử dụng trong y học (Freyssinet 2002 M-208497-01-1). *Streptomyces viridochromogenes* không được sử dụng cho mục đích thực phẩm mặc dù nó có thể được tìm thấy trong thực phẩm (do đi vào thực phẩm một cách không chủ đích) mà không gây nguy hại nào (Freyssinet 2002 M-208497-01-1).

### **Các chất kháng dinh dưỡng, độc tố và chất gây dị ứng tự nhiên của sinh vật cho gen.**

*S. viridochromogenes* được biết đến là loài không gây bệnh cho con người và không có những đặc tính có ảnh hưởng xấu tới con người như gây độc (*Bergey 1995 M-135197-01-1*). Streptomyceteae phân bố rộng rãi trong môi trường đất và nước. Hầu hết là nhóm vi sinh vật hoại sinh. Cho tới nay, có rất ít thông tin về vai trò của Streptomycetes trong môi trường tự nhiên mặc dù sự tồn tại của chúng cũng như số lượng trong các quần thể là rất lớn. Đất, cỏ khô và phân ủ là các nguồn chính chứa nhiều Streptomycetes. Tuy vậy, một số loài có thể sống ký sinh trên cây trồng và động vật.

Mặc dù họ Streptomyceteae thường được coi là hiếu khí bắt buộc nhưng chúng có thể phát triển trong đất ở nồng độ oxy thấp, trừ khi lượng khí CO<sub>2</sub> lớn hơn 10%. Trong đất khô, lượng Streptomycete giảm, nhưng bào tử của chúng có thể chống chịu với điều kiện khô hạn hơn tế bào sinh dưỡng, do vậy chúng có thể tồn tại.

*Streptomyces viridochromogenes* được biết đến là chủng không gây dị ứng và không gây độc. Ngoài ra, các thành viên của nhóm này có thể tạo ra các kháng sinh hữu ích trong y học (*Freyssinet 2002 M-208497-01-1*).

*S. viridochromogenes* và các loài *Streptomyces* có mặt phổ biến trong tự nhiên. Chúng là một thành phần của môi trường sinh thái trên toàn cầu và rất ít loài *Streptomyces* liên quan tới bệnh cho con người, động vật và cây trồng. Có rất nhiều loài *Streptomyces* tương tự với *S. viridochromogenes* và rất nhiều trong số chúng mang gen *pat* tương đồng nhau. Không có gen *pat* nào từ các loài được báo cáo có thể gây dị ứng và gây bệnh cho con người và động vật (*1981 M-204308-01-1*).

### **Thông tin về việc đã và đang sử dụng (nếu có) trong chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi**

*Streptomyces viridochromogenes* không được sử dụng trong thực phẩm mặc dù nó có thể được tìm thấy một cách ngẫu nhiên trong thực phẩm mà không gây hại cho con người (*Freyssinet 2002 M-208497-01-1*).

Streptomycetes được biết đến là có thể sản xuất enzyme quy mô *in vitro*. Các đặc tính phân giải của Streptomycetes được biết đến nhiều nhưng vai trò về mặt sinh thái của nó vẫn cần làm sáng tỏ. Streptomycetes thường được coi là hoạt động nhất trong các giai đoạn đầu của quá trình phân giải thực vật và các vật liệu, đóng vai trò quan trọng để chuyển hoá các polymer tương đối phức tạp và khó phân giải. người ta đã chứng minh một số chủng Streptomycetes tác động với cả thành phần cellulose và lignin trong vật liệu lignocelluloses. Streptomycetes có khả năng phân giải các polymer có mặt trong tự nhiên như chitin, hemicellulose, keratin, pectin, và vật liệu tạo thành thành tế bào nấm mốc.. Streptomycetes cũng tham gia vào quá trình phân giải thuốc trừ cỏ, chất dẻo tổng

hợp, tannin và axit humic. Bào tử của Streptomyces được rửa trôi vào trong nước sạch và môi trường biển do vậy Streptomyces được phân bố rộng rãi trong quần thể nước (Bergey, 1995 M-135197-01-1).

