

BESTILLING AV HELSERISIKOVURDERING AV GENMODIFISERTE PLANTER SOM HAR FÅTT INNSATT GENER FRA *BACILLUS THURENGIENSIS* SOM UTTRYKKER CRY-PROTEINER (Bt-toksiner) I MAT OG FÔR

Bakgrunn

VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer og tidligere Ny mat gruppen under Statens næringsmiddeltilsyn, har siden 2000 pekt på en mulig risiko ved bruk av visse genmodifiserte planter som mat og fôr, som følge av innsetting av gener fra *Bacillus thurengiensis* som uttrykker Cry-proteiner (Bt-toksiner). Slike Cry-proteiner i matvarer blir ansett som en komponent som kan virke som en adjuvant (fremming av immunreaksjoner mot andre stoffer). I forbindelse med risikovurdering av en Bt-mais i 2006, vurderte faggruppen at det med rimelig sikkerhet ikke kan utelukkes mulighet for økt allergifremkallende aktivitet i næringsmidler og fôrvarer fra den genmodifiserte maisen i forhold til fra umodifisert mais.

Med bakgrunn i faggruppens risikovurdering av Bt-mais i 2006, har Norge frontet viktigheten av risikovurdering av proteiner som kan ha adjuvanseffekt både på Codex møter og EU Scofcah møter. VKM har også gitt innspill om adjuvans til EFSA-net i forbindelse med EU-søknader.

I senere risikovurderinger har faggruppen vært delt i sitt syn på om Cry-proteiner kan ha en adjuvanseffekt. Enkelte faggruppemedlemmer mener at det ikke er sannsynliggjort at visse Cry-proteiner kan ha adjuvanseffekt, og at problemstillingen er neglisjerbar. Andre faggruppemedlemmer opprettholder vurderingen fra 2006. Hvorvidt Cry-proteiner kan ha adjuvanseffekt, og hvilken helsesisiko tilstedeværelse av slike proteiner i genmodifiserte planter i så fall har ved bruk av planten til mat og fôr, er slik Mattilsynet oppfatter det, fortsatt et uavklart spørsmål. Faggruppen har dannet en arbeidsgruppe som skal vurdere adjuvanseffekter av komponenter i mat og fôr, med spesielt fokus på GMO. Dette arbeidet er omtalt i VKMS aktivitetsplaner for 2011 slik: "Ferdigstilte bakgrunnsdokument om adjuvans, inkludert FG3s vurderinger og konklusjoner." Mattilsynet har på grunnlag av dette, ikke ansett at det har vært nødvendig å spesifisere et eget oppdrag til VKM om å vurdere adjuvans mhp. mulig helsesisiko.

VKMs risikovurderinger er grunnlaget for Mattilsynets innspill til departementene angående etablering av beskyttelsesnivå, og de er også viktige for Norges innspill internasjonalt og da særlig til Scofcah møtene. De siste par årene har ikke VKM spilt inn adjuvansproblematikk til EFSA, da EFSA gjentatte ganger har påpekt at det ikke er sannsynliggjort at Cry-proteiner utgjør en helsesisiko. Mattilsynet har tilsvarende sluttet å gi innspill på EU møter om adjuvans. Enkelte andre land har også tatt opp adjuvans når søknader om godkjenning av GMO med gener som uttrykker Cry diskuteres, sannsynligvis på bakgrunn av Norges tidligere innspill. Det er på det nåværende tidspunkt vanskelig for Norge å gi innspill siden det ikke er tydelige konklusjoner tilgjengelig.

Mattilsynet trenger en oppdatert helsesikovurdering av GM-planter som har fått innsatt gener fra *Bacillus thurengiensis* som uttrykker Cry-proteiner, både for nasjonal slutføring av søknader og i forbindelse med deltakelse på møtene i EU der GM-søknadene diskuteres. En slik helsesikovurdering kan f.eks. basere seg på arbeidsgruppens utkast til rapporten: "Immunologisk adjuvanseffekt av komponenter i mat og fôr, med spesielt fokus på GMO." Oppdraget fra Mattilsynet skal gi en kortfattet oppsummering med en konklusjon om

eventuell adjuvanseffekt og medfølgende helserisiko ved bruk av genmodifiserte planter til mat og fôr som har fått innsatt gener fra *Bacillus thurengiensis* som uttrykker Cry-proteiner. Oppdraget er spesifisert nedenfor.

Grunnlag for vurdering av helserisiko

Mattilsynet har ikke tilgang til data utover det VKM selv har tilgjengelig.

Oppdrag

1. Mattilsynet ber VKM lage en kort vurdering med konklusjoner om sannsynlighet for helserisiko ved tilstedeværelse av gener fra *Bacillus thurengiensis* som uttrykker Cry-proteiner i genmodifiserte planter. I vurderingen må det klart skilles mellom sannsynlighet for sensibilisering mot allergener ved inntak av genmodifisert råvare og inntak av prosesserte genmodifiserte produkter ved bruk av planten som mat og fôr. Videre må det tydelig framkomme om det kan være forskjeller i adjuvanseffekt mellom oral eksponering (slimhinneeksponering) og eksponering via luftveiene av Bt-toksiner.
2. Det finnes 67 forskjellige grupper av Cry-proteiner. Det er ønskelig, hvis mulig, å få en oversikt over andre Cry-proteiner enn CryAc1 som potensielt kan ha adjuvanseffekt. Det er videre ønskelig at oppsummeringen synliggjør eventuelle kunnskapshull om adjuvanseffekt av Cry-proteiner.

Da Mattilsynet eventuelt vil bruke VKMs risikovurdering i Scofcah sammenheng, ber vi om at vurderingen lages som en kort oppsummering med tydelige konklusjoner både på norsk og engelsk. Det er ønskelig at vurderingen ikke er lengre enn ca to sider. Arbeidsgruppens foreliggende rapport om adjuvans kan oversendes som et eget vedlegg til risikovurderingen.

Tidsramme

Mattilsynet er avhengig av å få et snarlig svar. Arbeidsgruppen som lager bakgrunnsdokumentet om adjuvans har jobbet i lengre tid med rapporten, og er nå i slutfasen av arbeidet. Vi ber om at oppdraget prioriteres høyt.

Frist for levering: 15. januar.

Dersom oppdraget ikke er mulig innenfor tidsrammen, ber vi om at deloppdrag nr. 1 prioriteres og leveres innen fristen.

Saksansvarlig i Mattilsynet

Aslaug Hagen, tlf.: 23 21 66 42, mob 48 12 80 42, e-post ashag@mattilsynet.no