

**Fødevareinstituttet, DTU**  
**Afdeling for Risikovurdering og Ernæring**



Fødevarestyrelsen  
Kontoret for Kemi og Fødevarekvalitet  
Att. Hanne B. Hansen,

Dato: 16-11-2015  
J.nr. 13/08525  
JP/Bemærk ØL vedr GMO.docx

Vedr. forespørgsel fra FVST om bemærkninger fra Økologisk Landsforening.

FVST har anmodet om DTU Fødevareinstituttets bidrag til svar på punkt 1-7 i notat fra Økologisk Landsforening om utilstrækkeligt beslutningsgrundlag for GMO-godkendelser.

Nedenstående er kopieret spørgsmål 1-7 fra Økologisk Landsforening med efterfølgende svar og kommentarer fra DTU Fødevareinstituttet (FI).

**1. Kontrol med forskning og censur på publicering af forskningsresultater**

*En klage fra 24 amerikanske majs-insektforskere til det amerikanske Environmental Protection Agency (EPA), som er ansvarlig for godkendelse af GM planter i USA, viser, at GMO-frøfirmaerne udøver kontrol med hvilke undersøgelser, de tillader forskere at gennemføre, og at firmaerne endvidere udøver censur over hvilke af forskernes resultater, der må publiceres. Forskerne skriver direkte, at EPA dermed ikke kan regne med, at den publicerede forskning er dækkende for de problemstillinger, som en risikovurdering bør omfatte.*

*Klagen til EPA har medført, at GMO-frøfirmaerne er blevet stærkt kritiseret. Men ud af de 11 GMO-frøfirmaer, der er aktive på det amerikanske marked, har kun Monsanto på visse måder forbedret de amerikanske forskeres muligheder for at lave fri forskning. De ti andre firmaer har ikke ændret politik og Monsanto har heller ikke ændret på deres politik overfor forskning i EU.*

*Frøfirmaerne styrer forskningen ved kun at tillade forskere at anvende deres frø, efter at frø-firmaet har godkendt projektet. Frøfirmaerne forlanger herudover, at forskerne underskriver en kontrakt, som kun giver forskerne tilladelse til at publicere de forsøgsresultater, som frø-firmaet har godkendt. Herved kan frøfirmaet censurere forskningsresultaterne. Danske forskere har oplevet tilsvarende betingelser for deres forskning.*

*Frøfirmaet har dermed fuldstændig kontrol med hvilke forskningsinstitutioner og forskere, der udfører forsøg, hvilke forsøg der gennemføres, og hvilke data fra forsøgene, der publiceres.*

*Da størstedelen af den forskning, som danner grundlag for at risikovurdere GMO afgrøder, foregår i USA, er kontrol og censur i USA også et stort problem for landene i EU.*

*Censuren på forskningen betyder endvidere, at der heller ikke kommer nye resultater fra forskning i anvendelsen af afgrøden, efter den er godkendt første gang. Disse forskningsresultater som evt. kunne afdække problemer, som ikke var fremkommet i den forskning, som frøfirmaerne selv betalte for i forbindelse med godkendelse af sorten kunne være meget væsentlige i forbindelse med en fornyelse af en eksisterende godkendelse af en GMO afgrøde.*

### **DTU's bemærkninger:**

Det er vigtigt for FI at der i forbindelse med ansøgninger om godkendelse til markedsføring og dyrkning i EU, foreligger de nødvendige oplysninger og undersøgelser der danner baggrund for den faglige risikovurdering. I forbindelse med de sager FI har vurderet har vi ikke fundet grundlag for at kræve yderligere undersøgelser og vurderingen er ikke begrundet i om materiale fra firmaerne stilles til rådighed for andre til at lave uafhængig forskning. I forbindelse med godkendelsen kan der stilles krav om at der foretages en monitoring og afrapportering som kan bibringe ny viden om den gensplejsede plante. Da der ikke er fundet usikkerhed i de ansøgninger vi har behandlet omkring de sundhedsmæssige aspekter er der logisk nok ikke stillet krav til yderligere monitoring for de sundhedsmæssige aspekter. FI er ikke bekendt med at firmaer har skjult resultater som viser negative effekter af GMO.