#### **PHẦN IV. THÔNG TIN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

##### ***Quá trình biến đổi gen***

Gen *pat*, từ loài vi khuẩn *Streptomyces viridochromogenes*, mã hoá cho enzyme phosphinothricin-N-acetyltransferase (PAT). Protein PAT chuyển hoá glufosinate thành dạng bị bất hoạt là dẫn xuất N-acetyl phosphinothricin. N-acetyl phosphinothricin không mang hoạt tính trừ cỏ, do đó sự chống chịu có được là nhờ biến đổi thuốc trừ cỏ hơn là tác động vào đối tượng của nó. Chính vì thế, khi được biểu hiện, gen *pat* sẽ tạo ra khả năng kháng chịu thuốc trừ cỏ chứa glufosinate-ammonium (GA).

##### ***phương pháp chuyển gen***

Công ty Agracetus, Inc., Middleton, Wisconsin tạo ra sự kiện chuyển gen vào đậu tương A5547-127 bằng sử dụng phương pháp hạt gia tốc như mô tả trong báo cáo của McCabe et al. (1988 M-284889-01-1), trong đó sử dụng vector pB2/35SAcK cho chứa phiên bản tổng hợp của gen mã hoá enzyme phosphinothricin-N-acetyltransferase (*pat*), dựa trên gen *pat* được tách từ chủng *Streptomyces viridochromogenes* Tü494. Giống đậu tương A5547 của Công ty hạt giống Asgrow (Asgrow Seed Company) được sử dụng trong quá trình chuyển gen tạo ra sự kiện chuyển ban đầu A5547-127. DNA bọc trên các hạt vàng/wolfram có kích thước nhỏ được tăng tốc để xuyên qua tế bào cây trồng, nhờ đó ADN được đưa vào hệ gen của cây chủ. Các tế bào được thúc đẩy tạo chồi trên môi trường nuôi cấy mô. Sự biểu hiện của protein PAT được xác định thông qua việc phun lên lá trong môi trường axenic mang thuốc trừ cỏ GA. Các cây còn tồn tại được chuyển trồng trên đất, phát triển trong nhà kính và được sàng lọc lại dựa trên tính kháng với thuốc trừ cỏ GA (McCabe et al., 1988 M-284889-01-1).

##### ***Miêu tả các đặc điểm hình thái của tính trạng mới***

Sự biểu hiện của gen *pat* giúp cây có khả năng chống lại thuốc trừ cỏ GA. Khi cây tiếp xúc với thuốc GA, cây trồng chuyển gen tiếp tục sinh trưởng trong khi các cây truyền thống không mang gen chuyển sẽ bị héo và có thể chết (Freyssinet, 2002 M-208497-01-1).

Cây đậu tương mang gen chuyển sự kiện A5547-127 được trồng để kiểm chứng đặc điểm hình thái và tính tương đương về các đặc tính nông sinh học với đối chứng không chuyển gen A5547. Các tính trạng định tính bao gồm 1) màu hoa, 2) màu long tơ, 3) màu quả, 4) màu rốn hạt và kiểu hình, 5) cấu trúc của vòm lá, 6) hình thái của lá và 7) khả năng miễn cảm với sâu và bệnh hại được chọn lựa và đánh giá. Các tính trạng định lượng gồm có: 8) sự nảy mầm, 9) số cây đếm được, 10) tỷ lệ cây khoẻ và sinh trưởng tốt, 11) số ngày ra hoa, 12) chiều cao cây, 13) thời gian từ trồng đến chín và 14) năng suất. Các dữ liệu được ghi lại và sau đó được phân tích thống kê (ANOVA).

Dựa trên những đánh giá tương đương của 7 đặc tính định tính và 7 chỉ tiêu định lượng của đậu tương, sự kiện chuyển gen A5547-127 và đối chứng không chuyển gen A5547 có hình thái và đặc tính nông học tương tự nhau. Không có sự thay đổi nào về mặt kiểu hình do sự thay đổi được tìm thấy trừ tính trạng chủ đích là chống chịu thuốc trừ cỏ (Kowite, 2011 M-295867-03-1).

