"اصول ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی محصولات اصلاح شده ژنتیکی مقاوم به علف‌کش"

Environmental Risk Assessment for Genetically Modified organisms:

Amir Mousavi
Plant Biotechnology Department
National Institute of Genetic Engineering and Biotechnology (NIGEB), Tehran
m-amir@nigeb.ac.ir

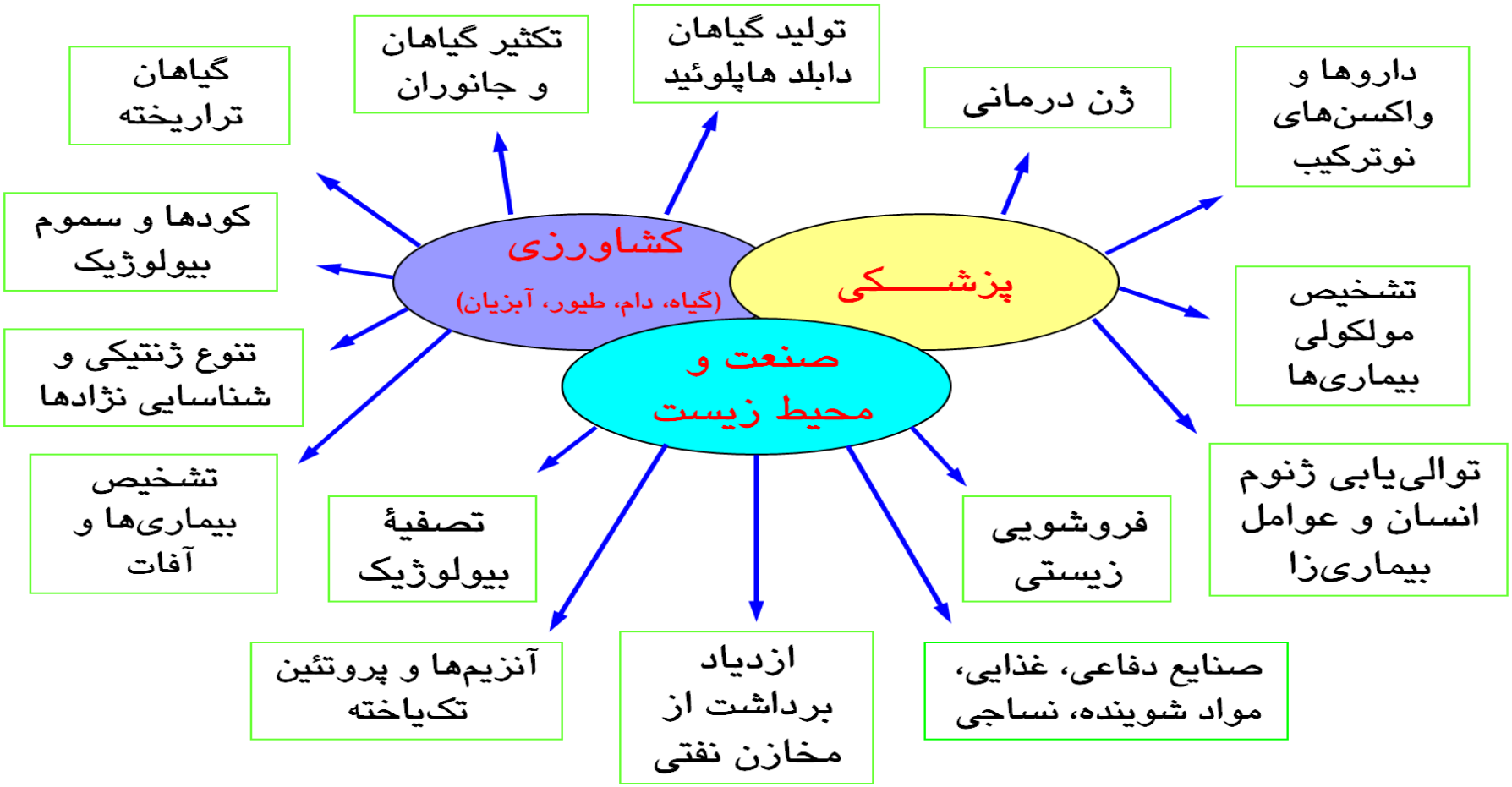
ایمنی زیستی

Biosafety

زیست فناوری

استفاده از یک موجود زنده (Organism) یا بخشی از یک موجود زنده در جهت بهبود زندگی موجود دیگر یا تولید یک فراورده (محصول)

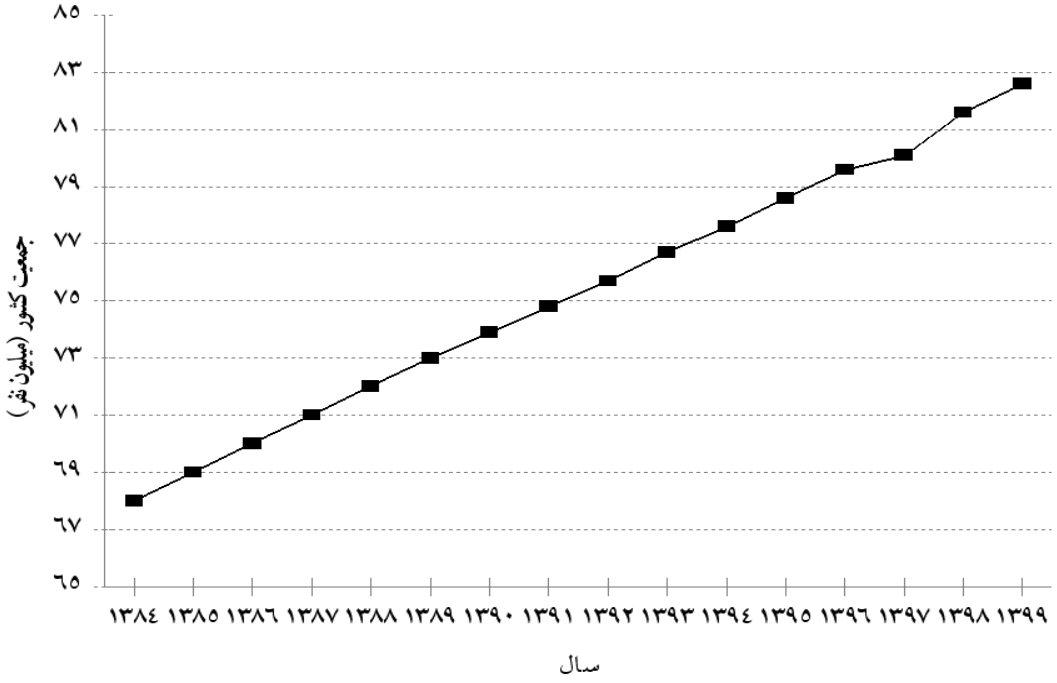
کاربردهای مهم فناوری زیستی:



وضعیت موجود

تغییرات جمعیت در کشور نشان می‌دهد که سرعت رشد محصولات کشاورزی بایستی هماهنگ با سرعت رشد جمعیت باشد. از این رو با پیشرفت تکنولوژی بر حجم تولیدات کشاورزی نیز افزوده شده است.

سهم کمّی فناوری زیستی در ایجاد امنیت جهانی غذا، در مناطق مختلف جهان به این صورت است: در سال ۲۰۲۵حدود ۲۸ درصد از تولیدات غذایی در جهان توسعه یافته، به محصولات تغییر یافته ژنتیکی اختصاص خواهد داشت(؟)



ایمنی زیستی: تاریخچه

❖در مقابل مزایای بسیار فناوری زیستی، مخاطرات احتمالی نیز برای محیط زیست و سلامت انسان و سایر موجودات زنده ممکن است مطرح شود که برای جلوگیری از این مخاطرات قوانین، مقررات و دستورالعمل‌هایی در سطوح ملی و بین‌المللی ایجاد شده است.

❖کنوانسیون تنوع زیستی(CBD): در ۲۹ دسامبر ۱۹۹۳ لازم الاجرا می شود و کنفراس اعضا در دومین نشست خود (COP2) در نوامبر ۱۹۹۵، لزوم تدوین پروتوکلی برای استفاده ایمن موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO) را اعلام می دارد

❖پروتکل ایمنی زیستی کارتاهنا: اولین توافقنامه بین المللی در رابطه با موجودات تغییر ژنتیک یافته که در ۲۹ ژانویه سال ۲۰۰۰ در مونترال کانادا، بعد از ۵ سال مباحثات مشکل و پیچیده، جهت اطمینان از استفادهٔ صحیح و سالم از این محصولات به موجودیت رسیده و در تاریخ ۱۱ سپتامبر ۲۰۰۳ این پروتکل برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا گردد.

* **ایمنی زیستی:** مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست ها، مقررات و روش هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوءاحتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می‌باشد.

* **قانون ملی ایمنی زیستی :** کشور جمهوری اسلامی ایران در تاریخ ۲۹ مرداد ۱۳۸۲ رسما به پروتکل ایمنی زیستی کارتاهنا ملحق شد. جهت اجرایی نمودن این پروتکل، قانون ملی ایمنی زیستی در یازده ماده و هفت تبصره در تاریخ هفتم مرداد ۱۳۸۸ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید.

قانون ملی ایمنی زیستی- تعاریف

۱- فناوری زیستی جدید: به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاهنا، فناوری زیستی جدید عبارت است از اعمال:

- ✓ **روشهای استفاده از اسیدهای‌نوکلئیک ازجمله اسید دی‌اکسی‌ریبونوکلئیک نوترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلولها یا اندامکها.**
- ✓ **تلفیق سلولهایی که در یک خانواده طبقه‌بندی نمی‌شوند و بطور طبیعی با آمیزش و یا ترکیب طبیعی اتفاق نمی افتد.**

۲- موجودات اصلاح شده ژنتیکی (GMO): به معنای هر موجودی که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است و از طریق فناوری زیستی جدید به دست آمده است.

۳- موجود زنده تغییرشکل‌یافته (LMO): هر ماهیت زیستی و دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره‌های سترون، ویروسها و شبه ویروسها.

قانون ملی ایمنی زیستی- تعاریف

۴- رخداد (Event): یک رخداد به ارگانیسمی تلقی می شود که یک تراژن خاص به یک مکان خاص بر روی کروموزوم مشخص آن وارد شده است. اصطلاح "رخداد" اغلب برای تمایز انواع ارگانیسم های تغییر ژنتیک یافته استفاده می شود.

۵- رهاسازی: عبارت از اولین انتشار غیرمحصور موجود زنده تغییرشکل یافته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری می‌باشد.