### 2. Korte forsøgsperioder på max 90 dage er ikke tilfredsstillende

*EFSA har i et omfattende review af den videnskabelige litteratur klart dokumenteret, at kortvarige dyreforsøg har væsentlige begrænsninger, selv når der i f.eks. lægemiddeltest anvendes høje doser. Når der laves forsøg med GMO foder strækker disse forsøg sig over max 90 dage. Derudover indgår GMO foderet kun med den andel, som det vil indgå med i en normal foderplan. Det er et utilstrækkeligt til at afdække, om GMO afgrøderne kan have utilsigtede virkninger som for eksempel, at de er allergifremkaldende, eller at de påvirker dyr eller menneskers fertilitet ved længere tids anvendelse.*

*Hvis forsøgene skal kunne afdække eventuelle bivirkninger på sundhed, er det efter Økologisk Landsforenings mening nødvendigt at kræve, at forsøgene kører over længere perioder.*

### **DTU's bemærkninger:**

Økologisk Landforening henviser til en rapport (EFSA GMO panel, 2008<sup>1</sup>) omkring EFSA opfattelse af dyreforsøg. Det er vor opfattelse at ØL gør sig skyldig i en misforståelse ved at hævde, at EFSA mener et 90 dages forsøg har væsentlige begrænsninger. Tværtimod mener EFSA at 90 dages forsøg har en tilstrækkelig specificitet, følsomhed og forudsigelighed:

”A subchronic, 90-day rodent feeding study on whole GM plant derived food and feed is considered to have sufficient specificity, sensitivity and predictivity to act as a sentinel study in order to detect in a comparative manner toxicologically relevant differences as well as nutritional deficiencies/improvements that may be due to the

---

<sup>1</sup> EFSA GMO panel, 2008: Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: The role of animal feeding trials. Food Chem. Tox. 46:S2-S70.

expression of new substances, alterations in levels of natural compounds or unintended effects” (EFSA GMO panel, 2008)

Desuden konkluderer EFSA i rapporten, at hjørnестenen i risikovurderingen af gm-planter er de sammenlignende undersøgelser. EFSA har meget tydelig udtalt i forbindelse med den nye rådsforordning 503/2013, at de ikke fagligt kan tilslutte sig et obligatorisk krav om 90-dages forsøg for alle enkelt gensplejsede planter (”single events”). EFSA mener, at dyreforsøg kun bør anvendes case by case i situationer hvor der er indikationer på potentiel tilstedeværelse af uønskede effekter, fx i det mindste i form af et subkronisk, 90 dages toksicitetstest i gnavere; Se desuden bilag 1 som er en tidligere besvarelse.

Det er heller ikke korrekt når ØL skriver, at forsøg kun foretages med fodring i den koncentration som der normalt fodres med. Ved disse forsøg tilstræbes at anvende så høje koncentrationer som muligt uden at ødelægge balancen mellem de enkelte næringsstoffer.

### 3. EFSA bortforklarer signifikante forskelle

*EFSA tager ikke resultaterne af de gennemførte dyreforsøg alvorligt.*

*Der anvendes i dag kun få dyr i de dyreforsøg, der gennemføres i forbindelse med forskning i GMO afgrøder. Forskellene mellem små forsøgsgrupper skal være forholdsvis markante, hvis de skal være signifikant forskellige. Økologisk Landsforening finder det derfor meget kritisabelt, når det viser sig, at EFSA næsten konsekvent bortforklarer alle signifikante forskelle med mere eller mindre plausible begrundelser.*