### **Mức độ biểu hiện, bộ phận mà gen chuyển vào biểu hiện trong cây trồng biến đổi gen**

Sự thay đổi duy nhất trong sự kiện đậu tương chuyển gen A5547-127 là sự biểu hiện rất nhỏ của protein PAT, được chứng minh là bị phân hủy rất nhanh. Không có bằng chứng nào cho thấy sự thay đổi trong khả năng phân giải sinh học của đậu tương mang sự kiện A5547-127 có thể ảnh hưởng tới sự tích lũy của protein. Như đã thảo luận tại phần IV.B.3.d ở trên, hàm lượng protein PAT trong các mẫu dầu tinh chế và dầu sử dụng làm thực phẩm đều dưới ngưỡng định lượng.

### **Bổ sung thông tin liên quan**

Trình tự đoạn chèn được chỉ ra là giống với vùng tương ứng trên plasmid chuyển gen pB2/35Sack. Không có base nào của hệ gen cây chủ bị thay đổi hay xóa bỏ sau quá trình chuyển gen. Vùng trình tự ADN liền kề của sự kiện A5547-127 là không thay đổi so với trình tự gốc từ *Glycine max*.

Gen *pat* được tách từ *S. viridochromogenes*. Trình tự của gen *pat* được biến đổi để cải thiện khả năng biểu hiện trong cây trồng. Sự biến đổi này không làm ảnh hưởng tới trình tự axit amin của protein PAT (Herouet et al., 2005 M-247779-01-1; De Beuckeleer, 2004 M-135134-03-1).

Locus *pat* được di truyền theo định luật Mendel trong cây mang sự kiện A5547-127 đồng hợp tử trong một số thế hệ. Các nghiên cứu chỉ ra rằng sự ổn định của sự kiện A5547-127 ở mức độ gen qua nhiều thế hệ lai.

### **Chứng minh rằng tính trạng mới được biểu hiện ở những phần quan trọng với mức thích hợp**

Các phân tích chi tiết về thành phần và các đặc tính nông học so sánh với giống bố mẹ, không có khác biệt nào biểu hiện cho sự thay đổi các tính trạng ngoại trừ sự biểu hiện của protein PAT. Gen *pat* đưa vào được dung hợp với promoter P35S từ virus gây khảm súp lơ, cho phép sự biểu hiện tốt trên mọi bộ phận của cây trồng. Sự biểu hiện protein PAT trong lá, thân và rễ của sự kiện A5547-127 so sánh với đậu tương không chuyển gen A5547 được xác định. Tỷ lệ % trung bình của protein PAT trên tổng số protein tách chiết được nằm trong khoảng từ 0.22% đến 0.73% trong mẫu lá, từ 0.83% đến 0.84% trong mẫu thân và 0.32% trong mẫu rễ. Việc so sánh giá trị trung bình của protein PAT trong thân và rễ của cây chuyển gen chứng tỏ mức ổn định của protein này theo thời gian. Protein PAT không được phát hiện thấy trong các bộ phận của đậu tương không chuyển gen (Bảng 8) (De Wulf and De Pestel, 2007 M-293325-01-1).

Qua việc đánh giá so sánh của 7 đặc điểm định tính và 7 tính trạng định lượng, đậu tương mang sự kiện chuyển gen và đậu tương thông thường có thể coi là tương đồng

về mặt hình thái và nông học. Không có sự thay đổi về đặc điểm hình thái được quan sát thấy do sự biến đổi gen ngoại trừ khả năng chống chịu với thuốc trừ cỏ (*Kowite, 2011 M-295867-03-1*).

### ***Khẳng định sự tương đồng và kiểu biểu hiện của phân tử protein dung hợp***

Phân tích tin sinh kết luận rằng đoạn chèn chứa cấu trúc biểu hiện gen *pat* trong A5547-127 không thể làm ngắt quãng hoặc làm thay đổi các hoạt động phiên mã và dịch mã của các gen nội sinh đã biết (*Verhaeghe, 2014*).

### **Lịch sử sử dụng và cấp phép của sự kiện A5547-127 trên thế giới**

Đậu tương A5547-127 đã được cấp phép làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hay trồng trọt tại 16 quốc gia.