۶- آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییرشکل‌یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی می‌باشد.

۷- برچسب گذاری: مشخص کردن وضعیت تراریختگی و درصد آن در فراورده های غذایی با برچسبی ویژه بر روی محصولات غذایی.

۸- حد آستانه: حداکثر میزان مجاز حضور تراریختگی ناخواسته در بذئر وارداتی.این میزان توسط قانون ایمنی زیستی تعیین شده که در کشورمان ۲٪ و در اروپا ۱٪ است. بیشتر از این میزان تراریختگی در محصولی به معنای تراریخته بودن آن محصول است.

قانون ملی ایمنی زیستی- تعاریف

۹- ارزیابی مخاطرات احتمالی: موجودات تغییر ژنتیکی یافته و محصولات آنها حاوی مواد ژنتیکی یا صفات جدید هستند. بنابراین ایمنی این موجودات و مواد مرتبط با آنها نیازمند ارزیابی مناسب برای کاهش مخاطرات احتمالی آنها است. برای مشخص نمودن سطح ایمنی زیستی برای موجودات تغییر یافته ژنتیکی بایستی ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام شود.

در ارزیابی مخاطرات نکات ذیل باید در نظر گرفته شوند:

- ارزیابی مخاطرات بر اساس گروه احتمال خطر
- ماهیت توالی DNA که منتقل می‌شود؛
- خصوصیات موجودات دهنده؛
- خصوصیات موجود گیرنده؛
- خصوصیات موجود نهایی؛
- محیط زیست دریافت کننده

قانون ملی ایمنی زیستی

ماده۲: کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی با رعایت مفاد این قانون مجاز است و دولت مکلف است تمهیدات لازم را برای انجام این امور از طریق بخش های غیر دولتی فراهم آورد.

قانون ملی ایمنی زیستی

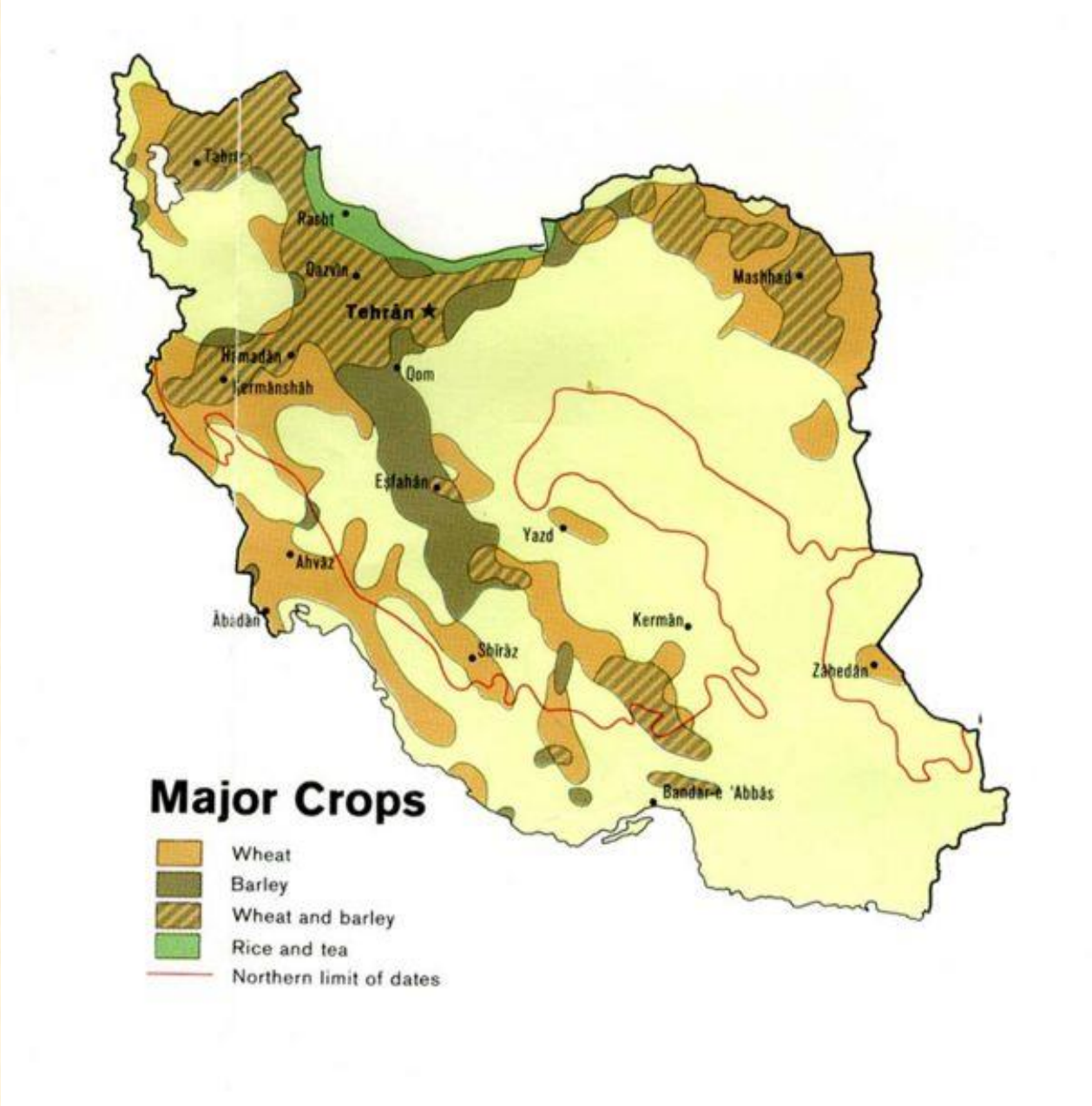
ماده ۷ : کلیه اشخاصی که قصد واردات، صادرات و یا حمل و نقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی را دارند، موظفند:

۱- اطلاعات موردنیاز و مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی براساس مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاهنا را به دستگاههای اجرائی ارائه و مجوز لازم را دریافت نمایند.

۲- شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل و نقل و برچسب‌گذاری را رعایت نمایند

۳- در صورتی که موجود زنده تغییرشکل‌یافته برای مقاصد پژوهش در محدوده محصور باشد، ماهیت موضوع به روشنی تعریف و نشانی و هویت گیرنده و فرستنده آن دقیقاً مشخص شده باشد.

- Total Area:
  1,648,195 km2
- Population
  70,000,000
- Plant Species:
  ~ 8000
- Endemic Plant Species:
  ~ 1600



Iran Total Crop Production Area: 20 mha

Annual Cultivation Area: 12.5 mha

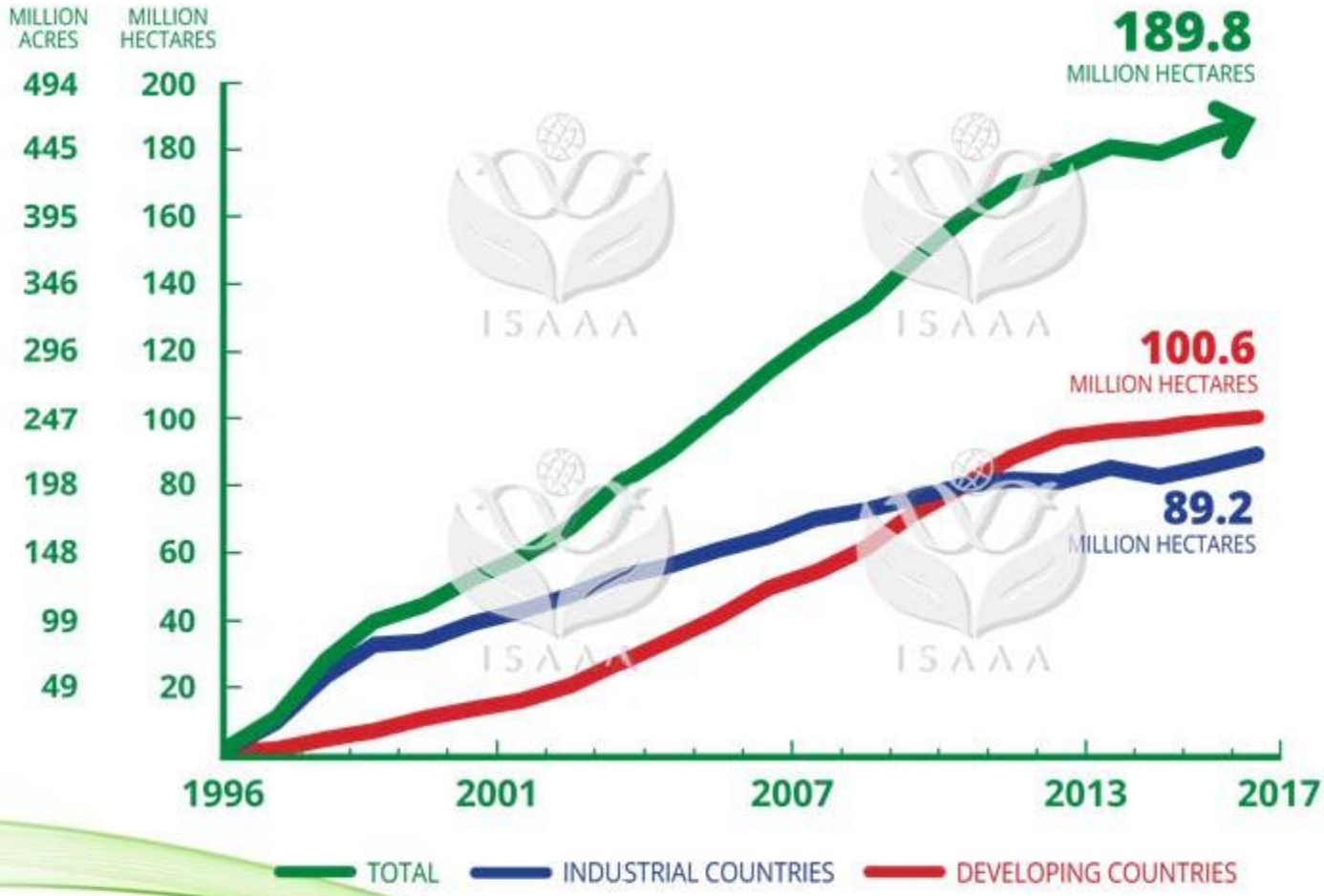
Center of Origin:

Wheat (*T. aestivum*), Alfalfa (*M. sativa*), Onion (*A. cepa*), Persian Walnut (*J. regia*), Pistachio (*P. vera*), …..