#### **DTU's bemærkninger:**

FI er uforstående overfor denne kommentar. Ofte udføres dyreforsøg, når de kræves, efter internationale retningslinier dvs. efter OECD guidelines hvor det fremgår hvor mange dyr man som minimum kræver for hver gruppe, hvilke undersøgelser der som udgangspunkt forventes m.m. Der er således ikke tale om at firmaerne kan slippe af sted med at anvende færre dyr end guidelines foreskriver hvor der stilles krav om dyreforsøget som et væsentlig grundlag for en risikovurdering. Det skal bemærkes at ansøger kan indsende resultater fra undersøgelser som ikke er stillet som krav, og hvor undersøgelserne ikke er foretaget efter de internationale retningslinier eller efter GLP. Her må resultaterne vurderes fra sag til sag med de usikkerheder de rummer og derfor måske tillægges mindre betydning. Anvendelsen af de internationale guidelines og international accept af resultater fra undersøgelser lavet efter disse er ikke specielt for GMO. Dyreforsøg forventes kun at foreligge hvor det bidrager til afklaring af usikkerheder og kan derfor helt undlades hvor der ikke foreligger sådanne usikkerheder ud fra andre analyser, oplysninger, erfaringer m.m.

Det at ØL mener at EFSA ” næsten konsekvent bortforklarer alle signifikante forskelle” kan skyldes manglende forståelse for hvordan man traditionelt behandler statistiske data i forbindelse med en risikovurdering. Dels vil der altid forekomme tilfældige statistiske forskelle ved sammenlignende undersøgelser hvor der analyseres på en lang række parametre. Derfor er statistiske forskelle ikke direkte forbundet med sikre forskelle eller forøget risiko. For mange sager ses de statistiske signifikante forskelle at være meget små absolutte forskelle der ligger indenfor

målinger på andre traditionelle og kommercielle sorter der sammenlignes med og dermed som udgangspunkt kan vurderes at være uden betydning. For de parametre hvor GMO'en ligger udenfor det normale niveau foretages en målrettet vurdering af denne forskel.

#### 4. EFSA varetager EU's forsigtighedsprincip på en uforsigtig måde

*Det er ikke muligt at styre, hvor nye gener skal indlejres. Det nye gen sætter sig normalt ind på et sted, hvor det ødelægger et af plantens eksisterende gener. Ved en efterfølgende sikkerhedsrutine kortlægges de ødelagte genstumper, og det undersøges, hvilke proteiner disse genstumper potentielt vil producere. De nye proteiner er utilsigtede og biologisk ukendte, hvilket medfører, at det er nødvendigt at lave egentlige fodringsforsøg for at få viden om disse stoffers individuelle biologiske virkning.*

*Det er standard at undersøge, om de nye proteiner ligner kendte allergifremkaldende stoffer, men det bliver ikke undersøgt, om de nye stoffer kan være nye allergifremkaldende stoffer, eller om de f.eks. kan have hormonlignende effekt og påvirke fertiliteten hos dyr eller mennesker.*

*Det er ikke tilstrækkeligt kun at se på, om de nye proteiner ligner kendte allergifremkaldende stoffer. Biologiske stoffers mulige skadevirkning på celler og væv kan være langt mere omfattende, de kan f.eks. have hormonlignende virkning. For at der kan være tale om en egentlig risikovurdering på sundhed, er det nødvendigt at etablere længerevarende dyreforsøg, og at afdække mere end lighed til kendte allergifremkaldende stoffer.*

#### **DTU's bemærkninger:**

Det er ikke korrekt at en indsættelse af en genkonstruktion normalt vil slå et andet gen ud, men det undersøges om det sker. Det er rigtigt som ØL skriver, at det undersøges om der kan dannes nye genprodukter i overgangen mellem den indsatte konstruktion og værtsplanten. Det er også rigtigt som ØL skriver, at det undersøges om de nye proteiner har sekvenslighed til kendte allergener. Vi kan nævne at der også undersøges for sekvenslighed med kendte toksiske stoffer og med kendte bioaktive stoffer. Ofte kan det vises at proteinerne ikke dannes i planten og der er derfor ingen proteiner der kan testes hvis man ville. Desuden findes der ikke en godkendt test i dyr til måling for allergipotentialt af diverse stoffer.

