

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 NGÔ T25 CHỐNG CHỊU THUỐC TRỪ CỎ

Công ty TNHH Bayer Việt Nam

THÁNG 12 – 2014

Toàn bộ dữ liệu và số 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 John 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: Tầng 3, Tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 8, Quận Phú Nhuận, Thành Phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại: (+84-8) 3845 0828 ext. 9257
- Fax: (+84-8) 3997 9206
- Email: thanh.nguyen5@bayer.com

2. Tên thực vật biến đổi gen

- Tên thông thường: Ngô, bắp
- Tên khoa học : *Zea mays* phân loài *mays*
- Tên thương mại: ngô LibertyLink[®], ngô LL
- Sự kiện chuyển gen: T25
- Tính trạng liên quan đến gen được chuyển: chống chịu thuốc trừ cỏ glufosinate ammonium .
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có): ACS-ZM003-2

PHẦN II. THÔNG TIN VỀ CÂY CHỦ NHẬN GEN

1. Tên cây chủ nhận gen:

- (a) Tên khoa học: *Zea mays* loài phụ *mays*
- (b) Tên thông thường: Ngô, bắp
- (c) Vị trí phân loại:
 - Bộ: Maydeae
 - Họ: Hoà thảo, Poaceae
 - Chi: *Zea*
 - Loài: *mays*
 - Loài phụ: *mays*

2. Thông tin về lịch sử canh tác và phát triển trong chọn giống, đặc biệt thông tin liên quan đến các tính trạng có thể gây tác động bất lợi đến sức khỏe con người và vật nuôi

Lịch sử trồng trọt

Ngô có lịch sử trồng trọt và sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi một cách an toàn. Ruộng ngô được trồng khoảng 8000 năm tại Mexico và Trung Mỹ và vào khoảng 500 năm ở Châu Âu. Ngô trên thế giới là một loại cây trồng thương mại tại hơn 25 quốc gia (OECD, 2003 M-257582-01-1).

Sự phát triển về tạo giống

Ngô có khả năng thích nghi với điều kiện khắc nghiệt và các điều kiện khác nhau về độ ẩm, ánh sáng, độ cao và nhiệt độ. Đây là loại cây ngũ cốc được trồng rộng rãi nhất trên thế giới, thể hiện khả năng thích ứng với phổ biến động khá lớn của các điều kiện môi trường. Sự đa dạng lớn của môi trường và các điều kiện tạo cho ngô một nền tảng cơ bản cho sự phát triển của các giống ngô có khả năng thích ứng cao với điều kiện khắc nghiệt của đất và môi trường cũng như các áp lực sinh học khác. Có mối quan hệ chặt chẽ giữa cộng đồng trồng trọt, hệ thống sản xuất và kiểu tiêu thụ với sự đa dạng và khác nhau của ngô.

Ngô là loài thụ phấn chéo tự nhiên và cho tới tận những năm 1925 thì các giống thụ phấn tự do vẫn là các giống chủ yếu được trồng trọt. Ngày nay các giống lai được trồng rộng rãi với khả năng sinh trưởng tốt và năng suất cao, Ngô biến đổi gen đã được sử dụng làm cây trồng không chỉ với các mục đích trong nông nghiệp ở rất nhiều quốc gia công nghiệp. Tại Brazil, Argentina và Chile, ngô chủ yếu được trồng với diện tích lớn cho người sản xuất thương mại có thể sử dụng việc cơ giới hoá triệt để (OECD, 2003 M-257582-01-1).

Lịch sử sử dụng an toàn

Ngô có lịch sử lâu dài về sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Các sản phẩm của ngô (tinh bột, dầu, bột, khô và bột) được sử dụng trong nhiều loại thực phẩm. Tinh bột chủ yếu là được lên men thành các chất tạo ngọt (syrup) và ethanol.

Ngô là thành phần thức ăn chăn nuôi được lựa chọn nhiều dù là loại chế biến nguyên hạt, hay các ngành công nghiệp xay bột ướt hoặc là ủ toàn thân. Tuy nhiên, do hạt ngô thường được sử dụng một lượng lớn trong khẩu phần của động vật, ngô cũng cung cấp một lượng lớn protein mang các axit amin cần thiết cho động vật. Ngành công nghiệp xay nghiền cung cấp một số các sản phẩm thức ăn chăn nuôi như thức ăn chăn nuôi gluten, bột gluten, các loại hạt chung cất, các chất hoà tan chung cất, bột mầm và cháo ngô. Các sản phẩm đặc trưng nhất là thức ăn chăn nuôi gluten và bột gluten. Tất cả các loại thức ăn chăn nuôi glute được cho các loài động vật nhai lại và có thể cả lợn ăn. Bột gluten được sử dụng chính trong dinh dưỡng gia cầm do gluten mang sắc tố

carotenoid để biểu hiện trên màu da và trên màu trứng của gia cầm (OECD, 2003 M-257582-01-1).

Thông tin về an toàn, chất độc và chất gây dị ứng

Ngô có lịch sử sử dụng an toàn làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Một lượng không đáng kể của một số chất chống dinh dưỡng và gây dị ứng có mặt trong hạt ngô được loại bỏ bằng quy trình chế biến thông thường trong công nghiệp.