Center of Diversity:

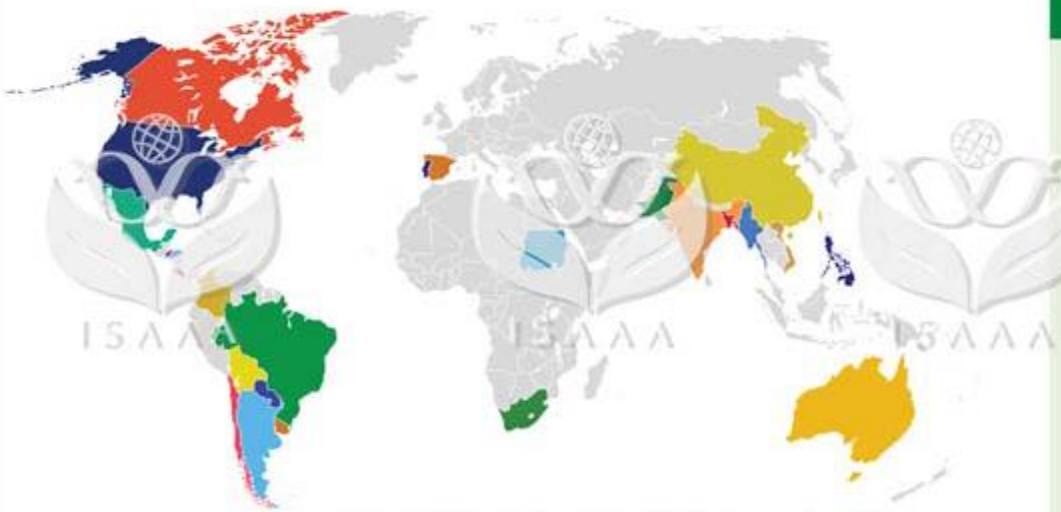
Melon (*C. melo*), Date palm (*P. dactylifera*), Almond (*P. amygdalus*), Pear (*P. pyrifolia*),….

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2017: Industrial and Developing Countries (Million Hectares, Million Acres)



ISAAA, 2017

Global Area of Biotech Crops, 2017: By Country (Million Hectares)



24 countries which have adopted biotech crops

3%
Increase from 2016

In 2017, global area of biotech crops was 189.8 million hectares, representing an increase of 3% from 2016, equivalent to 4.7 million hectares.

Source: ISAAA, 2017.

50,000 hectares, or more

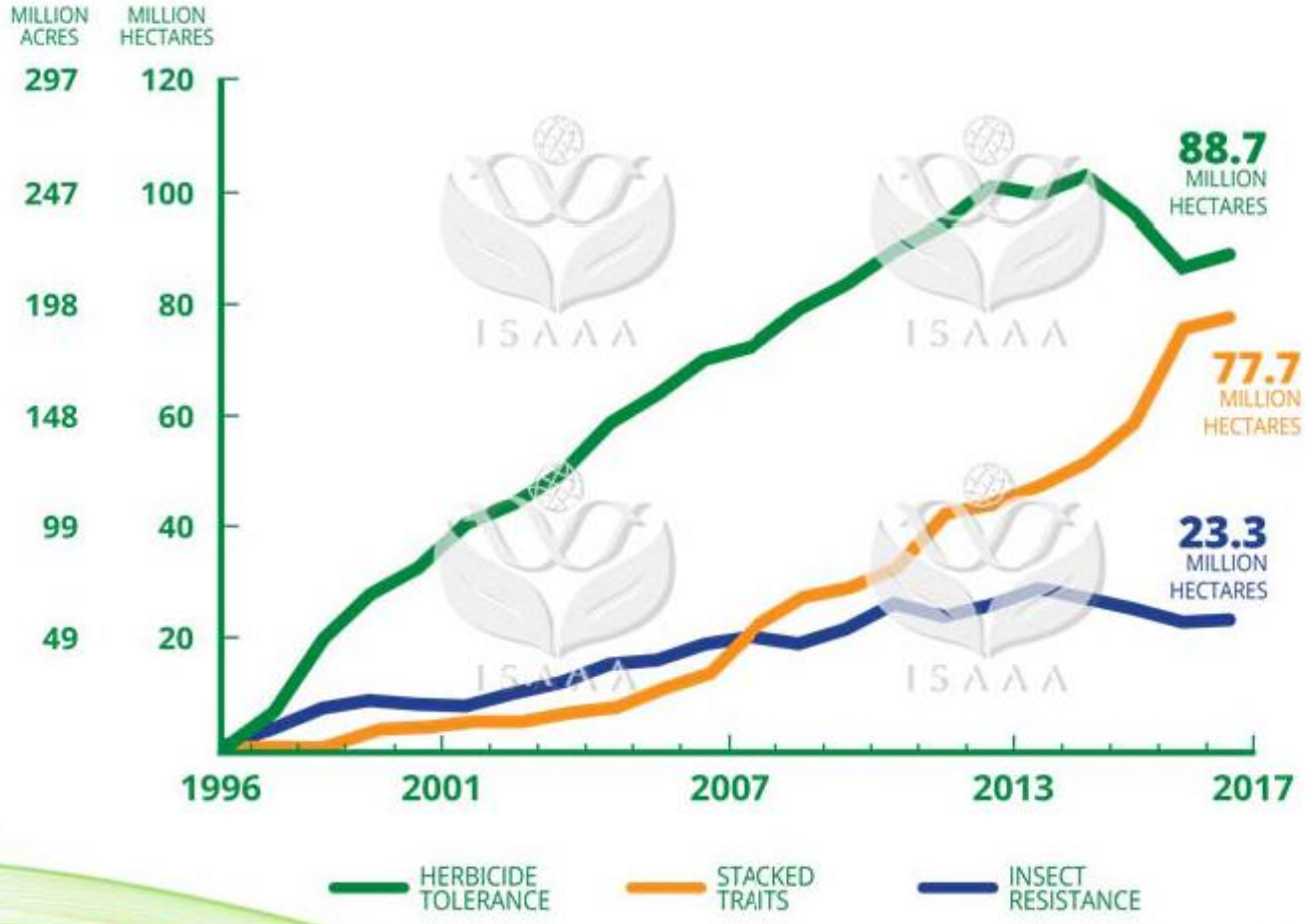
1.	USA	75.0 million
2.	*Brazil**	50.2 million
3.	*Argentina**	23.6 million
4.	Canada	13.1 million
5.	*India**	11.4 million
6.	*Paraguay**	3.0 million
7.	*Pakistan**	3.0 million
8.	*China**	2.8 million
9.	*South Africa**	2.7 million
10.	*Bolivia**	1.3 million
11.	*Uruguay**	1.1 million
12.	Australia*	0.9 million
13.	*Philippines**	0.6 million
14.	*Myanmar**	0.3 million
15.	*Sudan**	0.2 million
16.	Spain*	0.1 million
17.	*Mexico**	0.1 million
18.	*Colombia**	0.1 million

Less than 50,000 hectares

*Vietnam**	Portugal
*Honduras**	*Bangladesh**
*Chile**	*Costa Rica**

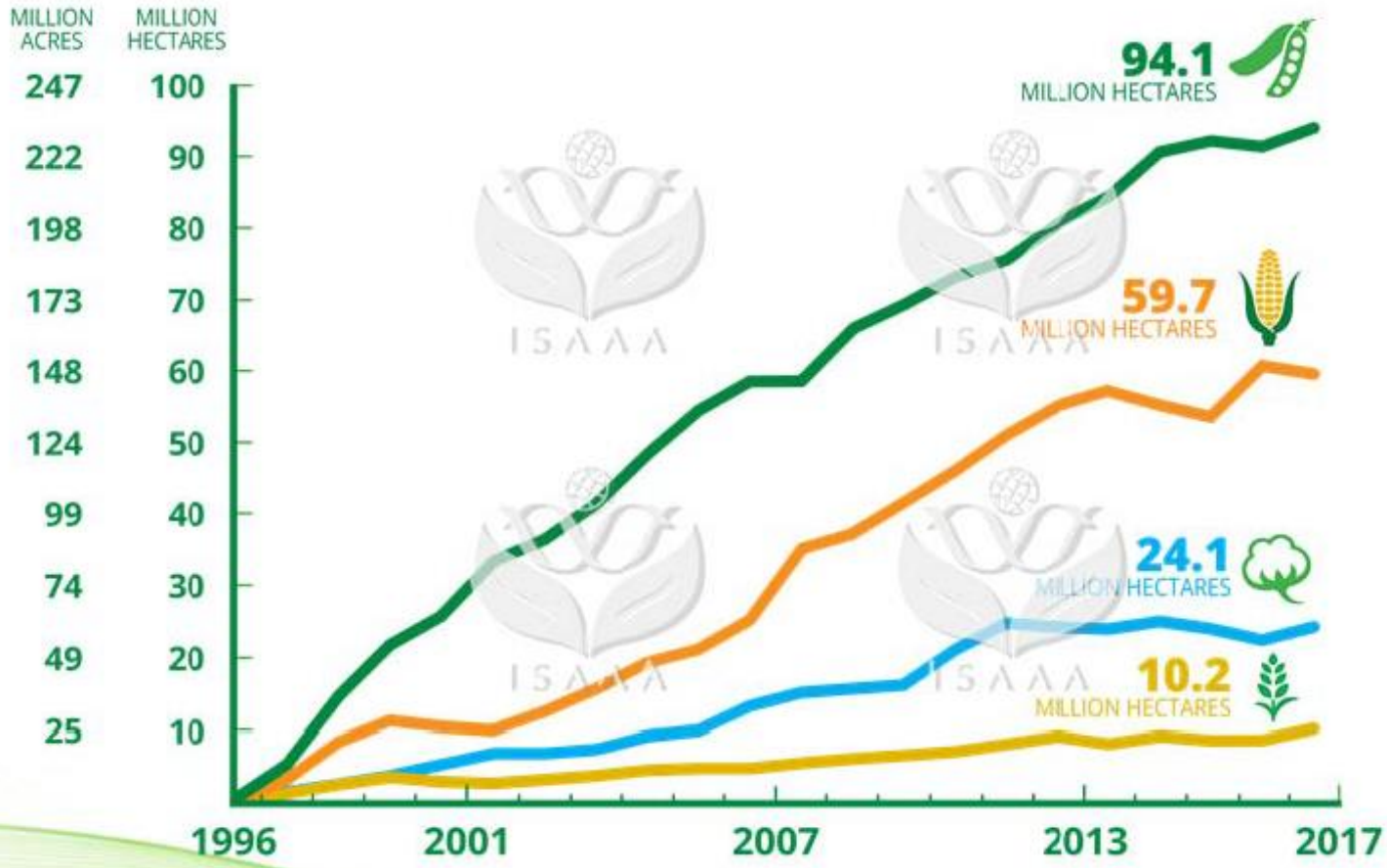
** Developing countries*

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2017: By Trait (Million Hectares, Million Acres)