Vi kan derimod ikke følge ØL's udsagn om at indsættelse af en sekvens, som sådan, er stærkt problematisk og det kan føre til nye allergifremkaldende stoffer. Den erfaring man har fra traditionel forædling og fra mutationer viser at nye kombinationer af sekvenser ikke giver anledning til bekymring for så vidt angår nye allergifremkaldende stoffer eller stoffer med hormonlignende effekter. Der har fx ikke vist sig behov for at sundhedsvurdere nye sorter af afgrødeplanter.

## 5. EFSA overholder ikke forudsætningerne for at opnå godkendelse efter ”substantial equivalence” proceduren

*Den eksisterende EFSA procedure for godkendelse af GMO afgrøder anvender med henvisning til begrebet ”substantial equivalence” stærkt reducerede krav til risikovurdering. Substantial equivalence kan anvendes, når det vurderes, at de traditionelle og gensplejsede sorter i al væsentlighed er ens.*

*En forudsætning for at kunne antage, at en genetisk modificeret plante i al væsentlighed er ens med en ikke splejset sort er, at der ikke er indsplejset gener, som kan være sygdomsfremkaldende herunder allergifremkaldende.*

*Økologisk Landsforening forventer derfor, at når godkendelsen køres efter ”substantial equivalence”, så skal der foreligge dokumentation for, at de gener, der splejses ind, ikke kan være sygdomsfremkaldende.*

*Økologisk Landsforening kan imidlertid konstatere at afgrøder, hvor der er sat gener ind for produktion af Bt toksinet også godkendes efter ”substantial equivalence” proceduren, selvom det er videnskabeligt dokumenteret, at *Bacillus Thuringiensis* er allergifremkaldende.*

*En dansk hollandsk undersøgelse publiceret i 2004 viser, at 23-29% af de medarbejdere, der blev udsat for bakterien under deres arbejde i drivhuse, udviste allergiske reaktioner overfor *Bacillus Thuringiensis*.*

*Økologisk Landsforening har på den baggrund ikke tillid til, at EFSA's udtalelser er baseret på et dækkende grundlag. Og der er ingen grund til at tro, at EFSA har forholdt sig til, om der er basis for at anvende proceduren for ”substantial equivalence” i forbindelse med andre afgrøder, hvor der for eksempel er anvendt gener fra vira og bakterier f.eks. *Coli*.*

### **DTU's bemærkninger:**

Begrebet ”substantial equivalence” anvendes ikke mere af EFSA som en term i deres opinions. Derimod anvender de termen equivalence til at beskrive om de enkelte målte parametre på en gensplejset plante er sammenlignelig med målinger fra andre kommercielle planter af samme art. Hvis der ikke måles forskelle er der som udgangspunkt heller ikke grundlag for at konkludere anderledes end at den gensplejsede plante er lige så sikker som de traditionelle. Det er ikke en forenklet procedure men logisk ikke at kræve yderligere informationer eller data når det faglige grundlag for dette ikke er til stede. FI anvender stadig begrebet ”substantial equivalence” til at beskrive den situation hvor data er tilstrækkelige til, at foretage en vurdering af den gensplejsede plante og hvor konklusionen er, at den ikke udgør større risiko end andre tilsvarende kommercielle sorter. Dette er ikke en forenklet procedure, men en situation hvor der ikke er fagligt behov for yderligere informationer for at foretage en risikovurdering. Ofte er situationen at den gensplejsede plante anses for at være ”substantial equivalent” til andre sorter på alle de målte parametre med undtagelse af de nye proteiner der dannes fra de indsatte ”nye” gener.