Ngô tự nhiên đã có một vài chất chống dinh dưỡng và chất gây dị ứng. Ngô thông thường không phải là một loại thực phẩm gây dị ứng, dù trong vài trường hợp, một số phản ứng dị ứng đã được ghi nhận. Các báo cáo về ảnh hưởng dị ứng của ngô gồm có dị ứng trên da, hệ tiêu hoá, và các vấn đề về hệ hô hấp (OECD, 2002 M-232424-01-1).

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

Tên sinh vật cho gen

- Tên thường gọi: *Streptomyces*
- Tên khoa học: *Streptomyces viridochromogenes*
- Vị trí phân loại: họ Streptomycetae

Thông tin về lịch sử tự nhiên liên quan tới sự sử dụng an toàn trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi

Streptomyces viridochromogenes là vi khuẩn gram dương, hiếu khí, hoại tử tạo bào tử và tồn tại phổ biến trong đất, thuộc về họ Streptomycetae. *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 như gây độc (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 nào tạo ra các kháng sinh sử dụng trong y học (Freyssinet 2002 M-208497-01-1).

Thông tin về việc tìm thấy trong tự nhiên các chất kháng dinh dưỡng, độc tố và chất gây dị ứng. Đối với trường hợp sinh vật cho gen là vi sinh vật cần có thông tin về tính gây bệnh và mối quan hệ tương tác với các tác nhân gây bệnh đã biết.

S. viridochromogenes được biết đến không phải là loài gây bệnh cho con người hay có những đặc tính có ảnh hưởng xấu tới con người như gây độc (Bergey 1995 M-135197-01-1). *Streptomyces viridochromogenes* không được biết đến là chủng gây dị ứng và 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. Theo Kutzner, 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).

Trong họ Streptomycetaceae, một vài loài *Streptomyces* được phân lập từ động vật và con người và chúng không mang các đặc tính gây bệnh.

Thông tin về việc đã và đang sử dụng (nếu có) trong chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và con đường phơi nhiễm khác ngoài sử dụng có chủ đích (ví dụ: khả năng lây tạp không chủ đích).

Streptomycete có thể sinh ra các enzyme trong ống nghiệm. Đặc tính phân huỷ của Streptomycetes đã được biết đến, nhưng đặc điểm sinh thái của nó thì vẫn chưa rõ ràng. Các Streptomycete thường được biết đến là hoạt động mạnh nhất ở các giai đoạn nâng cao hơn khi phân huỷ cây trồng hay các vật liệu khác, đóng vai trò quan trọng trong việc lật chuyển liên quan đến các polymer tổng hợp, là những chất về mặt cấu trúc hoá học là khó để phân huỷ. Nghiên cứu cho thấy một số Streptomycete tác động lên cả thành phần cellulose và lignin trong lignocelluloses. Streptomycetes có khả năng phân huỷ các chất polymer một cách tự nhiên như chitin, các hemicellulose, keratin, pectin, và các vật liệu thành tế bào nấm. Streptomycetes cũng có mặt trong việc phân huỷ các chất trừ cỏ, nhựa, các polyphenolic tannin và các axit humic. Bào tử của Streptomycete có mặt trong nước sạch và môi trường biển và do đó Streptomycetes có mặt rộng rãi trong quần thể sinh vật biển.

PHẦN IV. THÔNG TIN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Thông tin liên quan đến quá trình biến đổi gen

Tính trạng kháng thuốc trừ cỏ của ngô T25 là nhờ gen *pat* từ vi sinh vật đất *Streptomyces viridochromogenes* mã hóa cho khả năng chống chịu phosphinothricin. Gen *pat* mã hóa cho enzyme phosphinothricin acetyl-transferase (PAT) có khả năng acetyl hóa glufosinate thành dạng không hoạt động (Freyssinet, 2002 M-208497-01-1). Khi gen *pat* được biểu hiện, nó sẽ giúp cây trồng chống chịu được với thuốc trừ cỏ chứa glufosinate ammonium (GA).

a. Thông tin về phương pháp chuyển gen

ADN từ plasmid (pUC/Ac, mô tả trong Hình 4 và Bảng 1) được đưa vào tế bào trần bằng phương pháp hấp phụ trực tiếp. Tế bào trần từ môi trường nuôi cấy cao của tế

bào phôi của ngô kiểu gen HE89 và ADN được phối trộn với nhau trong dịch đệm và dung dịch polyethylene glycol được bổ sung từng giọt vào hỗn hợp. Sau khi lắc nhẹ và ủ ở nhiệt độ phòng, các tế bào trần được ly tâm tách, rửa và hòa lại vào môi trường nuôi cấy tế bào trần (*Morocz et al., 1990 M-182452-01-1; Klonus, 1998a M-147573-01-1*). Các tế bào trần hấp phụ ADN sẽ được nuôi trong môi trường lỏng đến khi hình thành các vi khuẩn lạc gồm 20-50 tế bào. Các vi khuẩn lạc được chuyển lên nuôi trên bề mặt môi trường rắn. Để chọn lựa được các cá thể biến nạp, các vi khuẩn lạc được tiếp tục nuôi vài tuần sau đó trong môi trường chứa phosphinothricin (PPT). Các cây có khả năng sinh sản được tái sinh từ tế bào trần tạo ra cá thể biến nạp thế hệ đầu T25.

- b. Miêu tả tính trạng mới và các đặc điểm của ngô chuyển gen T25 khi so sánh với đối chứng không chuyển gen.