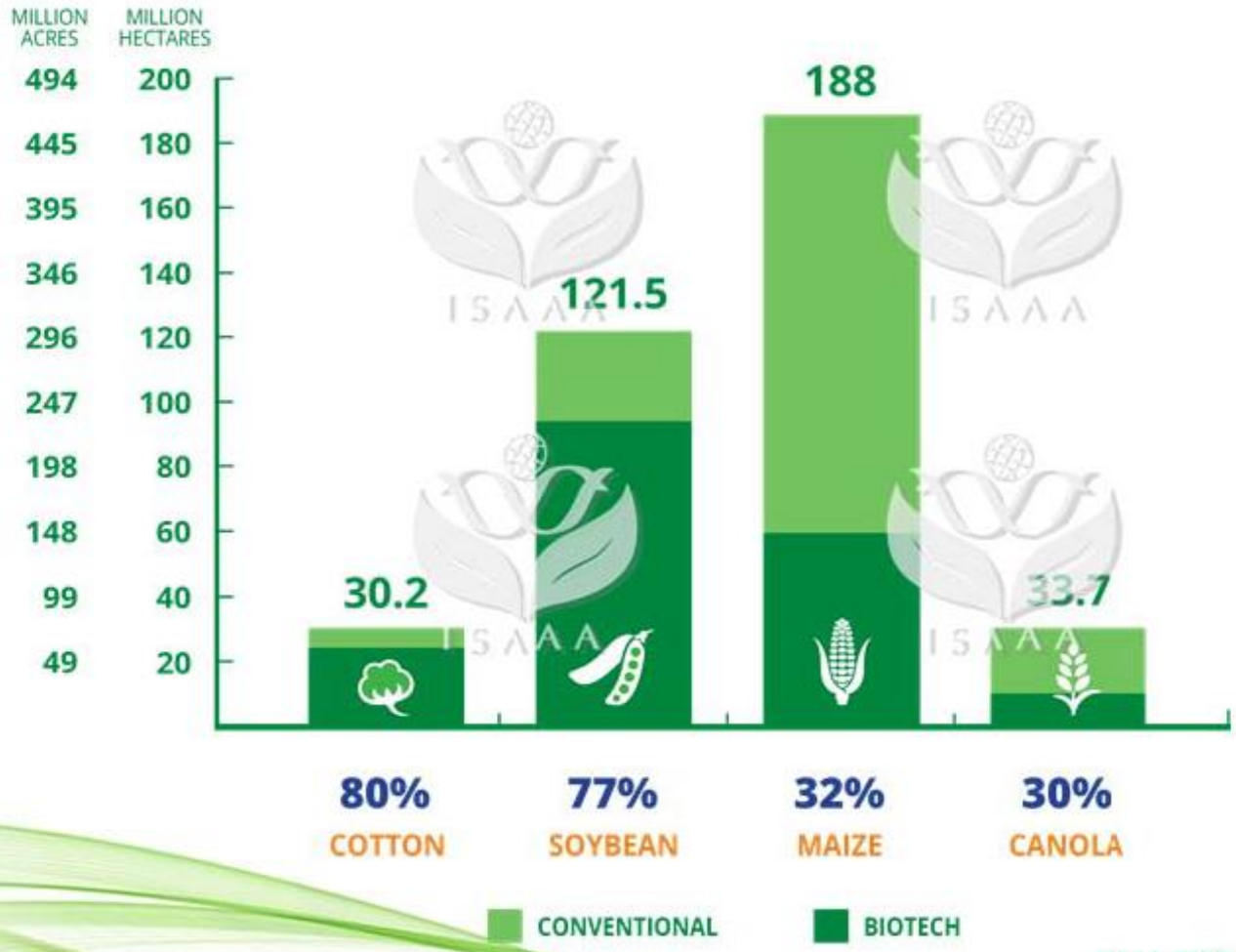
ISAAA, 2017

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2017: By Crop (Million Hectares, Million Acres)



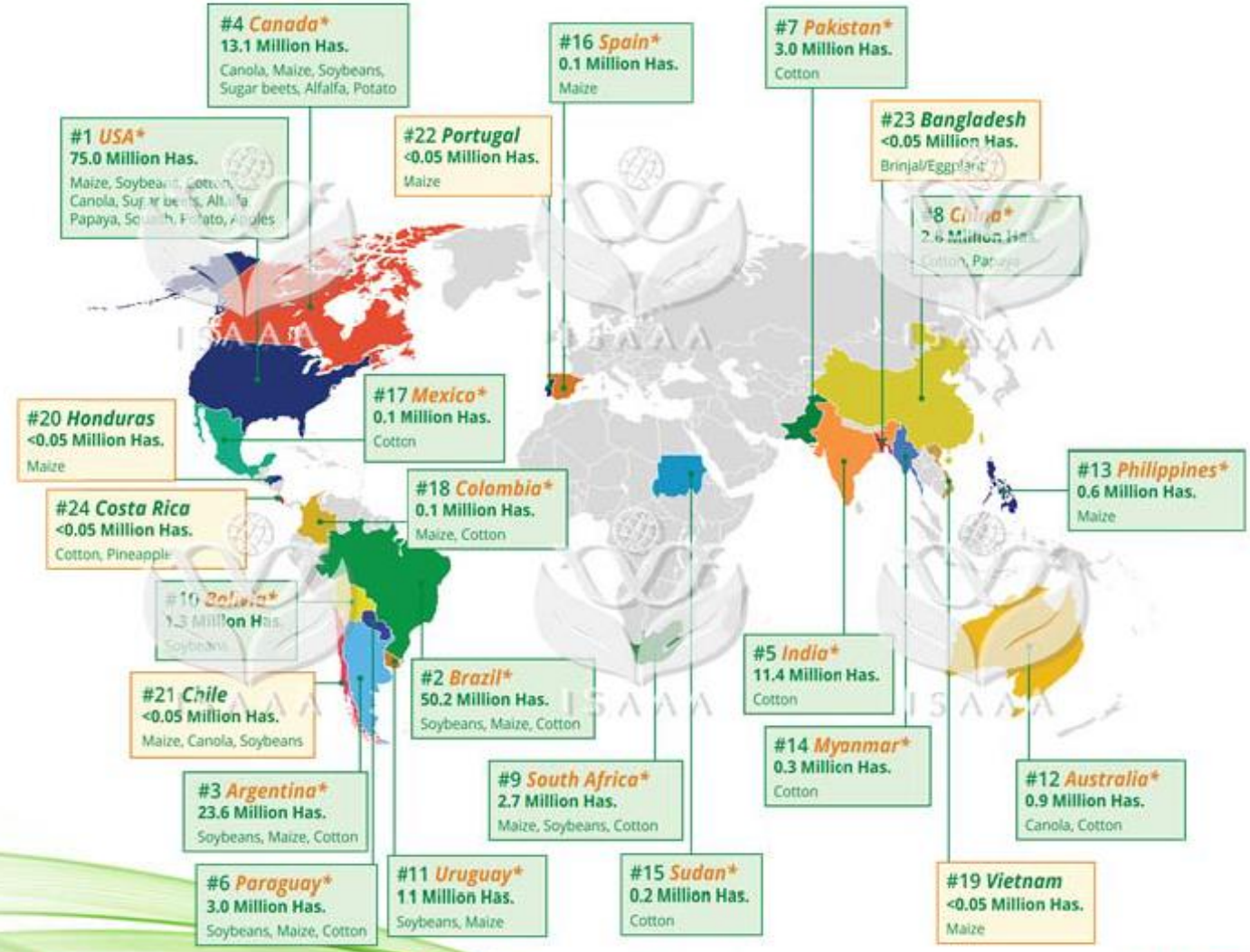
ISAAA, 2017

Global Adoption Rates (%) for Principal Biotech Crops (Million Hectares, Million Acres), 2017



ISAAA, 2017

Biotech Crop Countries and Mega-Countries*, 2017



ISAAA

STATUS OF APPROVED EVENTS FOR BIOTECH CROPS USED IN FOOD, FEED, PROCESSING, AND CULTIVATION

JAPAN HAS MOST NUMBER OF APPROVALS

646 APPROVALS

MAIZE HAS LARGEST NUMBER OF APPROVED EVENTS

232 APPROVED EVENTS IN **30** COUNTRIES

67 COUNTRIES ISSUED

4,133 REGULATORY APPROVALS

FOR 26 GM CROPS SINCE 1992

HERBICIDE TOLERANT MAIZE EVENT

NK603 HAS MOST APPROVALS

55 APPROVALS IN **26** COUNTRIES

Source: ISAAA, 2017

CONTRIBUTION OF BIOTECH CROPS TO FOOD SECURITY, SUSTAINABILITY, AND CLIMATE CHANGE

INCREASING CROP PRODUCTIVITY

US$186.1 BILLION

FARM INCOME GAINS IN 1996-2016 GENERATED GLOBALLY BY

BIOTECH CROPS

CONSERVING BIODIVERSITY

IN 1996-2016, PRODUCTIVITY GAINED THROUGH BIOTECHNOLOGY SAVED

183 MILLION HECTARES

OF LAND FROM PLOWING AND CULTIVATION

PROVIDING A BETTER ENVIRONMENT

LESS PESTICIDE APPLICATIONS

DECREASED ENVIRONMENTAL IMPACT FROM HERBICIDE & INSECTICIDE USE BY **18.4% IN 1996-2016**

REDUCING CO2 EMISSIONS

SAVED 27.1 BILLION KGS CO2 EQUIVALENT TO REMOVING

16.7 MILLION CARS

OFF THE ROAD FOR 1 YEAR

HELPING ALLEVIATE POVERTY & HUNGER

BIOTECH CROPS UPLIFTED THE LIVES OF

16-17 MILLION SMALL FARMERS

AND THEIR FAMILIES TOTALING

>65 MILLION PEOPLE

Source: Brookes and Barfoot, 2018

Iran imports

- Seeds (mostly for animal feed):

  Maize, Soybean, Canola,…

- Foods:

  Oil (90%), Rice (30%, 1 Mt), Cereal-based foods, Soybean foods,…

GMOs Detection System ?

What Genes are Transferred ?

