



Risikovurdering af genmodificerede fødevarer og foder i forbindelse med EU-godkendelse

Genmodificerede fødevarer og foder skal risikovurderes og godkendes i henhold til forordning (EF) 1829/2003, inden de må sælges i EU. Kravene er, at den genmodificerede fødevare eller det genmodificerede foder

- ikke må have negative effekter på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet,
- ikke må vildlede forbrugeren eller landmanden, og
- ikke må være ernæringsmæssigt ringere end en tilsvarende ikke genmodificeret fødevare eller foder.

Princippet i risikovurderingen er en sammenligning af den genmodificerede fødevare eller det genmodificerede foder med en tilsvarende ikke genmodificeret fødevare eller foder.

Genmodificerede fødevarer og foder, der hidtil er godkendt i EU stammer stort set alle fra genmodificerede planter (majs, soja, raps, bomuld og sukkerroer). I det følgende gennemgås derfor risikovurderingen af genmodificerede planter til fødevare- og foderbrug. Risikovurderingen foretages af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) ifølge gældende retningslinjer¹.

Risikovurderingen tager udgangspunkt i den genmodificerede plante, herunder specielt de dele af planten, der skal anvendes som fødevare eller foder. Vurderingen inkluderer:

1. vurdering af det eller de nye gener der er introduceret i planten,
2. sikkerhedsvurdering af det eller de nye proteiner der dannes i planten, som følge af genmodificeringen,
3. vurdering af, om der er forskel på indholdsstofferne i den genmodificerede plante sammenlignet med den tilsvarende ikke genmodificerede plante,
4. vurdering af, om fødevaren eller foderet samlet set har negative sundhedsmæssige konsekvenser,
5. vurdering af, om fødevarer eller foder fra planten ernæringsmæssigt set er tilsvarende til ikke genmodificerede fødevarer og foder, og
6. vurdering af, om produkterne vil have negative miljømæssige konsekvenser, fx i form af spredning af genmodificerede planter i miljøet.

Risikovurdering af de(t) nye gen eller den ændrede DNA²-struktur

Ved risikovurderingen af det nye indsatte DNA (gen) i en plante inddrages følgende:

¹ EFSA guidance on the submission of applications for authorisation of genetically modified food and feed and genetically modified plants for food or feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003. Link:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2311.htm>

² DNA (deoxyribonukleinsyre) er den kemiske betegnelse for det molekyle, der bærer arveegenskaberne i levende celler. DNA er opbygget af fire forskellige mindre molekyler kaldet deoxyriboseenheder (nukleotider).

1. hvor det nye gen stammer fra (fx fra hvilken plante eller mikroorganisme) og kendskabet til eventuelle negative sundhedsmæssige effekter af denne plante eller mikroorganisme,
2. hvor i planten det nye gen er indsat,
3. hvorvidt det nye gen forstyrrer funktionen af nogle af plantens egne gener,
4. hvorvidt genmodificeringen er stabil,
5. om genet kan overføres til eksempelvis mennesker, dyr eller mikroorganismer, og
6. om genet i sig selv har en sundhedsmæssig effekt.

DNA er opbygget af de samme fire byggesten i alle organismer, derfor vurderes DNA'et og genet i sig selv ikke at være sundhedsskadeligt.

Stabiliteten af genmodificeringen kan undersøges ved at lade planten vokse i flere generationer og derefter undersøge, om genet stadig er til stede i planten og har samme opbygning og struktur som i første generation.

Overførsel af genet til andre organismer såsom dyr og mikroorganismer kan undersøges ved at fodre dyr med genmodificerede plante og derefter undersøge om væv fra dyret samt bakterier fra mave-tarm kanalen fra disse dyr indeholder de(t) nye gen. Der er endnu ikke påvist overførsel af et gen fra en genmodificeret plante til dyr (mennesker) og bakterier.

Risikovurdering af protein

Til risikovurdering af nye proteiner, der produceres i planterne som følge af introduktionen af nye gener anvendes følgende informationer:

1. hvor proteinet oprindeligt stammer fra – fx fra hvilken plante eller mikroorganisme,
2. proteinets struktur – sammensætning og størrelse.
3. undersøgelser af nedbrydning af proteinet,
4. bestemmelser af mængden af det nye protein i planten og i hvilke dele af planten, det dannes,
5. hvorvidt proteinet nedbrydes under forarbejdning af fødevaren eller foderet, og
6. undersøgelser af proteinets mulige sundhedsskadelige effekt
7. hvilken virkning proteinet har i den organisme, det kommer fra

Når proteiner skal risikovurderes er det væsentligt at vide, hvilken organisme (fx plante) proteinet (genet) stammer fra, om det er en organisme, der kan give anledning til sundhedsmæssige effekter, fx allergi. Hvis organismen, som genet stammer fra, kan forårsage allergiske reaktioner, testes proteinet, der dannes i den genmodificerede plante, for allergi-fremkaldende effekter. For at undersøge den evt. allergiske aktivitet af et protein ses på proteinet struktur og denne struktur sammenlignes med strukturen af kendte allergener. Desuden undersøges det, hvordan og hvor let proteinet nedbrydes.