Tính trạng được đưa vào là khả năng kháng chịu thuốc trừ cỏ. Đặc điểm này có được là nhờ gen *pat*, gen chống chịu phosphinothricin (PPT), phân tách từ vi khuẩn phổ biến trong đất *Streptomyces viridochromogenes*. Gen *pat* mã hóa cho enzyme PAT xúc tác quá trình acetyl hóa glufosinate thành trạng thái không hoạt động (*Freyssinet, 2002 M-208497-01-1*). Amonium glufosinat (D,L-phosphinothricin ammonium) là thành phần hoạt động trong thuốc trừ cỏ chứa glufosinate ammonium (GA) đã được thương mại hóa trên toàn thế giới. Enzyme PAT acetyl hóa PPT ở đầu N. N-acetyl phosphinothricin không có hoạt tính trừ cỏ và sự kháng chịu do đó liên quan tới việc thay đổi cấu trúc hơn là trực tiếp tác động vào hoạt tính của nó. Do vậy, khi được biểu hiện, gen *pat* sẽ giúp cây trồng chống chịu với thuốc trừ cỏ GA.

So sánh với đối chứng cận huyết, cây T25 không có những thay đổi sinh thái rõ ràng. Các tiêu chí phát triển trên ruộng yêu cầu với ngô T25 là cây phải chống chịu được với thuốc trừ cỏ GA (tên thương mại là: Liberty®) trong giai đoạn phát triển sinh dưỡng từ 2-4 lá tới khi bộ lá tạo vòm che toàn bộ đất. Việc sử dụng Thuốc trừ cỏ Liberty® cho nông dân được khuyến cáo dùng cho cây ngô ở giai đoạn tạo lá. Lá của ngô là phần chính sẽ chịu tác động của thuốc trừ cỏ. Khả năng chống chịu thuốc trừ cỏ với hàm lượng thương mại phụ thuộc vào chức năng của enzyme PAT trong lá. Quá trình chọn lọc sự kiện được sử dụng bởi Bayer CropScience nhằm mục đích chọn ra các cây có thể chịu được thuốc trừ cỏ ở mức lớn hơn khuyến cáo và sự kiện T25 đáp ứng được những tiêu chí này.

Bởi hầu hết các đặc tính đều có sự tương ứng tốt giữa cây mang sự kiện T25 và cây đối chứng tương ứng của nó được thấy và chỉ có một khác biệt được thấy nhưng không phải ở tất cả các điểm khảo nghiệm mà có thể do sự biến động (giá trị lớn ở vị trí này nhưng lại nhỏ ở vị trí khác) nên có thể khẳng định trong trường hợp này, đặc tính

nông học giữa cây mang sự kiện T25 và cây đối chứng thông thường không có sự khác biệt.

Đối với các đặc tính hình thái như chiều cao, mật độ cây, năng suất, chiều dài và đường kính bắp có thể thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa. Phần lớn các điểm trồng đều không có sự khác biệt có nghĩa về các chỉ tiêu trên khi so sánh giữa các thí nghiệm (*Oberdoerfer, 2010 M-241047-03-1*).

Lịch sử cấp phép và sử dụng của sự kiện T25 trên thế giới

Sự kiện ngô biến đổi gen T25 đã được cấp phép thực phẩm/ thức ăn chăn nuôi hay môi trường ở 17 quốc gia trên thế giới (Bảng 10).

Danh sách các quốc gia cấp phép cho sự kiện ngô biến đổi gen T25

Quốc gia	Thực phẩm	Thức ăn chăn nuôi	Năm cấp phép	Cơ quan cấp phép
Hoa Kỳ	✓	✓	1995	FDA ² , USDA ³
Hàn Quốc	✓	✓	2003/2004	MFDS (KFDA); RDA
Nam Phi	✓	✓	2001	SA-DA
Argentina	✓	✓	1998	SENASA
Nhật bản	✓	✓	1997	MHLW, MAFF
Australia / New Zealand	✓	✓	2002	FSANZ ⁴
Trung Quốc	✓	✓	2004	MOA
Canada	✓	✓	1997	CFIA ⁵ , CaH ⁶
Mexico	✓		2007	SdS
Brazil	✓	✓	2007	CTNBio ⁷ , CNBS
Philippin	✓	✓	2003	PhDA
Ủy Ban Châu Âu	✓	✓	1998	EFSA
Liên bang Nga (Belarus/Kazakhstan)	✓	✓	2001/2006	MHCSP, VGNKI
Đài Loan	✓		2002	DOH
Colombia	✓	✓	2011/201	INVIMA, ICA

			2	
Malaysia	√	√	2013	MoNRE; (Jabatan Biokeselamatan)
Singapore	√	√	2014	AVA

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

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: Institute Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ICA: Instituto Colombiano Agropecuario

VGNI: Cơ quan dịch vụ liên bang giám sát về thú y và vệ sinh Rosselkhoznadzor)

MoNRE: Bộ Tài nguyên và môi trường

t

¹ link to risk assessment performed by agency

² http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/94_35701p_com.pdf

³ <http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/bnfm029.html>

⁴ http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A375%20Final%20AR.pdf

⁵ <http://www.inspection.gc.ca/scripts/priimp/priimppage.php?lang=e&ser=www.inspection.gc.ca&ref=/e..english/.plaveg/bio/dd/dd9822e.shtml>



⁶ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/gmf-agm/32bg_agrevo-ct_agrevo_e.pdf

⁷ <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11710.html>

T25 được cấp phép cho trồng trọt tại Argentina (1998), Brazil (2007), Canada (1996) và Hoa Kỳ (1995).