### **Danh sách các quốc gia đã cấp phép cho đậu tương A5547-127.**

<b>Quốc gia</b>	<b>Thực phẩm</b>	<b>Thức ăn chăn nuôi</b>	<b>Năm cấp phép</b>	<b>Cơ quan cấp phép</b>
<b>Hoa Kỳ</b>	√	√	1998	FDA <sup>2</sup> , USDA <sup>3</sup>
<b>Hàn Quốc</b>	√	√	2011	MFDS (KFDA); RDA
<b>Argentina</b>	√	√	2008	SENASA
<b>Nhật Bản</b>	√	√	2001/2002	MHLW, MAFF
<b>Australia / New Zealand</b>	√	√	2004	FSANZ <sup>4</sup>
<b>Canada</b>	√	√	2000/2006	CFIA <sup>5</sup> , CaH <sup>6</sup>
<b>Mexico</b>	√		2003	SdS
<b>Brazil</b>	√	√	2010	CTNBio <sup>7</sup> , CNBS
<b>Philippine</b>	√	√	2011	PhDA
<b>Liên minh Châu Âu</b>	√	√	2012	EFSA
<b>Liên bang Nga (Belarus/Kazakhstan)</b>	√	√	2002/2007	MHCSP, VGNKI
<b>Đài Loan</b>	√		2010	DOH
<b>Uruguay</b>	√	√	2012	
<b>Colombia</b>	√	√	2012/2014	INVIMA, ICA
<b>Ấn Độ</b>	√ (dầu)	-	2014	GEAC
<b>Malaysia</b>	√	√	2014	MoNRE; (Jabatan Biokeselamatan)



Ký hiệu:

FDA: Bộ lương thực và thuốc Hoa Kỳ

USDA: Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ

MFDS: Bộ An toàn thực phẩm và thuốc, Hàn Quốc

(Tên gọi trước đây là KFDA: Korea Food and Drug Administration)

RDA: Bộ Nông nghiệp nông thôn Hàn Quốc

SA-DA: Nam phi – Bộ Nông nghiệp

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad Agraria –

MHLW: Bộ Y tế, lao động và phúc lợi Nhật Bản

MAFF: Bộ nông nghiệp, lâm nghiệp và nghề cá

FSANZ: Cơ quan tiêu chuẩn thực phẩm

MOA: Bộ nông nghiệp

CFIA: Cơ quan kiểm tra thực phẩm Canada

CaH: Bộ Y tế Canada

PhDA: Bộ nông nghiệp Phiippine

INVIMA: Viện quốc gia thực phẩm và quản lý thuốc

ICA: Viện nông nghiệp Colombia

GEAC: Hội đồng thẩm định kỹ thuật di truyền

MHCSP: Bộ Y tế và xã hội

DOH: Bộ Y tế

EFSA: Cơ quan an toàn thực phẩm liên minh châu Âu

SdS: Secretaria de Salud

CTNBio: Hội đồng công nghệ quốc gia về an toàn sinh học

(Comissão Técnica Nacional de Biossegurança)

CNBS Hội đồng bộ trưởng

AVA: Cơ quan Nông nghiệp – Thú y Singapore

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ICA: Instituto Colombiano Agropecuario

VGNKI: Cơ quan dịch vụ liên bang giám sát về thú y và vệ sinh

Rosselkhoznadzor)

MoNRE: Bộ Tài nguyên và môi trường

## **PHẦN V. ĐÁNH GIÁ AN TOÀN CỦA ĐẬU TƯƠNG MANG SỰ KIẾN A5547-127 ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI**