CONTROL SEQUENCES

- **Promoters**
- **Terminators**
- **Introns**

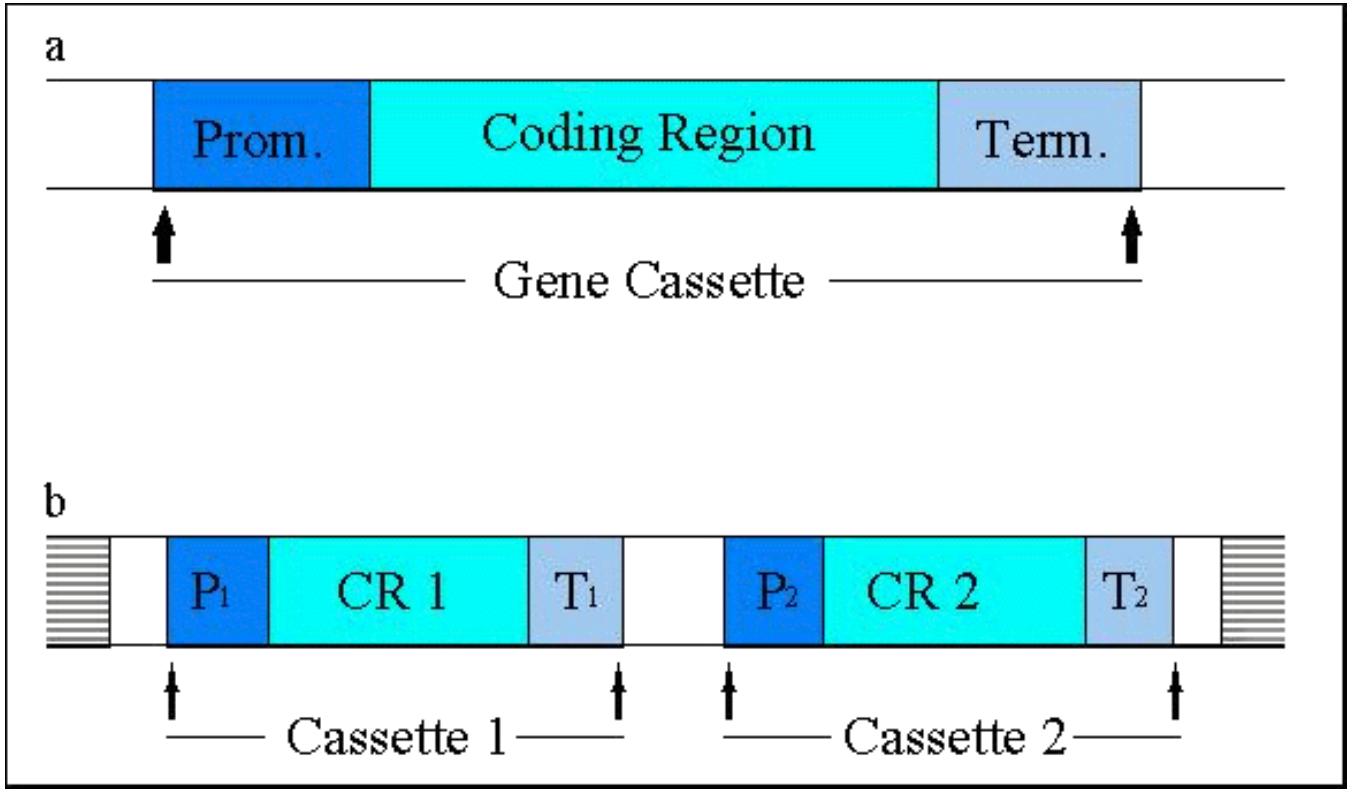
STRUCTURAL GENES (New traits)

- **Enzymes**
  - **herbicide tolerance: *epsps, bar, pat***
  - **herbicidedetoification: *gox***
  - **new metabolic pathway (fat and oils)**
- **Other products**
  - **resistance to pests: Bt endotoxins, viral coat**
  - **protein, etc.**
- **Antisense constructs**
  - **anti-polygalacturonase (FLAVR SAVR ™ tomato)**
  - **reduced synthesis or increased degradation of ethylene, etc.**

GENES FOR SELECTABLE MARKERS

- **Resistance to antibiotics (*nptII*)**
- **Resistance to herbicide (*bar, pat*)**

Representation of gene constructs (gene cassettes) made of promoters (P), a structural gene (coding region) and terminator



Applications of Transgenic Plants

1. Resistance to Biotic Stress:

. Viral Disease

. Bacterial Disease

. Fungal Disease

. Insects

. Nematodes

. Weeds

Plant-Microbe Interaction

Applications of Transgenic Plants

2. Resistance to Abiotic Stress:

. Drought

. Salinity

. Cold

. Nutritional Elements (Macro- and Micro-elements)

. Heavy Metals & Toxics (Bioremediation)

Environmental stresses

Applications of Transgenic Plants

3. Metabolites Engineering and Recombinant Proteins

- Medicinal Plants
- Recombinant Drugs & Proteins
- Plant-based Oral Vaccines

Molecular Farming

Applications of Transgenic Plants

4. Improvement of crop quality

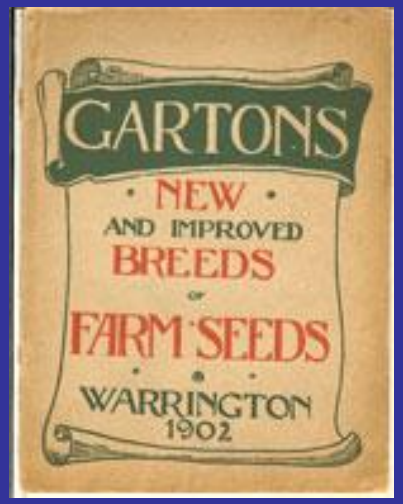
4.1. Plant and Flower Color, Size, Architecture, Fragrance,…

4.2. Delayed Ripening & Post-harvest Life Improvement

4.3. Modifications and Improving Nutritional Values

تاریخچه استفاده از ژن های مفید

- تلاقی و دورگ گیری گیاهان
- Successful commercial plant breeding concerns were founded from the late 19th century
- Gartons Agricultural Plant Breeders in England was established in the 1890s by John Garton, who was one of the first to commercialize new varieties of agricultural crops created through cross-pollination



ژن ها فی نفسه می توانند مضر باشند؟

شباهت ژنوم موجودات زنده!

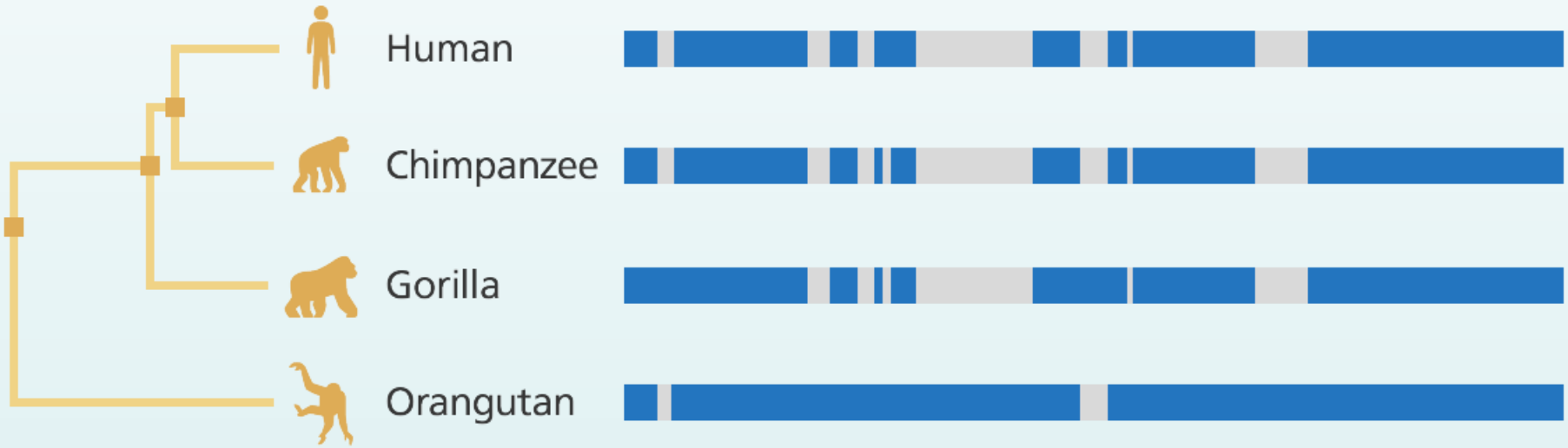
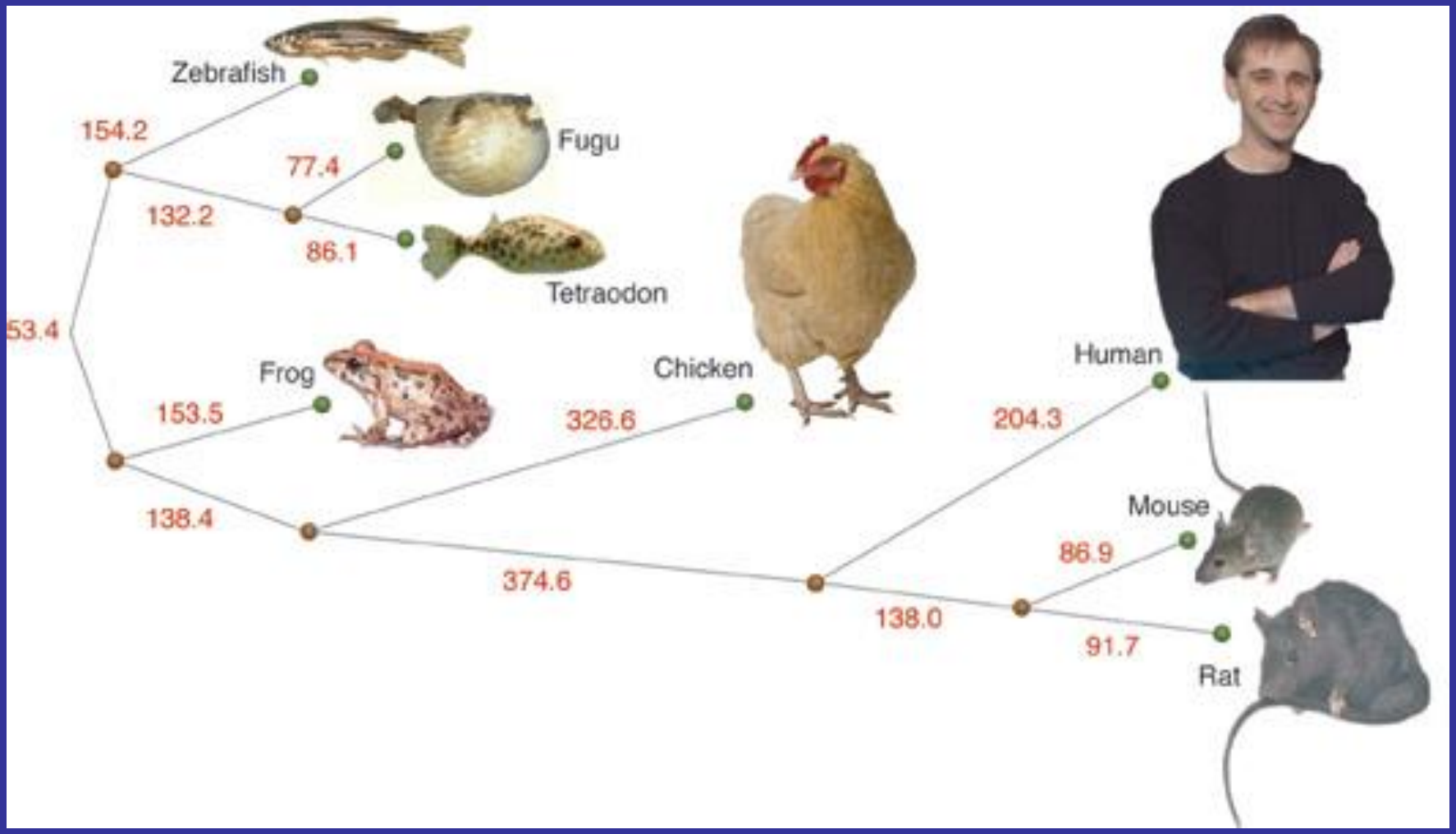