Ngô mang sự kiện biến đổi gen T25 là tương đương cơ bản với các giống ngô thương mại, truyền thống và sẽ được chế biến như các giống ngô khác trên thị trường.

PHẦN V. ĐÁNH GIÁ AN TOÀN CỦA NGÔ MANG SỰ KIẾN T25 ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI

1. So sánh sự khác biệt về thành phần dinh dưỡng giữa ngô biến đổi gen T25 và cây trồng nhận gen.

So sánh thành phần dinh dưỡng giữa cây trồng biến đổi gen và đối chứng không biến đổi gen

Đánh giá so sánh trực tiếp ngô biến đổi gen T25 được tiến hành với dòng đối chứng cận huyết không biến đổi gen. Thêm vào đó, các so sánh được tiến hành với các dòng ngô không biến đổi gen không liên quan đến T25 nhưng có thông tin trong tài liệu tham khảo. So sánh được tiến hành trên các chất dinh dưỡng chính với các thành phần quan trọng của T25 với dòng đối chứng cận huyết và các giá trị tương ứng trong tài liệu tham khảo, và so sánh sự an toàn của T25 với đối chứng cận huyết.

Đánh giá thống kê trên các dữ liệu phân tích từ mẫu hạt được tiến hành với kiểm tra sự tương đương về mặt sinh học. Sự tương đương được xác định nếu hàm lượng và sự biến động của các thành phần trong sự kiện biến đổi gen nằm trong khoảng biến động tự nhiên của thành phần tương ứng được quan sát thấy với đối chứng. Một khoảng 20% được cho là có thể chấp nhận được và cần đáp ứng hầu hết các khoảng biến động tự nhiên đối với các thành phần được phân tích. Phân tích phương sai (ANOVA) được tính toán với các yếu tố thử nghiệm (xử lý), điểm thử nghiệm, và sự tương tác giữa các thử nghiệm và địa điểm thử nghiệm. Dựa vào phân tích ANOVA, với khoảng tin cậy 95% được tính toán theo cặp với sự khác nhau của thử nghiệm. Hai thử nghiệm được cho là tương đương nếu khoảng tin cậy 95% của các khác nhau nằm trong khoảng $\pm 20\%$ giá trị trung bình của đối chứng không biến đổi gen.

Các chất được lựa chọn cho phân tích thành phần và dinh dưỡng bao gồm các thành phần dinh dưỡng quan trọng và dinh dưỡng cơ bản của ngô. Các thành phần proximate (độ ẩm, protein, chất béo, tro, các cacbonhydrate, chất xơ), các chất vi dinh



duỡng, như vitamin và chất khoáng, các axit phytic kháng dinh dưỡng, các axit amin tự do và chất béo tổng số và axit béo tự do.

Kết quả phân tích thành phần và dinh dưỡng của ngô biến đổi gen T25, các mẫu đối chứng truyền thống và so sánh với khoảng tham khảo trong tài liệu tham khảo

Proximate và chất xơ tiêu hoá tổng số

Tất cả các dữ liệu đều nằm trong khoảng các giá trị đã báo cáo trong các tài liệu tham khảo. Thành phần độ ẩm và chất xơ tiêu hoá tổng số có cao hơn 1 chút so với khoảng giá trị đưa ra trong tài liệu tham khảo. Độ ẩm của sản phẩm nông nghiệp chịu ảnh hưởng rất lớn do yếu tố thời tiết trong quá trình khảo nghiệm và xử lý sau thu hoạch.

Điều này có nghĩa là không có sự ảnh hưởng của các giá trị dinh dưỡng trong hạt của ngô biến đổi gen T25 do kết quả của sự thay đổi về mặt di truyền (*Oberdoerfer, 2010 M-241047-03-1*).

Chất khoáng, vitamin và chất chống dinh dưỡng

Phần lớn các thành phần đều nằm trong các khoảng được ghi nhận đối với các giống ngô thương mại. Khác biệt nhỏ về hàm lượng canxi và axit pholic được tìm thấy trong tất cả các thử nghiệm. Điều này cho thấy không có ảnh hưởng nào đến sự tương đương đã nêu ở phần trên.

Axit béo tổng số và tự do

Giá trị axit béo tổng số nằm ở dưới ngưỡng 1%, các mẫu chuyển gen và không chuyển gen đều có các giá trị tương đương nằm trong khoảng báo cáo của các tài liệu tham khảo. Với các giá trị dưới 1%, việc so sánh các giá trị liên quan trong tài liệu tham khảo là khó khăn. Đối với axit arachidic có kết quả thu được cao hơn trong các bảng tham khảo. Đối với axit behenic, lignoceric và eicosanoic, các giá trị này không được liệt kê trong bảng thành phần do không tìm thấy axit béo tương đương (hoặc nằm dưới ngưỡng phát hiện được với cả hai phương pháp xử lý). Các axit béo tự do không có dữ liệu tham khảo, do đó những thành phần này chỉ được trình bày ở dạng giá trị trung bình của tất cả các điểm.