Các đánh giá đã được tiến hành để xác định tính tương đương về thành phần và dinh dưỡng của đậu tương chống chịu glufosinate A5547-127 với đối chứng không chuyển gen, đậu tương giống A5547 và các giống đậu tương thương mại đang có mặt trên thị trường. Thành phần được lựa chọn để phân tích là proximate và các thành phần chất xơ, vi dinh dưỡng như các chất khoáng, các vitamin, các chất isoflavone, các chất chống dinh dưỡng (raffinose, stachyose, axit phytic, các chất ức chế trypsin và lectin), tổng các axit amin, tổng axit béo. Các phân tích thành phần và dinh dưỡng được tiến hành trên các sản phẩm nông nghiệp thô và hạt đậu tương được trồng ở 14 điểm khảo nghiệm tại Hoa Kỳ trong năm 2006 và 2007. Các dữ liệu về thành phần từ tất cả các điểm khảo nghiệm đã được phân tích thống kê bằng phương pháp phân tích phương sai ANOVA với nhân tố cố định là các phương pháp xử lý (hạt chuyển gen và không chuyển gen) và với các điểm trồng cũng như sự tương tác giữa hai nhân tố này. Dựa trên phân tích phương sai ANOVA, sự khác nhau giữa ước lượng và thực tế nằm trong khoảng tin cậy 95%. Trong các trường hợp có sự tương tác giữa các nhân tố thí nghiệm và các điểm hay các kết quả không rõ ràng với các phân tích ở tất cả các điểm, kết quả phân tích từng điểm sẽ được chú ý tới.

Đánh giá thống kê các dữ liệu thành phần chỉ ra rằng không có sự khác biệt nào giữa hạt đậu tương A5547-127 và A5547 với hầu hết các thành phần phân tích. Kết quả của các phân tích t-test cho thấy sự khác nhau có ý nghĩa của 5 trên 84 thành phần (gồm có photpho, vitamin B1, vitamin E, tyrosine và axit palmitic acid (C16:0) ở hầu hết các điểm phân tích. Tất cả các giá trị trung bình đều nằm trong khoảng các giá trị thu thập từ các nguồn tham khảo đáng tin cậy. Chỉ có thành phần độ ẩm trong các mẫu đậu tương A5547-127 và A5547 là có cao hơn. Ước lượng khác nhau giữa các phương pháp là rất nhỏ ở hầu hết các thành phần, đều thấp hơn độ lệch chuẩn (SD) trong nhóm đối chứng không chuyển gen. Trong trường hợp Vitamin E, sự khác biệt lớn nhất giữa giá trị trung bình của các nhóm là 17.6 mg/kg dm, trong khi độ lệch chuẩn của nhóm đối chứng không chuyển gen là 59.5 mg/kg dm.

Với góc độ dinh dưỡng, sự khác biệt có ý nghĩa được tìm thấy là không có giá trị, do tất cả các giá trị dinh dưỡng không tìm thấy đều thấp hơn đối với nhóm cây trồng chuyển gen và axit palmitic (C16:0) không thuộc nhóm axit béo cần thiết là các axit béo đa không no  $\omega 3$  và  $\omega 6$  được tổng hợp nhờ. Nó có thể được tổng hợp ra ngoài phân tử acetyl-CoA bằng vi khuẩn hoặc các sinh vật bậc cao khác. Sự khác biệt nhỏ trong hàm lượng axit palmitic acid sẽ được compensated.

Bên cạnh các sản phẩm nguyên liệu nông nghiệp như hạt, vỏ đậu tương, khô đậu (bao gồm khô đậu sậy), protein tách chiết, dầu thô, dầu tinh, dầu khử mùi và màu, lecithin thô được phân tích thành phần, các kết quả phân tích cũng được so sánh với các khoảng giá trị tham khảo từ các tài liệu đã được công bố.

Hầu hết các thành phần được phân tích, không có sự khác biệt giữa các sản phẩm phân chế biến từ đậu tương chuyển gen và đậu tương thông thường. Nếu có sự khác biệt thì các khác biệt đó không có ý nghĩa về mặt dinh dưỡng với các lý do sau:

- Các giá trị được phân tích cho các sản phẩm chế biến từ đậu tương thông thường và đậu tương chuyển gen đều nằm trong khoảng tham khảo từ các sản phẩm đã được thương mại hoá. Điều này là đúng với phần lớn các thành phần có quan sát thấy sự khác biệt, đặc biệt là hàm lượng isoflavones trong các sản phẩm khô đậu và tocopherols trong các mẫu dầu
- Sự khác biệt trong hàm lượng các chất dinh dưỡng chỉ tìm thấy trong 1 sản phẩm chế biến, nhưng không thấy trong nguyên liệu hạt ban đầu và trong các sản phẩm chế biến khác. Hoạt tính ức chế Trypsin và hoạt tính hemagglutination được chỉ ra là khác biệt giữa mẫu khô đậu sậy từ đậu tương chuyển gen và đậu tương thông thường, nhưng với hạt ban đầu và mẫu khô đậu trước sấy lại không có sự khác biệt.
- Không có một xu hướng chung về sự khác biệt giữa được tìm thấy, chẳng hạn như trường hợp hàm lượng isoflavone được xác định trong khô đậu trước và sau sấy.
- Sự khác biệt trong hàm lượng dinh dưỡng quá thấp so với giá trị dinh dưỡng của chúng.