Illustration showing a comparison of the genomes of four great apes and their evolutionary relatedness. Image credit: Genome Research Limited

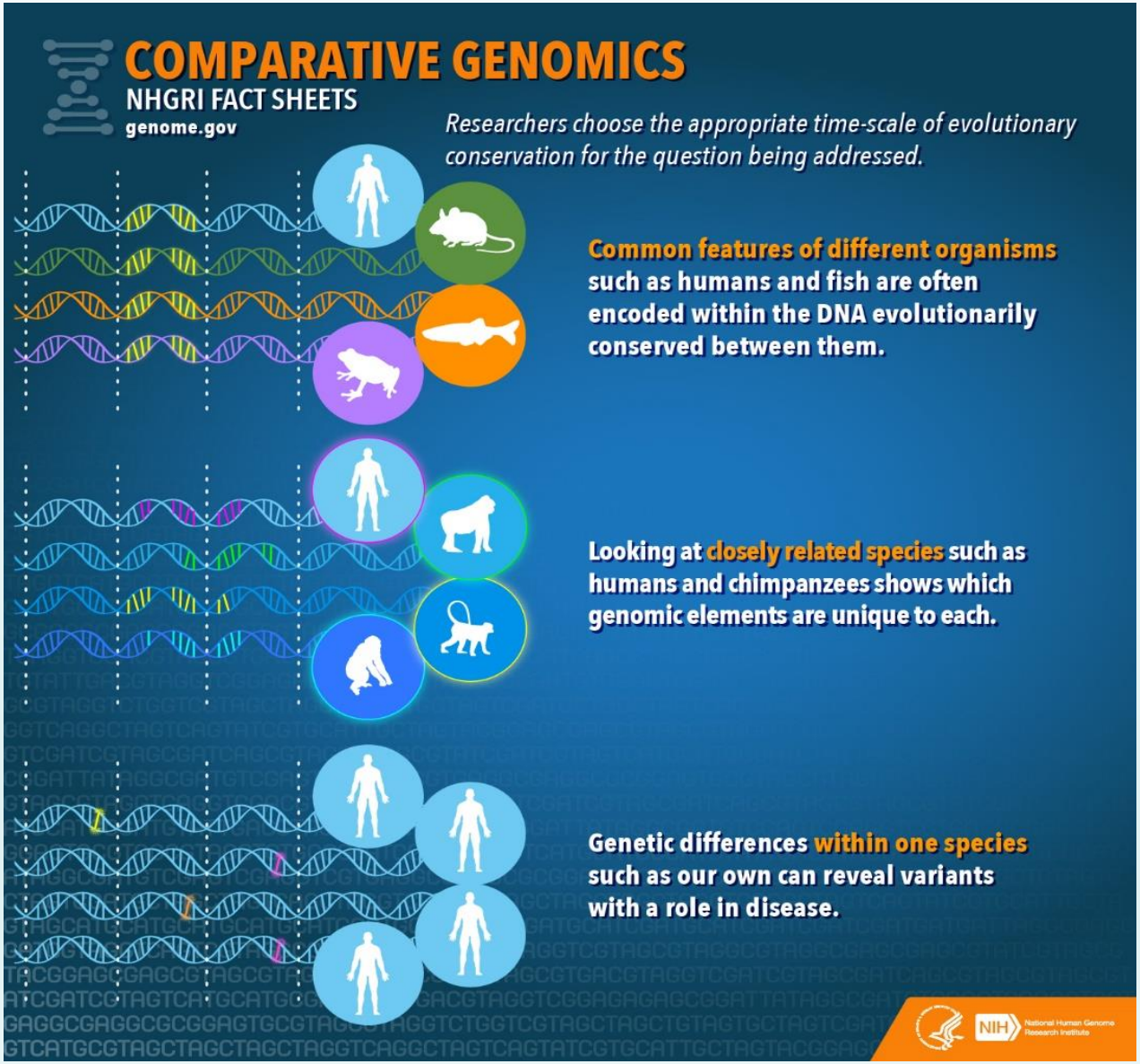
aligned sequence gap

ژن؟ ←← پروتئین؟

The Mulan program can generate a phylogenetic tree that depicts the evolutionary relationships between species based on the similarities of their genomes



Comparative Genomics



مسایل اخلاقی در توسعه محصولات GM

1- رعایت حقوق همسایگان (کشور های همسایه، سایر زارعین غیر GM و ... (تولید کننده)

2- انجام دقیق مراحل ارزیابی مخاطرات (تولید کننده)

3- ارزیابی پرونده و استنادات مربوط به ارزیابی مخاطرات و صدور مجوز (مقام صلاحیت دار)

4- رعایت برچسب گذاری در طی صادرات و در بازار مصرف (شرکت های وارد-صادر کننده و توزیع کننده ها)

5- دنباله گیری حقوق مصرف کننده (افکار پذیرش عمومی و اثرات جنبی بعدی) (سازمان های مسئول)

Safety Aspects of GM Crops

1. Agronomy
2. Food and Feed
3. Environment

Concept of Risk Assessment

- Danger(خطر)

or

- Risk (احتمال خطر) ?

Legislative Moves

August 1997: Joining the Convention on Biological Diversity (CBD)

April, 2001: Iran signed Cartagena protocol

November, 2003: Iranian parliament, Islamic Consulting Assembly, ratified Cartagena protocol on biosafety (*protocol entered into force on 18 February 2004*).

National efforts for preparation of biosafety law have been exhaustively followed by almost all stakeholders

↓

Regulating all domestic technology developments as well as transboundary movements of LMOs so that it complements Cartagena protocol for nation-wide needs

↓

UNEP-GEF project for development of the national biosafety framework was conducted during years 2002 to 2004 handled by DoE in a joint effort with other state and non-governmental organizations

May 5, 2004: National Biotechnology Plan ratified by the Iranian cabinet

↓

NBC was formed at higher state level composed of 6 ministers and 2 deputies of president as chairman and secretariat (at DoE).

↓

Drafting the biosafety law preparation (since 2006)

↓

August 2009: Formal legislative processes

قانون ايمني زيستي جمهوري اسلامي ايران

- ماده ۱- تعاريف: منظور از اصلاحات مندرج در اين قانون، تعارفي به شرح زير خواهد بود:
- ۱-۱- پروتكل: پروتكل ايمني زيستي كارتاهنا مي باشد كه در تاريخ ۱۳۸۲/۵/۲۹ به تصويب مجلس شوراي اسلامي رسيده است.
- ۱-۲- فناوري زيستي جديد: به استناد تعريف مندرج در پروتكل ايمني زيستي كارتاهنا، فناوري زيستي جديد عبارت است از اعمال:
- الف- روشهاي آزمايشگاهي كار با اسيدهاي نوكلئيك از جمله اسيد دي اكسي ريبونوكلئيك نوتركيب و انتقال مستقيم اسيدهاي نوكلئيك به داخل سلولها يا اندامكها.
- ب- تلفيق سلولهايي كه در يك خانواده طبقه بندي نمي‌شوند از طريق غلبه بر موانع تكثير فيزيولوژيك طبيعي يا سطوح نوتركيبي كه در روشهاي سنتي انتخاب و توليد مثل، مورد استفاده قرار نمي‌گيرند.
- ۱-۳- ايمني زيستي: مجموعه اي از تدابير، سياستها، مقررات و روشهايي براي تضمين بهره برداري از فوايد فناوري زيستي جديد و پيشگيري از آثار سوء احتمالي كاربرد اين فناوري بر تنوع زيستي، سلامت انسان، دام، گياه و محيط زيست مي‌باشد.
- 1-4- موجود زنده تغيير شكل يافته: به معناي هرگونه موجود زنده‌اي است كه داراي تركيب جديد مواد ژنتيكي است كه از طريق استفاده از فناوري زيستي جديد به دست مي‌آيد.
- .1-5- موجود زنده عبارت است از: هرماهيت زيستي كه قابليت تكثير يا انتقال ماده ژنتيكي خود را داشته باشد ازقبيل سازواره هاي سترون، ويروسها و شبه ويروسها.
- 1-6- رها سازي: عبارت از اولين انتشار غير محصور موجود زنده تغيير شكل يافته در محيط زيست طبيعي و كشاورزي به منظور تكثير و يا توليد تجاري مي باشد.
- 1-7- آزمايش ميداني: بررسي صرفا علمي صفات مختلف موجود زنده تغيير شكل يافته در شرايط محصور و بدون امكان رهاسازي مي باشد.
- 1-8- انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غير عمدي موجود زنده تغيير شكل يافته از جمله بر اثر حوادث غير مترقبه است.
- ماده ۲- كليه امور مربوط به توليد، رهاسازي، نقل و انتقال داخلي و فرامرزي، صادرات، واردات، عرضه، خريد، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغيير شكل يافته ژنتيكي با رعايت مفاد اين قانون مجاز است و دولت مكلف است تمهيدات لازم را براي انجام اين امور فراهم آورد.