Tất cả các thành phần proximate, natri, tổng các axit amin, cysteine tự do, và hầu hết các axit béo tổng số và axit béo tự do khi so sánh giữa đối chứng không chuyển gen và hai nhóm chuyển gen xử lý với thuốc trừ cỏ khác nhau cho thấy sự tương đương sinh học. Trong một số trường hợp, sự tương đương sinh học giữa các nhóm xử lý khác nhau có ở mỗi điểm trong tất cả 15 điểm khảo nghiệm.

Mặc dù sự tương đương này giữa các mẫu chuyển gen và không chuyển gen không được thể hiện với các chỉ tiêu chất khoáng, vitamin, axit phytic, các axit béo tự



do, tổng axit palmitoleic (C16:1) and eicosenoic acid (C20:1), và trong axit béo tự do linolenic (C18:3), nhưng sự khác nhau này không ảnh hưởng tới tính tương đương được thiết lập giữa ngô mang sự kiện biến đổi gen T25 và đối chứng không biến đổi gen. Kết luận này có được là do:

1. Sự khác nhau này không được tìm thấy ở tất cả các so sánh (sự khác nhau không đồng nhất ở các so sánh giữa đối chứng và giống chuyển gen trong nhóm cùng được xử lý thuốc Liberty®, nhưng không thấy trong so sánh giữa đối chứng và nhóm chuyển gen phun thuốc khác Liberty®).
2. Không có một chiều hướng rõ ràng cho những kết quả thiếu số hay đa số của các vấn đề tìm thấy.
3. Sự khác biệt có ý nghĩa được tìm thấy tại phân tích điểm không tìm thấy ở tất cả các điểm khảo nghiệm.
4. Tất cả các giá trị trung bình nằm trong khoảng các giá trị tham khảo.
5. Giá trị trung bình khác biệt là rất nhỏ và không có giá trị liên quan đến dinh dưỡng.

Việc so sánh các thành phần dinh dưỡng với phổ các giá trị tham khảo là tiền đề cho việc kết luận: các bảng về thành phần trong tài liệu tham khảo có các giá trị tương đương với các giống ngô khác. Thành phần hoá học trong hạt ngô T25 và từ các giống thương phẩm hiện có trên thị trường là tương đương với nhau.

Các dữ liệu và kết quả nghiên cứu cho phép Bayer CropScience kết luận rằng ngô mang sự kiện T25 có thành phần và dinh dưỡng tương tự như giống đối chứng không chuyển gen và với các giống thương phẩm hiện có trên thị trường. Do vậy, có thể nói rằng, sự kiện ngô T25 “không có quan ngại” về giá trị dinh dưỡng về ngô mang sự kiện chuyển gen T25 và các thế hệ con của nó (*Oberdoerfer, 2010 M-241047-03-1*).

Các thành phần được chọn lựa cho phân tích là các chất cơ bản và quan trọng. Sự tương đương cơ bản của các thành phần dinh dưỡng cơ bản của ngô T25 và các đối chứng đã được chứng minh (*Oberdoerfer, 2010 M-241047-03-1*). Hiệu lực sinh học tương đương giữa ngô chuyển gen T25, thức ăn chăn nuôi và các đối chứng không chuyển gen được chứng minh trong các nghiên cứu cho động vật ăn (animal feeding) (*Stafford, 2010 M-140202-02-1; Phipps et al., 2005 M-256990-01-1*). Các nghiên cứu này khẳng định rằng ngô có nguồn gốc từ sự kiện T25 cũng an toàn làm thức ăn chăn nuôi như đối với các giống ngô truyền thống khác.

2. Đánh giá khả năng gây độc tố của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen mới chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi.

Đánh giá an toàn về biểu hiện của protein mới

Sự tương đương có nghĩa của ngô mang sự kiện chuyển gen T25 đã được chứng minh. Các giống ngô mang sự kiện chuyển gen T25 chỉ khác với ngô đối chứng ở sự có mặt protein mới PAT. Protein PAT là enzyme xúc tác quá trình acetyl hoá của L-PPT (GA herbicide), PAT có tính đặc hiệu cơ chất cao và không tạo acetyl các L-axit amin khác (*Wehrmann et al., 1996 M-141685-01-1*). Protein PAT thuộc nhóm các enzyme acetyltransferase thông thường đối với cây trồng và động vật. PAT có sự tương đương về cấu trúc bậc hai, phản ứng đề kháng, trọng lượng phân tử và chức năng với các enzyme acetyltransferase khác có mặt như là một thành phần tự nhiên trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Không có báo cáo nào khả năng gây độc liên quan tới nhóm enzyme acetyltransferase. Sự có mặt của PAT trong chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi không phải là mới.

Hàng loạt các thử nghiệm được thiết kế để đánh giá tính gây độc liên quan tới protein PAT, cho thấy không có mối liên kết và quan ngại nào đối với protein PAT. Enzyme PAT không mang đoạn trình tự nào tương đương với các chất gây độc đã biết. Để hoàn thiện đánh giá về khả năng gây độc, một thử nghiệm độ độc cấp tính, tiếp xúc với PAT trên chuột ở liều lượng cao khoảng 2000mg/kg trọng lượng cơ thể được tiến hành (*Blanck 2014 M-475440-01-1*). Thêm vào đó, một nghiên cứu bắc cầu thể hiện sự tương đương về cấu trúc và chức năng của protein PAT trong cây mang sự kiện T25 và protein PAT tạo ra theo con đường tái tổ hợp trong vi khuẩn *Escherichia coli*. Hai thử nghiệm cho động vật ăn được tiến hành để đánh giá thêm về tính an toàn và chất lượng dinh dưỡng của ngô mang sự kiện T25.