Nhìn chung, hầu hết các giá trị trung bình đều phù hợp với khoảng tham khảo trong các tài liệu công bố, trừ một số thành phần có giá trị trung bình nằm ngoài khoảng tham khảo, tuy nhiên điều này xảy ra với cả các sản phẩm từ đậu tương chuyển gen và không chuyển gen.

Dựa trên các đánh giá thống kê của dữ liệu thành phần trong hạt và đánh giá về ảnh hưởng tới dinh dưỡng của các quan sát khác nhau, hạt và sản phẩm từ đậu tương chuyển gen mang sự kiện A5547-127 được thấy là tương đương về giá trị dinh dưỡng với đối chứng không chuyển gen tương ứng của nó. Sự biến đổi di truyền và xử lý thuốc trừ cỏ glufosinate không gây ra những ảnh hưởng tới giá trị dinh dưỡng của hạt đậu tương A5547-127.

Để có thể đánh giá được tác động của việc tiếp xúc của con người và vật nuôi tới protein tái tổ hợp biểu hiện trong đậu tương mang sự kiện A5547-127,

các mẫu hạt và sản phẩm liên quan từ hạt này được phân tích thành phần protein PAT.

Lượng protein PAT trong đậu tương khoảng 10 µg/g trọng lượng tươi hoặc  $2.8 \times 10^{-3}$  % so với protein thô trong hạt. Protein PAT trong vỏ trấu, khô đậu trước khi sấy và sau khi sấy, protein tách chiết, tính trên 1 g khối lượng tươi lần lượt là 9521 ng/g, 69.5 ng/g, 13.4 ng/g và 80.9 ng/g. sau khi tính toán về khối lượng khô với giá trị độ ẩm trung bình trong các sản phẩm chế biến (BK99B010; Shillito, 2001b), hàm lượng protein PAT/pat là 10474 ng/g trọng lượng khô trong vỏ, 77.2 ng/g trọng lượng khô trong khô đậu trước sấy và 13.9 ng/g trọng lượng khô khô đậu sấy. Mẫu tách chiết từ đậu tương không được xác định độ ẩm. Dựa trên hàm lượng protein thô, protein PAT chiếm  $3.73 \times 10^{-3}$  % (trong vỏ),  $1.34 \times 10^{-5}$  % trong khô đậu trước sấy,  $2.42 \times 10^{-6}$  % trong khô đậu sau sấy và  $9.11 \times 10^{-6}$  % trong sản phẩm tách chiết từ đậu tương. Vỏ đậu, khô đậu tách béo, khô đậu sấy, và protein tách chiết từ hạt A5547-127 có hàm lượng protein PAT khoảng 9.5 µg/g, 0.07 µg/g, 0.01 µg/g và 0.08 µg/g tương ứng (tính trên trọng lượng tươi). Protein PAT không được phát hiện thấy trong mẫu dầu và lecithin thô.

Các tính toán về khả năng tiếp xúc với protein tái tổ hợp dựa trên các thông tin về việc sử dụng đậu tương cũng như tất cả các sản phẩm hạt chứa dầu khác ở mức cao nhất, coi toàn bộ hạt chứa dầu là đậu tương mang sự kiện chuyển gen A5547-127, đồng thời protein PAT được biểu hiện cao nhất trong đậu tương này. Tuy nhiên, điều này không thực tế bởi ngoài đậu tương còn có rất nhiều loại hạt chứa dầu cũng như các loại đậu tương thông thường khác được sử dụng.