De nye proteiner vurderes ud fra andre oplysninger herunder om de er vist at være sundhedsskadelige i dyreforsøg. Dette gælder også for BT-toksinerne der bl.a. er undersøgt i dyreforsøg i høje doser og i 90-dages dyreforsøg hvor de indgår i de testede planter. Her er det ikke vist at proteinerne er allergifremkaldende. Selvom selve at *Bacillus thuringiensis* bakterien er vist at

være allergifremkaldende er det ikke nødvendigvis relateret til de proteiner man kender fra de gensplejede planter. *Bacillus thuringiensis* er desuden godkendt som sprøjtemiddel til økologiske afgrøder.

## 6. EFSA tager ikke hensyn til de særlige forhold i fordøjelsen af protein hos kvæg og høns

*Det gentages i stort set alle EFSA "videnskabelige udtalelser" om GMO afgrøder, at de nye proteiner som i f.eks. Bt-afgrøder, at Bt toksin hurtigt inaktiveres ved kontakt med mave-væskerne, og at deres mulige allergifremkaldende virkning derfor ikke er undersøgt ved foderingsforsøg.*

*Hos både kvæg og høns har foderet imidlertid en lang opholdstid i dyret, før foderet når frem til mavesækken, hvor den lave PH og de aktive enzymer kan denaturerer og nedbryde proteinerne. En lang opholdstid i dyret, hvor de nye proteiner, som f.eks. toksiner ikke er nedbrudt, muliggør betydelig interaktion mellem de aktive toksiner og dyrets slimhinder og immunforsvar.*

*Da f.eks. soja, bomuldsfrøkager og majs anvendes til foder til f.eks. høns og kvæg, bør der gennemføres videnskabelige undersøgelser af Bt toksins virkning på disse dyr, før disse afgrøder evt. godkendes til markedsføring.*

### **DTU's bemærkninger:**

Der findes ingen god dyremodel for test af allergi. Det er internationalt accepteret at bruge andre undersøgelser som tilsammen kan give en vurdering af potentialet for om et protein kan give problemer i relation til allergi. Nedbrydnings hastighed er en af disse undersøgelser men kan ikke stå alene. Lighed til andre kendte allergener indgår også i undersøgelserne. Fokus vedr. allergi er i relation til mennesker men det må antages af flere af de test der anvendes kan bruges til vurdering af allergi for dyr hvis det skønnes nødvendigt. Vi er ikke opmærksomme på om allergi problemerne hos dyr udgør en særlig risiko. For flere af gm-planterne indgår dyreforsøg med høns som ikke har vist at udgøre et problem for dyrene. Toksiciteten er undersøgt i gnavere og resultaterne må anses for at være brugbare for den vurdering der laves i relation til toksiciteten overfor andre dyr.

## 7. Afklaring af patenterede geners mulige skadevirkning

*Der bliver løbende publiceret ny viden, som dokumenterer nye problemstillinger ved GM-afgrøder. Inden for de seneste år, er der f.eks. blevet publiceret flere videnskabelige artikler, der viser, at de patenterede gener kan findes i kød og i mælk fra de dyr, der spiser GMO-foder. EFSA har på et meget spinkelt teoretisk og delvist forældet grundlag afvist, at det forekommer. Animalske produkter fra dyr, der fodres med GMO foder skal derfor heller ikke GMO mærkes.*

*Den nye viden bør imidlertid give anledning til, at der laves nye risikovurderinger i forhold til indtagelse af animalske produkter fra dyr, der er fodret med GMO foder. Ligeledes må det være nødvendigt at sikre, at animalske produkter fra dyr, der er fodret med GMO afgrøder bliver mærket, inden afgrøderne kan markedsføres.*

**DTU's bemærkninger:**

Både mennesker og dyr der indtager planteføde eller kød kan få sekvenser af gener eller endog hele gener over i blodbanen ved en lav frekvens. Det er vist ved talrige undersøgelser. Det er indlysende at det også vil ske med nye genssekvenser fra gensplejsede planter. Erfaringen viser ikke at indtagelse af DNA udgør et sundhedsmæssigt problem.

Med venlig hilsen

Jan Pedersen og Folmer D. Eriksen