Một đánh giá chuyên sâu tổng quát về tính an toàn của protein PAT được đăng trong 1 bài báo khoa học đăng trên tạp chí Regulatory Toxicology and Pharmacology (*Hérouet et al., 2005 M-247779-01-1*). Các nghiên cứu chuyên biệt để đánh giá tính an toàn của protein PAT được mã hoá bởi gen *pat* có mặt trong sự kiện ngô T25 cũng được trích dẫn và tổng kết dưới đây.

i. Đánh giá khả năng gây độc của protein mới biểu hiện trong T25

Gen tổng hợp *pat* được phân tích và trình tự suy diễn của nó (protein PAT) giống với protein nguyên bản của vi khuẩn *Streptomyces viridochromogenes* (*De Beuckeleer 2004 M-135134-03-1*).

Việc tìm kiếm sự tương đồng của protein PAT, theo các hướng dẫn của FAO/WHO, cho thấy không có bằng chứng nào về sự tương đồng nào với các chất gây độc đã biết (*Pecoraro-Mercier, 2014 M-266573-06-1*). Các kết quả về phân tích *in silico* cho thấy không có bằng chứng nào về sự tương đương giữa protein PAT và



các protein gây độc đã biết khác, ví dụ, có độ tương đồng nhỏ hơn 35% so với các protein gây độc đã biết trên trình tự dài 80 axit amin. Như đã dự kiến, kết quả cho thấy các protein PAT chỉ có sự tương đồng về cấu trúc bậc cao với các protein acetyltransferase khác, là những protein được ghi nhận là không có ảnh hưởng bất lợi cho việc sử dụng. Phần V.4 dưới đây trình bày một cách chi tiết các kết quả nghiên cứu

Dựa trên các kết quả, có thể kết luận, sự kiện T25 không mang rủi ro nào khác so với ngô thông thường cho cá thể, con người động vật khi tiếp xúc với nó hoặc tiêu thụ một cách không chủ đích vật liệu chứa T25.

3. Đánh giá khả năng gây dị ứng của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

Đánh giá khả năng gây dị ứng của protein mới được biểu hiện.

Một cách tiếp cận thông thường được sử dụng để đánh giá an toàn thực phẩm đó là so sánh đặc điểm của protein mới với nhiều tiêu chí chung cho các chất gây dị ứng trong thực phẩm. Việc so sánh với trình tự axit amin trên cơ sở dữ liệu để tìm kiếm sự tương đồng với các chất gây dị ứng đã biết là một cách tiếp cận khác. axit amin. Bởi hầu hết các chất gây dị ứng đều bền trong điều kiện axit trong dạ dày, phân giải của protein trong hệ tiêu hóa và có thể được duy trì bền trong quá trình chế biến (có sử dụng nhiệt), do vậy, việc đánh giá độ bền của Protein PAT có thể giúp đánh giá được khả năng gây dị ứng của nó.

Tìm kiếm sự tương đồng về trình tự

Việc tìm kiếm epitope được tiến hành để xác định bất kỳ một trình tự ngắn nào có thể đại diện cho epitope có đặc tính gây dị ứng. Trình tự axit amin của Protein PAT được chia nhỏ thành các đoạn 8 axit amin được so sánh với toàn bộ các chất gây dị ứng đã biết trong cơ sở dữ liệu axit aminAllergenOnline (www.allergenonline.com; phiên bản 14, 1705 trình tự). Thuật toán so sánh được sử dụng là FindPatterns (GCG package) và tiêu chí xác định khả năng gây dị ứng là giống 100% trên một đoạn 8 axit amin với một protein gây dị ứng đã biết. Một phương pháp tìm kiếm so sánh tổng thể khác được tiến hành sử dụng thuật toán FASTA, so sánh toàn bộ trình tự protein PAT với tất cả các trình tự có mặt trên cơ sở dữ liệu AllergenOnline. Tiêu chí chỉ ra khả năng có thể gây dị ứng của protein là có ít nhất 35% giống trên chiều dài 80 axit amin liên tiếp với một protein gây dị ứng. Với phương pháp này, trình tự protein được chia thành các đoạn 80 axit amin và được sử dụng để so sánh với các trình tự chất gây dị ứng đã biết của cơ sở dữ liệu AllergenOnline. Hơn nữa, nghiên cứu quan tâm tới các điểm có thể xảy ra sự N-glycosyl hóa bằng cách tìm kiếm các trình tự bảo thủ của



chúng, có thể được tìm thấy trong các protein gây dị ứng (*Pecoraro-Mercier, 2014 M-266573-06-1*)

Tóm lại, không có sự tương đồng có ý nghĩa về trình tự axit amin với các protein gây dị ứng đã biết chỉ ra rằng xác suất Protein PAT mang các đặc tính gây dị ứng là rất thấp (*Pecoraro-Mercier, 2014 M-266573-06-1*).