Generelt nedbrydes proteiner i kosten af enzymer i mave-tarm kanalen. Disse enzymer nedbryder proteinerne fra genmodificerede planter på samme måde, som de nedbryder de øvrige proteiner i kosten. Dog er der proteiner, der ikke nedbrydes, og disse ville kunne give anledning til allergiske reaktioner, så derfor undersøges nedbrydningen af proteinerne.

Proteinernes mulige sundhedsskadelige effekter undersøges i forsøg, hvor dyr fodres med de nye proteiner, som en del af kosten. Sundhedstilstanden hos dyrene der har fået det nye protein sammenlignes så med sundhedstilstanden hos dyr der ikke har fået proteinet.

Risikovurdering af den genmodificerede plante og fødevarer samt foder indeholdende den genmodificerede plante

Til risikovurdering af genmodificerede planter og fødevarer samt foder indeholdende den genmodificerede plante sammenlignes disse med tilsvarende ikke modificerede planter, fødevarer og foder der indeholder tilsvarende ikke modificeret plantemateriale. Følgende informationer anvendes:

1. indholdsstofferne i den genmodificerede plante, fødevarer og foder sammenlignes med indholdsstofferne i den ikke genmodificerede plante, foder, fødevarer og
2. på baggrund heraf – og under inddragelse af eventuelle supplerende undersøgelser - vurderes plantens (foderets, fødevarernes) mulige sundhedsskadelige effekter sammenlignet med tilsvarende planter (foder og fødevarer), der ikke er genmodificerede

Indholdet af stoffer f.eks. proteiner, vitaminer olier osv. bestemmes i både den genmodificerede plante og lignende planter, der er dyrket på de samme arealer og under samme forhold. Mængden af indholdsstoffer i den genmodificerede plante kan være forskellige fra den ikke genmodificerede plante, hvis indsættelsen af genet har forstyrret produktionen af plantens egne proteiner.

Hvis undersøgelserne af de nye proteiner i fødevarer eller foderet ikke har vist nogen negativ effekt og de øvrige indholdsstoffer i fødevarer eller foderet ikke adskiller sig væsentligt fra indholdsstofferne i tilsvarende ikke genmodificerede planter, foder og fødevarer, stilles der normalt ikke fra EFSA's side krav om yderligere dyreforsøg til vurdering af toksikologiske effekter. I så fald vurderes fødevarer eller foderet at være sundhedsmæssigt tilsvarende til fødevarer eller foder fra ikke genmodificerede planter.

Hvis der supplerende udføres fodringsforsøg med hele fødevarer eller foderet, foregår dette ved i 90 dage at fodre fx mus eller rotter med den genmodificerede fødevarer eller foder i forskellige mængder og herefter undersøge for toksikologiske effekter (fx effekter på nyrer, lever og blodparametre). Sideløbende udføres forsøg på samme måde med den tilsvarende ikke genmodificerede fødevarer eller foder til sammenligning.

Vurdering af næringsværdien i den genmodificerede fødevarer eller foder

Til vurdering af næringsværdien i genmodificerede fødevarer og foder kan i nogle tilfælde udover data om indholdsstofferne også anvendes fodringsforsøg med dyr. Dette foregår ved, at en gruppe forsøgsdyr fodres med genmodificeret foder og sammenlignes med en anden gruppe forsøgsdyr, der fodres med tilsvarende ikke genmodificeret foder. Dyrene, der anvendes i disse forsøg, er normalt hurtigt voksende kyllinger da disse anses for at være følsomme overfor ændringer i foderet..

Eventuelle ændringer i næringsværdien kunne bl.a. skyldes ændret optag af næringsstoffer eller ændret næringsstof-indhold i de genmodificerede planter.

Miljømæssig risikovurdering

I Danmark er det Miljøministeriet, der er ansvarlig for vurderingen af de potentielle miljømæssige effekter af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug.

Læs nærmere om Miljøstyrelsens regler her:

http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Genteknologi/