قانون ايمني زيستي جمهوري اسلامي ايران

- همچنين متقاضي موظف است اطلاعات جديد به دست آمده درخصوص موضوع مجوز خود را در اسرع وقت به دستگاه اجرايي ذي صلاح جهت ثبت در بانك اطلاعاتي مربوط تحويل دهد.
- تبصره – در صورت بروز شرايط اضطراري ناشي از بروز حوادث غير مترقبه و يا انتشار ناخواسته موجودات زنده تغيير شكل يافته ژنتيكي دستگاه اجرايي ذي صلاح مجاز است ضمن اعلام رسمي به دارنده مجوز، بخشي از اطلاعات محرمانه مورد نياز را از وضعيت طبقه بندي خارج و حسب مورد در اختيار دستگاههاي اجرائي ديگر به منظور اقدامات لازم قرار دهد. در اين صورت شخص داراي مجوز حق هيچگونه ادعايي را نخواهد داشت.
- ماده ۱۰- پژوهشهاي آزمايشگاهي و گلخانه‌اي موجودات زنده تغيير شكل يافته ژنتيكي و همچنين امور مربوط به دارو و فراورده‌هاي مرتبط كه مصارف انساني دارد، از شمول مفاد اين قانون مستثني مي‌باشد.
- ماده ۱۱- مرجع (كانون ملي) موضوع ماده(19) پروتكل، وزارت جهاد كشاورزي تعيين مي‌شود.
- قانون فوق مشتمل بر يازده ماده و هفت تبصره در جلسه علني روز چهارشنبه مورخ هفتم مرداد يكهزار و سيصد و هشتاد و هشت مجلس شوراي اسلامي تصويب و در تاريخ ۱۳۸۸/۵/۲۱ به تاييد شوراي نگهبان رسيد.

GT73

Agronomic Safety Considerations

1. Field Testing

The canola line GT73 was field tested in Canada starting in 1992, in the United States since 1995 and in Europe. Agronomic and adaptation characteristics such as **vegetative vigour**, **overwintering capacity**, **days to flowering**, **time to maturity**, **seed production** or **yield**, **germination** and **dormancy** were within the normal range of expression of characteristics in unmodified counterparts.

Stress adaptation was evaluated, including resistance to major *B. napus* pests such as the fungal pathogen ***Leptosphaeria maculans* (blackleg)** and other pests (*e.g.*, ***sclerotinia***, **flea beetles**, **diamondback moth larvae**) and determined to fall within the ranges currently displayed by commercial varieties. Similarly no differences were observed for abiotic stress factors such as **heat**, **drought** and **frost**. The only significant difference between GT73 canola and the parental non-transformed variety was the increase in the CP4 EPSPS enzyme and GOX protein that confer tolerance to glyphosate. Overall the field data reports demonstrated that **canola GT73 has no potential to pose a plant pest risk.**

Sinapis arvensis

Agronomic Safety Considerations

2. Outcrossing

Transgenic canola line GT73 displayed **normal reproductive characteristics**. *B. napus* plants are known to **outcross up to 30%** with other plants of the same species, and potentially with plants of related species *B. rapa*, *B. juncea*, *B. carinata*, *B. nigra*, *Diplotaxis muralis*, *Raphanus raphanistrum*, and *Erucastrum gallicum*. Previous studies have demonstrated that gene flow is most likely to occur with *B. rapa*.

The genes coding for glyphosate tolerance, CP4 EPSPS and goxv247 are not expected to confer an ecological advantage to potential hybrid offspring. If glyphosate tolerant individuals arose through **interspecific or intergeneric hybridization**, the novel trait would confer no competitive advantage to these plants unless these populations were routinely subject to herbicide treatments. This may occur in managed ecosystems where glyphosate containing herbicides are applied for broad spectrum weed control, or when used to control weeds in plant varieties developed for tolerance to glyphosate. In the event that a glyphosate tolerant plant survived, the herbicide-tolerant individual would be easily controlled using mechanical and other available chemical means.

GT73

Agronomic Safety Considerations

3. Weediness potential

Field studies on weediness potential, such as **invasiveness** and **survival characteristics**, comparing GT73 canola to non-transgenic counterparts determined that the transgenic lines were not different from their counterparts in this respect.

Studies on fitness characteristics such as **germination**, **seed production**, **pest and disease resistance**, **response to abiotic factors and sensitivity to herbicides other than glyphosate**, demonstrated that there was no increase in weediness potential for canola line GT73.

It was determined that glyphosate tolerance did not confer a competitive advantage to GT73 canola over non-transgenic varieties since the herbicide resistance trait did not confer any pest resistance, alter reproductive biology or change any physiology related to survival. It was determined that weed management control would not be affected, since glyphosate tolerant *B. napus* volunteer plants were shown to be easily managed using alternative herbicides with different modes of action. **It was concluded that GT73 canola had no altered weed or invasiveness potential compared to currently commercialized *B. napus* varieties.**

GT73

Environmental Safety Considerations

1. Secondary and Non-Target Adverse Effects

It was determined that genetically modified canola line GT73 did not have a significant adverse impact on **organisms beneficial to plants or agriculture, nontarget organisms**, and was not expected to impact on **threatened or endangered species**. The novel proteins CP4 EPSPS and GOX expressed in GT73 did not result in altered toxicity or allergenicity properties as previously determined from studies using simulated digestive fluids, acute toxicity studies in mice, and amino acid sequence homology studies.

Plant residue studies were conducted to determine the effect of residues from GT73 on the agronomic performance of succeeding crops of barley and peas. No significant differences in either plant counts or grain yield were identified between field plots where GT73 and the non-modified counterpart 'Westar' had been previously grown.

Environmental Impact (EI) of Herbicide use in HT Canola based on pesticide use (Kleter and Kuiper, 2003)

Crop	Non transgenic	Transgenic	% Difference
Canola			
Herbicide use (lb ai/A)[1]	1.1	0.5	-55
Total impact, EI/A	30.9	16.2	-48
Farm worker impact, EI/A	17	8	-53
Consumer impact, EI/A	9.3	3.5	-62
Ecology impact, EI/A	66.5	37.2	-44

[1] Pounds of active ingredient per acre

GT73

Environmental Safety Considerations

2. Impact on Biodiversity

- The transgenic canola line GT73 has no novel phenotypic characteristics which would extend the use beyond the current geographic range of canola/rapeseed production.

- Studies have demonstrated that GT73 was not invasive of natural habitats, and that it was not more competitive than its counterparts, both in natural and managed ecosystems. It was determined that the relative impact on biodiversity of GT73 was equivalent to that of currently commercialized canola lines.

Food and/or Feed Safety Considerations

1. Dietary Exposure

The human consumption of canola products is limited to the refined oil. Typically, canola oil is used by itself as a salad oil or cooking oil, or blended with other vegetable oils in the manufacture of margarine, shortening, salad oil and cooking oils. Refined edible canola oil consists of purified triglycerides (96-97%) and does not contain any detectable protein, hence no amounts of CP4 EPSPS or GOX proteins were detected in the refined oil of GT73 canola. The genetic modification of GT73 canola will not result in any change in the consumption pattern for this product. As the introduced gene products were not detectable in the refined oil produced from transgenic canola, there is little or no anticipated human exposure to these proteins

2. Nutritional Data

The analysis of nutrients from transgenic GT73 canola and non-transgenic canola did not reveal any significant differences in the levels of crude protein, crude fat, crude fibre, ash and gross energy in either whole seed or processed meal. The fatty acid composition of oils and levels of the shikimate pathway aromatic amino acids phenylalanine, tyrosine and tryptophan extracted from both transgenic GT73 and non-transgenic canola was statistically the same and, in the case of fatty acids, within the normal range for canola oil. These results collectively demonstrated that the introduction of the novel genes in GT73 should not result in any secondary effects impacting on composition or nutritional quality. Furthermore, the transgenic line GT73 meets the standards for canola oil in Canada of containing less than 2% erucic acid and less than 30 micromoles/g glucosinolates in the oil-free meal. It was determined that the consumption of refined oil from GT73 would have no significant impact on the nutritional quality of the food supply in the United States and Canada.

Food and/or Feed Safety Considerations

3.Toxicity

It was determined that there were no toxicity or allergenicity concerns with GT73, since refined canola oil is the only product for human consumption and does not contain any detectable amount of protein. The absence of toxicity was further demonstrated by examining the amino aid sequence homology and the physiochemical characteristics of the CP4 EPSPS and GOX proteins, and acute toxicity study in mice.

The deduced amino acid sequences of both the CP4 EPSPS and GOX proteins were compared to the amino acid sequences of 1935 known protein toxins. No significant similarities were found other than would be expected given that certain functional domains are generally conserved between proteins.

4. Allergenicity

The possibility of exposure to CP4 EPSPS and GOX is significantly limited by the combined facts that these proteins are present at low levels in leaf tissue and are absent in refined oil. The low potential for allergenicity was further demonstrated by examining the amino aid sequence homology and a study on the digestibility of the CP4 EPSPS and GOX proteins.

The amino acid sequence of the CP4 EPSPS and GOX proteins were compared to the amino acid sequences of 219 known allergens present in public domain databases (*e.g.*, GenBank, EMBL, Swissprot, PIR). No significant similarities (*i.e.* a sequence of more than 8 consecutive amino acids) were found with any of these known allergens.

Canola Oil ?

لزوم برچسب گذاری ؟

Necessity for Labeling ?