Protein PAT được kiểm tra khả năng bị phân giải trong dịch dạ dày mô phỏng của người trong thời gian ủ từ 0.5 đến 60 phút. Các protein thí nghiệm và đối chứng được ủ trong SGF (chứa pepsin với pH 1.2). Ngoài ra, protein PAT được kiểm tra độ bền trong dịch ruột mô phỏng (SIF) với pancreatin ở pH 7.5 theo thời gian ủ 0.5 đến 60 phút. Protein PAT bị phân giải nhanh chóng, trong 5 phút ủ. Tại 5 phút ủ, dưới 10% Protein PAT còn lại trong SIF (pH 7.5), với sự có mặt của pancreatin. Các đoạn sản phẩm còn lại, khoảng 5 đến 14 kDa được phân giải hoàn toàn sau 10 phút ủ và không thể phát hiện được kể cả với Western blot vốn có độ nhạy cao.

Các thí nghiệm về sự thủy phân *in vitro* chứng tỏ rằng protein PAT được mã hóa bởi gen *pat* có độ bền cấu trúc và chức năng rất thấp dưới điều kiện dịch dạ dày và dịch ruột. PAT không bền trong môi trường axit. Protein PAT được phân giải rất nhanh trong dịch SGF, chỉ trong 0.5 phút ủ, với sự có mặt của pepsin, pH 1.2 (*Rasclé, 2009b M-214025-04-1*). Trong dịch ruột mô phỏng (SIF) protein PAT bị phân giải nhanh chóng, chỉ trong 5 phút ủ. Ở thời điểm 5 phút ủ, dưới 10% protein PAT còn lại. Protein PAT bị phân giải hoàn toàn sau 10 phút ủ trong SIF, với sự có mặt của pancreatin, pH 7.5 (*Rasclé, 2009a M-214021-03-1*).

Các kết quả trên chứng tỏ sự an toàn của Protein PAT cho con người và động vật sử dụng bởi sự phân giải nhanh chóng của protein này sẽ giảm thiểu khả năng protein này có thể tồn tại trong hệ thống tiêu hóa và hấp phụ gây ra các phản ứng dị ứng.

Các số liệu chỉ ra rằng, một hàm lượng rất nhỏ protein PAT có mặt trong các mẫu từ ngô T25 có thể trở thành một phần đáng kể trong khẩu phần thức ăn cho động vật như gia súc lớn, gia cầm, lợn và các thành phần đó được con người tiêu thụ. Như đã nói từ trước, phương pháp ELISA, có độ nhạy cao hơn nhiều so với HPLC, TLC-có đánh dấu phóng xạ, phát hiện cả protein PAT hoạt động và không hoạt động. Do vậy, số liệu về hàm lượng PAT trong hồ sơ này sẽ lớn hơn hàm lượng protein PAT đang hoạt động.

Các dữ liệu và kết quả chứng tỏ Protein PAT có mặt ở hàm lượng thấp trong hạt và trong các phân chế biến được phân tích; Protein PAT do vậy sẽ không phải là thành phần đa lượng trong khẩu phần thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Ngoài ra, trong quá trình nghiền khô và ướt, nhiệt độ lên tới 105°C (220°F). Các nhiệt độ này đủ lớn



đề vô hoạt PAT enzyme. Bất kỳ lượng Protein PAT có mặt sau quá trình chế biến do vậy sẽ không gây ra vấn đề về an toàn cho con người bởi khả năng gây và gây dị ứng thấp, cũng như nhanh chóng bị phân giải trong hệ thống tiêu hoá.

Các phân tích này chứng tỏ sự an toàn của ngô T25 cũng như các thể hệ con thu nhận được qua quá trình lai tạo chéo với ngô truyền thống thông thường.

Các phân tích về thành phần và giá trị dinh dưỡng được thực hiện với hạt nguyên thô thu từ 15 vùng khảo nghiệm khác nhau trong 2 năm. Các thành phần được đánh giá bao gồm các thành phần proximates (độ ẩm, protein, chất béo, tro, xơ, carbohydrate), các chất vi lượng như protein, khoáng, các chất kháng dinh dưỡng như phytic acid, tổng, axit amin tổng và tự do, các axit béo tổng và tự do. Các dữ liệu và kết quả thu được dẫn tới kết luận rằng ngô mang sự kiện T25 là tương đương về thành phần và chất dinh dưỡng với đối chứng truyền thống tương ứng của nó cũng như các giống ngô thương mại hiện tại (*Oberdoerfer, 2010 M-241047-03-1*). Một nghiên cứu trên gia cầm cũng được tiến hành với hạt T25 (*Stafford, 2010 M-140202-02-1*). Nghiên cứu cho động vật nhai lại ăn (feeding study) đã chỉ ra giá trị dinh dưỡng, đặc điểm lên men, thành phần khoáng và hàm lượng axit amin của silage ngô T25 và quá trình sản xuất sữa khi silage được kết hợp vào trong tỷ lệ phối trộn tổng total mixed ration (TMR) cho thấy tương tự với các kết quả thu được đối với sử dụng ngô đối chứng cận huyết không chuyển gen và các giống ngô thương mại. Nghiên cứu chứng minh công việc trước đây đã chỉ ra rằng ngô chuyển gen T25 và protein (PAT) biểu hiện bởi gen chuyển vào có thể phát hiện được trong sữa bò ăn các thành phần có chứa cây trồng biến đổi gen (*Phipps et al., 2005 M-256990-01-1*).

Dựa trên các thông tin trên, có thể kết luận T25 không mang nguy cơ nào khác so với ngô thông thường đối với con người và vật nuôi khi tiếp xúc/tiêu thụ nó một cách chủ đích hay không chủ đích. Xem chi tiết phần V.1 và V.3.

