

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender
Danmarks Fødevareforskning



Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering

Dato: 13-10-2005
J.nr. 2005-30-339-00059
JP/MON863 til Folketing
vedr greenpeace.doc

Notat om Danmarks Fødevareforsknings videnskabelige vurdering af MON 863

Greenpeace har den 11. oktober 2005 afgivet høringssvar til Fødevarestyrelsen vedrørende forslaget om tilladelse til markedsføring af fødevarer fremstillet af GM majsline MON 863. Greenpeace rejser i høringssvaret en kritik af tidligere vurderinger fra Danmarks Fødevareforsknings.

Danmarks Fødevareforskning (DFVF) har følgende kommentarer til Greenpeaces kritik:

Greenpeace anfører, at der i juli 2003 blev fremsendt vurderinger til Fødevarestyrelsen fra DFVF vedr. MON863. DFVF tilstræber i denne vurdering at være meget klar i den samlede vurdering og fremhæver kun væsentlige punkter i sagen, som er relevant for de administrative myndigheder, for anvendelsen af vurderingerne. Baggrundsmateriale eller en længere udredning af alle enkelte delvurderinger fremsendes ikke. Det er ikke rigtigt at DFVF fremsender vurderinger, der kun indeholder et referat af ansøgers konklusioner. DFVF har, siden de første sager om GMO blev behandlet, gjort det klart for ansøger, at vores vurdering kun kan baseres på videnskabelige resultater, og derfor altid stillet krav om, at disse blev tilsendt fra ansøger i det omfang, det har været relevant for vores vurdering. I modsætning til mange andre myndigheder i EU ligger DFVF derfor inde med relevante interne rapporter fra ansøgere i de tidligere sager, som har været grundlaget for vores vurderinger. Vores konklusioner vil i de enkelte sager naturligvis blive holdt op imod ansøgers konklusioner.

Det påpeges i kritikken fra Greenpeace, at der ikke forelå resultater fra "90 dages rotteforsøget" før risikovurderingen blev foretaget. Som det fremgår af det første 4 sideres notat fra DFVF vedr. MON863 blev flere rapporter efterlyst for en nærmere vurdering, men ud fra de analyser og informationer, som forelå i sagen, havde DFVF intet grundlag eller behov for at kræve flere undersøgelser. DFVF anmoder dog "rutinemæssigt" om at se relevante rapporter dels for at opbygge viden og dels for at se, om det giver anledning til ændring af den risikovurdering, som er lavet.

I forbindelse med vurderingen af "90 dages forsøget" fik DFVF rapporten tilsendt i oktober 2003 og havde derfor gennemgået resultaterne og foretaget en intern vurdering allerede i november 2003. Det er i lyset af dette, at det hurtige svar skal ses på henvendelsen fra FVST.

"90 dages forsøget"

Det aktuelle fodringsforsøg blev udført med 6 uger gamle rotter (Sprague Dawley) med gruppestørrelse på 20 rotter, hvor grupperne fik forskelligt indhold af MON863 majs eller kontrol majsline (LH82xA634). Indholdet af test- og kontrolmajs udgjorde 11% og 33 %, hvor foderet med de 11 % blev justeret med 22% kommerciel majs. Andre grupper blev fodret med 33% majs fra

andre sorter. Forsøgene blev udført af et kontrakt laboratorium (Covance Laboratories) efter OECD guidelines for denne type dyreforsøg og under GLP (Good Laboratory Practice) forhold. Rådata er derfor produceret af et uafhængigt laboratorium på den fagligt set korrekte og kontrollerede måde. Greenpeace har ret i, at den efterfølgende statistiske behandling af rådata er foretaget af Monsanto's statistiske afdeling, men selve dyreforsøget er foretaget af et uafhængigt laboratorium, og det er rådata, vi går tilbage til, når vi skal ned i detaljen ved vurdering af dyreforsøg.

Under forsøget blev dyrene vejjet og en række parametre blev målt ud fra blod og urinprøver. Efter aflivning blev en række organer udtaget og vejjet (bl.a. hjerne, lever, nyre og hjerte) og for højest doserede dyr blev endvidere foretaget mikroskopiske undersøgelser. Efterfølgende er foretaget 978 statistiske analyser/sammenligninger af resultaterne fra testhold og kontrolhold.

Der vil altid ved denne type dyreforsøg, hvor der måles på en lang række parametre, være målinger, der falder udenfor den statistiske usikkerhed. Mere præcist vil man ud fra de 978 analyser/sammenligninger med de anvendte metoder forvente, at ca. 49 af disse alene ved en tilfældighed vil vise sig at være statistisk signifikante (falske positive). Derfor er det meget vigtigt ved dyreforsøg, at man altid vurderer, om der er toksikologisk relevans og konsistens i de parametre, der afviger.

Specielt er det vigtigt at have kendskab til størrelsen af de naturlige afvigelser, der ses i andre tilsvarende undersøgelser. Hertil giver resultater fra rotteforsøg (historiske data) med bl.a. andre majstyper et meget vigtigt bidrag til vurdering af de fundne afvigelser.

Vi har vurderet, at de data, der viser statistisk signifikans, ikke er relateret til hinanden på en måde, der giver mistanke om mulige toksiske effekter. En af de parametre, der har været diskuteret, har været en svag mindre nyrevægt i hanrotter, der fik GMO-foder. Ud fra andre observationer og ud fra, at man ville forvente øget nyrevægt ved en toksisk effekt, vurderedes forskellen at være knyttet til biologisk variation. (når man ser på rådata er der i nyrevægt en stor spredning mellem de enkelte målinger).

Efterfølgende er der foretaget en revurdering af mikroskopiske data fra nyrevæv, hvor to anerkendte, uafhængige patologer har gentaget vurderingen ud fra blindede data, og de konkluderer, at der ikke er signifikante forskelle.

Efterfølgende har vi fået forelagt resultater fra 2 andre 90 dages forsøg, hvor rotter er blevet fodret med hybrider af majs, hvor MON863 indgår. Det drejer sig om MON863xNK603 og MON863xMON810xNK603. Disse studier repræsenterer gentagelser af MON863 forsøget. Resultaterne viser ingen forskel i de to undersøgelser på nyrevægt mellem test og kontrolhold. Resultaterne giver anledning til at fastholde vurderingen af, at de observerede forskelle i nyrevægt fra forsøget med MON863 skyldes rent tilfældige biologiske variationer.

DFVF er forsat af den opfattelse, at de afvigelser, der ses mellem rotterne er inden for de variationer, der normalt forekommer i sådanne forsøg, og kan ikke tilskrives effekter, som følge af gensplejsningen.

Bemærkningerne fra Greenpeace giver således ikke anledning til at ændre ved vores tidligere vurdering af, at majs MON863 kan betragtes og anvendes som traditionel majs uden sundhedsmæssig risiko.