انواع برچسب ها

- اختیاری/ اجباری
- اثباتی / نفیی
- مثبت / منفی
- تفصیلی/ اختصاری
- هشداری/ اطلاعی

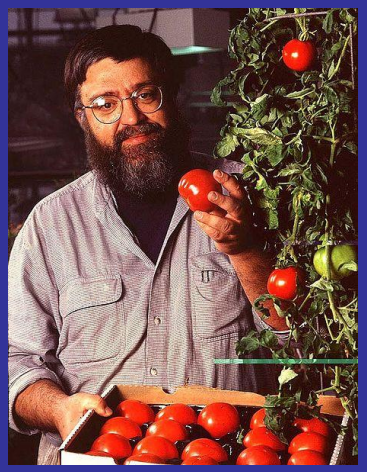
برچسب گذاری برای:

موجود زنده تراریخت ؟ – فراورده ها ؟

Delayed Ripening Technology

- Controlling the Ripening Process

- Suppression of Ethylene Biosynthesis Enzymes
- Suppression of Polygalacturonase (PG) Activity : inserting an anti-sense or a truncated copy of the PG gene into the plant's genome
- Suppression of Pectinestrase (PE) Activity
- Suppression of β-galactosidase (e.g. β-D- galactanase)

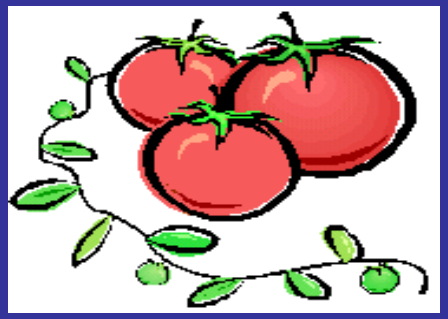


Plant physiologist Athanasios Theologis Florida-grown Endless Summer tomatoes to his greenhouse-grown fruit. All contain the bioengineered ACC synthase gene.

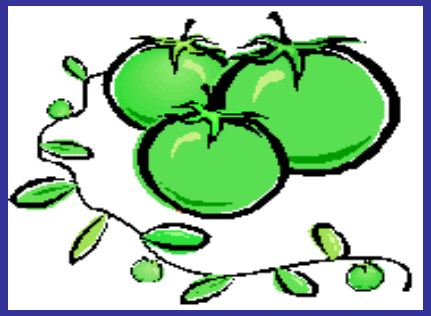
Flavor Saver Tomato (with antisense *PG*; CalGene)

CalGene has transformed tomatoes with an "antisense" polygalacturonase gene, which interferes with the expression of the normal polygalacturonase gene.

Falvr Savr



Traditional



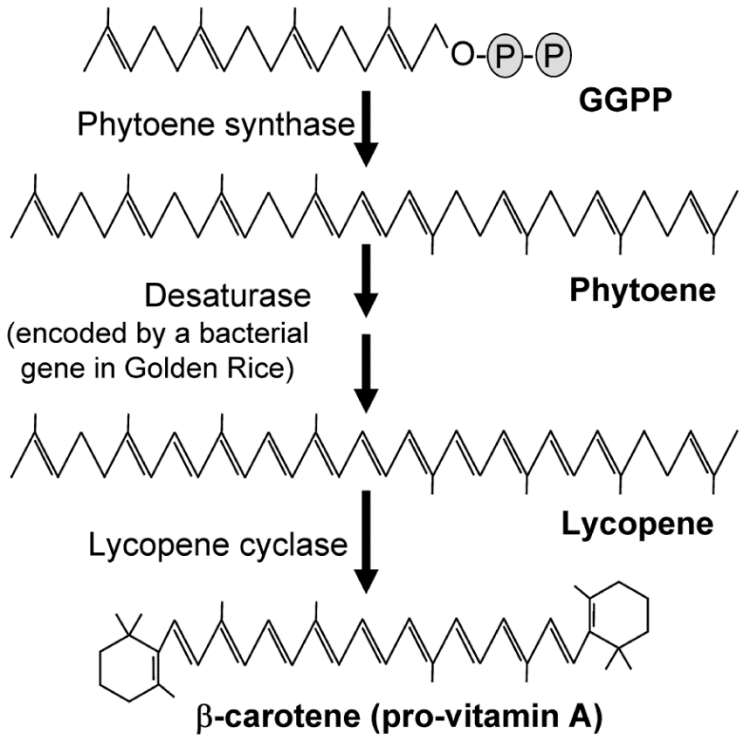
CalGene made history, but mounting **shipping** costs prevented the company from becoming profitable, and it was eventually acquired by Monsanto Company

In the UK, Zeneca also produced a tomato paste made from GM tomato that is similar to but often confused with Flavr Savr. The higher pulp content of this GM tomato enables more efficient processing of the thick pastes and ketchups preferred by consumers. The paste was labeled as "genetically altered", and priced below its competitors.

On February 5, 1996 selected branches of Safeway and Sainsbury's supermarkets throughout the United Kingdom started to sell tomato purée made from genetically-modified tomatoes. It proved very popular with shoppers.

Nutritional Improvement

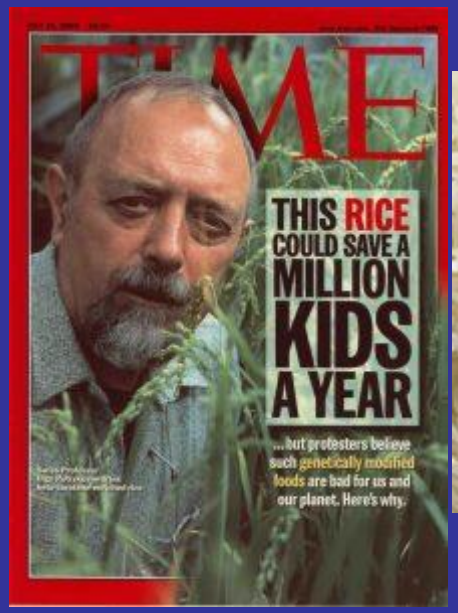
- Provitamin A (β-carotene in rice): Golden Rice
- Modified plant oils: low level of harmful glucosinolates and erucic acid in canola; engineering thioesterase in *B. napus*; low level of linoleic and linolenic acid in soybean by silencing *fad2* gene (encoding Δ12-desaturase)
- Seed Protein quality
- High Vitamin C or Lycopene tomato
- Manipulation of starch biosynthesis by expression of bacterial ADP glucose pyrophosphorylase (insensitive to feedback regulation) in tomato and potato
- Expression of the sweet protein monellin in tomato and lettuce

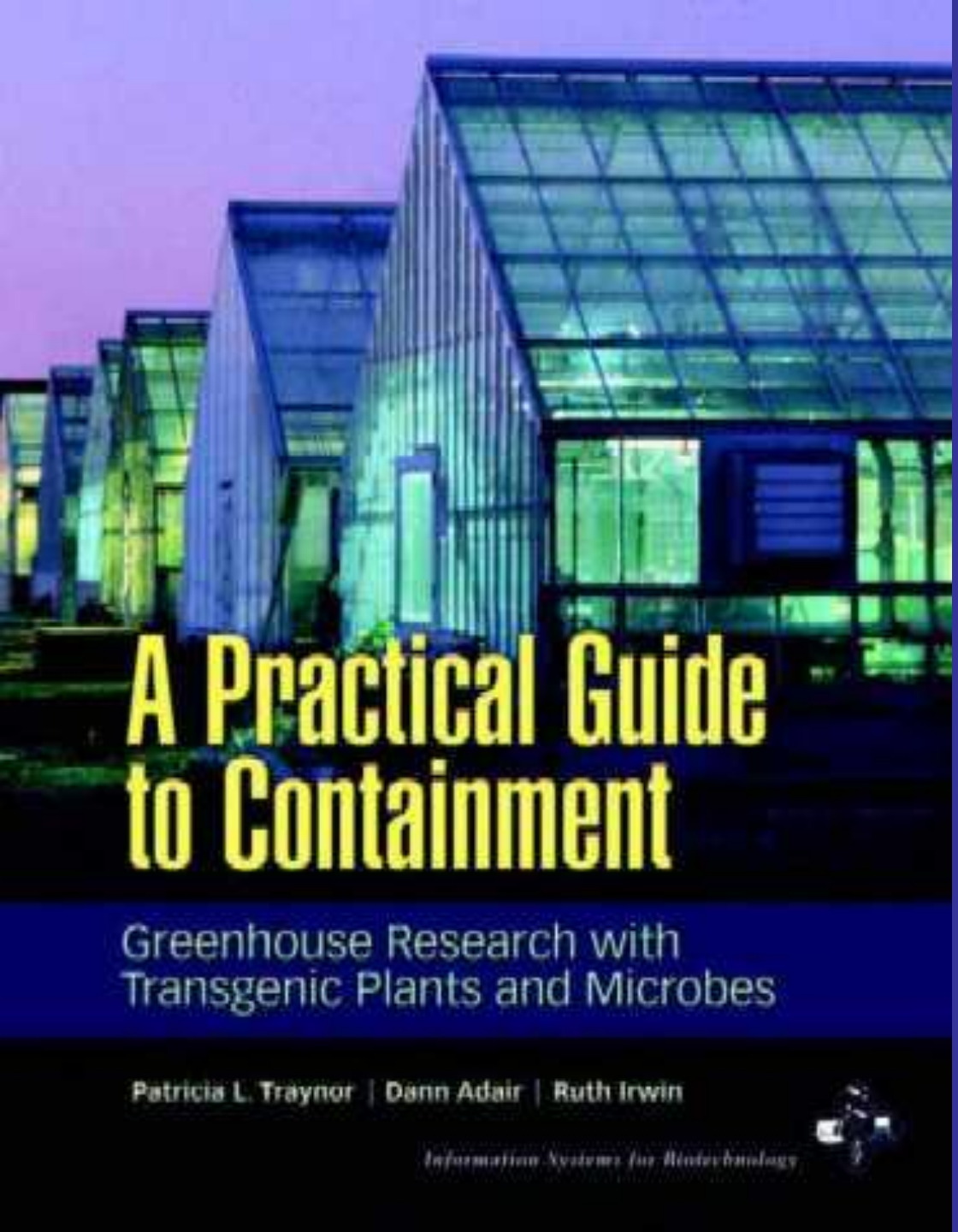


The production of β -carotene in "Golden Rice" was made possible by high level, tissue specific expression of the necessary enzymes (Ye at al., 2000) (Contribution came from Labs of Dr. IngoPotrykus in Switzerland and Peter Beyer in Germany)

"Golden Rice 1"

"Golden Rice 2)





Safety considerations in the labs ?

Transgenic Greenhouse

Preventing out-crossing and gene flow

Autoclaving any GM residues

Thank You for Your Attention !

Wild Tulips – Iran

Reference Genome

Genomes Aligned to the Reference Genome													
hg18	■	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
panTro2	✓	■	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✗
rheMac2	✓	✗	■	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mm9	✓	✓	✓	■	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗
rn4	✓	✓	✓	✓	■	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✗
canFam2	✓	✓	✓	✓	✓	■	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗
bosTau3	✓	✗	✓	✗	✗	✗	■	✓	✓	✓	✗	✓	✗
monDom4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	■	✓	✓	✓	✓	✓
galGal3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	■	✓	✓	✓	✓
xenTro2	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	■	✓	✓	✓
danRer5	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✓	■	✓	✗
fr2	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	■	✓
tetNig1	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✗	✓	■