Trong các quốc gia kiểm soát đặc biệt thực phẩm có nguồn gốc từ cây trồng biến đổi gen, ngô T25 đã được chấp nhận ở các quốc gia sau: U.S.A., Canada, Colombia, Argentina, South Korea, China, Japan, Taiwan, Australia, New Zealand, Philippines, South Africa, the EU, Brazil, Malaysia, Mexico, Singapore và Russia (bao gồm Kazakhstan và Belarus).

Trong các quốc gia kiểm soát đặc biệt thức ăn chăn nuôi từ cây trồng biến đổi gen, sự kiện ngô T25 được đồng ý sử dụng ở các nước : the U.S.A, Canada, Colombia, Argentina, Japan, Australia, New Zealand, China, Philippines, Korea, South Africa, Russia (including Kazakhstan và Belarus), Taiwan, the EU, Singapore và Brazil. Việc nhập khẩu gluten ngô mang sự kiện T25 cũng được chấp nhận ở Switzerland.



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 ngô sự kiện T25 cũng như các thể hệ con của nó với con người, cây trồng và vật nuôi. T25 đã được chứng tỏ là an toàn như ngô lai thông thường. Một bảng tổng kết về đánh giá an toàn được thể hiện trong bảng 40. Không có mối nguy tiềm ẩn nào được xác định.

Vấn đề	Tổng hợp kết quả	Mối nguy được xác định
--------	------------------	------------------------



Đặc tính của sinh vật cho và nhận gen	Gen <i>pat</i> phân lập từ vi khuẩn phổ biến trong đất, không gây bệnh; ngô được biết đến từ lâu là cây trồng cho thực phẩm	không
Sự biến đổi di truyền và kết quả chức năng của nó	Đoạn chèn đơn được xác định đặc tính rõ ràng bao gồm đoạn ngắn từ gen kháng kháng sinh không biểu hiện, và gen <i>pat</i> biểu hiện được di truyền như là tính trạng trội giúp cây trồng chống chịu được thuốc trừ cỏ GA	Không
Ảnh hưởng tiềm ẩn tới môi trường	T25 có các đặc tính từ ngô thông thường và được trồng tương tự như ngô không chuyển gen nên sẽ không có tác động xấu tới môi trường	Không
Các đặc điểm nông học	Các khảo nghiệm trên ruộng và trong nhà kính đã chứng tỏ sự tương đồng sinh học cũng như không có những biến đổi không chủ đích về đặc điểm nông học	Không
Khả năng gây dị ứng, gây độc của sản phẩm từ gen, chất trao đổi từ cây và toàn bộ cây GM	Protein PAT có mặt tự nhiên và được sử dụng thương mại trong nhiều cây trồng chuyển gen khác. Các đánh giá chi tiết về sự an toàn của Protein PAT và sự tương đồng có nghĩa với cây trồng không chuyển gen không cho thấy nguy cơ nào	Không
Đặc điểm thành phần và dinh dưỡng	Sự tương đồng về các đặc điểm thành phần và dinh dưỡng đã được chứng minh	Không
Ảnh hưởng của quá trình chế biến trên đặc tính của thực phẩm và thức ăn chăn nuôi	Các nghiên cứu về quá trình chế biến chứng tỏ không có thay đổi nào về thành phần và giá trị dinh dưỡng trong sản phẩm chế biến so với ngô không chuyển gen.	Không
Khả năng làm thay đổi tác động trong khâu phân ăn	Các nghiên cứu cho ăn trên động vật chỉ ra không có sự thay đổi về giá trị dinh dưỡng, sự tồn tại của các chất dinh dưỡng chính	Không
Khả năng tác động dinh dưỡng dài hạn	Phân tích thành phần chỉ ra không có sự thay đổi liên quan về dinh dưỡng và thành phần, do vậy các tác động bất lợi dài hạn là không có	Không
Tác động chủ đích và không chủ đích bởi sự kiện chuyển gen	Tác động chủ đích, sự chống chịu với thuốc trừ cỏ GA được chứng minh. Không có tác động không chủ đích nào được quan sát thấy trong các nghiên cứu được tiến hành.	Không

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 đánh giá 10 nội dung liên quan tới đánh giá rủi ro của ngô chuyển gen T25 để làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi (Bảng 40). Không mối nguy tiềm ẩn nào liên quan tới sự biến đổi gen của T25 được xác định.



Kết luận về đánh giá rủi ro: 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 ngô chống chịu thuốc trừ cỏ T25.

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 ngô chuyển gen T25 đến sức khỏe của con người và môi trường.

KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

Không có rủi ro liên quan đến ngô chuyển gen T25 nào được tìm thấy, do đó không cần phải có kế hoạch để quản lý sau thương mại T25 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 T25 sẽ không thay thế hay làm thay đổi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi truyền thống. T25 không mang những đặc điểm đặc biệt nào làm tăng chế độ dinh dưỡng khi so sánh với ngô truyền thống. Không có bằng chứng nào cho thấy về lâu dài người Việt sẽ bị ảnh hưởng về dinh dưỡng và sức khỏe với những sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc từ T25.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Tổ chức/cá nhân đăng ký

(Ký, ghi rõ Họ tên, chức danh, đóng dấu)