Sản phẩm chính từ đậu tương mà con người sử dụng là dầu từ hạt. Protein PAT được phát hiện thấy trong các sản phẩm dầu từ hạt đậu tương A5547-127. Từ các kết quả đó cho thấy lượng hấp phụ protein tái tổ hợp thông qua sử dụng các sản phẩm dầu là không đáng kể. Thay vào đó, lượng hấp thụ hàng ngày dự đoán được tính toán dựa trên việc tiêu thụ đậu tương cũng như các hạt chứa dầu khác trong khẩu phần từ các vùng khác nhau. Và lượng protein PAT hấp phụ thực tế sẽ nhỏ hơn đáng kể so với con số 53.6 µg trên 1 người, 1 ngày.

Hơn nữa, sự có mặt của đậu tương chống chịu glufosinat A5547-127 trong thức ăn chăn nuôi cũng đã được đánh giá. Giá trị lý thuyết cao nhất của protein PAT là  $2.6 \times 10^{-4}$  % đối với khẩu phần ăn cho lợn nếu chỉ có hạt của A5547-127 được sử dụng làm thức ăn chăn lợn (*Oberdoerfer, 2012 M-360323-02-1*).

Trong các quốc gia kiểm soát đặc biệt thực phẩm có nguồn gốc từ cây trồng biến đổi gen, đậu tương A5547-127 đã được chấp nhận ở các quốc gia sau: : U.S.A., Canada, Colombia, Argentina, South Korea, Japan, Taiwan, Australia, New Zealand, Philippines, the EU, Brazil, Malaysia, Mexico, Uruguay, India (oil) and Russia (including Kazakhstan and Belarus).

Trong các quốc gia kiểm soát đặc biệt thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ cây trồng biến đổi gen, đậu tương A5547-127 đã được chấp nhận ở các quốc gia sau: the U.S.A, Canada, Colombia, Argentina, Japan, Australia, New Zealand, Philippines, South Korea, Uruguay, Russia (including Kazakhstan and Belarus), Malaysia, the EU and Brazil.

Do vậy, dựa trên các bằng chứng này chúng tôi có thể kết luận rằng: không có vấn đề gì đối với an toàn và dinh dưỡng của đậu tương mang sự kiện A5547-127 cũng như các thế hệ con của nó với con người, cây trồng và vật nuôi. A5547-127 đã được chứng tỏ là an toàn như các giống đậu tương chọn giống truyền thống.

## **PHẦN VII. ĐỀ XUẤT CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ RỦI RO CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI**

Bayer CropScience đã tiến hành đánh giá rủi ro của thực vật chuyển gen và thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ đậu tương A5547-127. Không có mối nguy tiềm ẩn nào liên quan tới sự biến đổi gen của A5547-127 được xác định.

Kết luận về đánh giá rủi ro cho thấy không có ảnh hưởng bất lợi nào được tìm thấy và do đó không cần một kế hoạch giám sát liên quan tới việc nhập khẩu đậu tương chống chịu thuốc trừ cỏ A5547-127

Kế hoạch giám sát đề xuất để đưa việc giám sát chung các ảnh hưởng bất lợi có thể có, lập tức hay chậm trễ, trực tiếp hay gián tiếp của đậu tương chuyển gen A5547-127 đến sức khỏe của con người và môi trường.

## **PHẦN VIII. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

Không có rủi ro liên quan đến đậu tương chuyển gen A5547-127 nào được tìm thấy, do đó không cần phải có kế hoạch để quản lý sau thương mại A5547-127 làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi.

Đối chứng truyền thống được sử dụng trong phân tích so sánh. Việc thay đổi di truyền có chủ đích là tăng lợi ích về mặt nông học, không làm thay đổi các thành phần dinh dưỡng hay giá trị của chúng. Không có quan ngại có chủ đích nào liên quan đến sức khỏe của con người. Thực phẩm và thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ A5547-127

sẽ không thay thế hay làm thay đổi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi truyền thống. A5547-127 không mang những đặc điểm đặc biệt nào làm tăng chế độ dinh dưỡng khi so sánh với đậu tương truyền thống. Không có bằng chứng nào cho thấy về lâu dài người Việt sẽ bị ảnh hưởng về dinh dưỡng và sức khoẻ với những sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc từ A5547-127

....., ngày.....tháng.....năm.....

**Tổ chức/cá nhân đăng ký**