

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 7.12.11 kl. 11.00-16:30
Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen, 2.etg
Møteleder: Audun H. Nerland

Deltakere:

Fra Faggruppen for genmodifiserte organismer:

Audun H. Nerland (faggruppe- og møteleder), Åshild Andreassen, Per Brandtzæg, Hilde-Gunn Hoen-Sorteberg, Askild Holck, Olavi Junntila, Heidi Sjursen Konestabo, Richard Meadow, Kåre Magne Nielsen og Rose Vikse

Fra Mattilsynet, HK, Regelverksavd., Seksjon planter, økologi og GM:

Aslaug Hagen, Torgun M. Johnsen

Fra Direktoratet for naturforvaltning, Artsforvaltingsavd., Seksjon biosikkerhet, fremmede arter og kulturlandskap: Bjarte Rambjør Heide

Fra sekretariatet til VKM:

Arne Mikalsen og Merethe Aasmo Finne (ref.)
Marie L. Wiborg og Astrid Bjerkås (sak 4)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Faggruppens leder, Audun H. Nerland, ønsket velkommen til møte i VKMs Faggruppe for genmodifiserte organismer (Faggruppe 3). Ingen av medlemmene meldte seg inhabile i noen av sakene som var til behandling på møtet.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Innkalling og dagsorden for møtet, samt utkast til protokoll fra faggruppemøtet 17. oktober 2011 ble godkjent uten merknader.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Audun H. Nerland ga en kort orientering fra Hovedkomiteens siste møte 17. november 2011. Rune Blomhoff fra Avdeling for ernæringsvitenskap ved Universitetet i Oslo presenterte arbeidet med innhenting og sammenstilling av det vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget for Helsedirektoratets nye kostråd.

Videre ble det orientert om status for risikovurderingen av mykotoksiner i norsk og importert korn. Plante helsedelen av vurderingen nærmer seg ferdigstillelse, mens det gjenstår en del arbeid med eksponeringsberegninger i delrapportene som omhandler mykotoksiner i mat, fôr, human- og dyrehelse. Nytt utkast til bestilling på vurdering av økologisk produksjon og økologisk produsert mat er mottatt fra Mattilsynet og ble diskutert på møtet.

Hovedkomiteen tar sikte på å behandle og godkjenne VKMs reviderte mål- og strategiplan for perioden 2012-2014 på neste møte. I forkant av møtet vil utkast til strategiplan bli sendt på høring i faggruppene, sammen med utkast til aktivitetsplan for 2012.

Komiteen ble informert om status for arbeidet med supplering av faggruppen for genmodifiserte organismer og faggruppen for ernæring, dietiske produkter, ny mat og allergi.

Utfyllende referat fra HK-møtet er publisert på VKMs nettsider www.vkm.no.

4 Administrative saker

4.1 Arbeidsformer i faggruppen

Faggruppen for GMO har i perioden 2007-2011 hatt 10-25 saker til behandling årlig. De aller fleste sakene er løpende saker som EFSA har på offentlig høring og som medlemslandene kan kommentere i løpet av en 90-dagers periode. Hovedtyngden av sakene gjelder mais, soya og bomull til import, prosessering, mat- og fôr, saker der miljøaspektet er begrenset. Status per 1.12.2011 er at faggruppen har 9 risikovurderinger under arbeid, mens 9 nye søknader er under utsjekking av EFSA og forventes på høring i løpet 2012. Av disse er to rene dyrkingssøknader.

For å effektivisere arbeidet med risikovurderingene, ønsker faggruppens koordinatorene at arbeidet med løpende høringssaker primært skjer i arbeidsgrupper (molekylær karakterisering, mat & fôr, miljø). Arbeidsgruppene får ansvaret for å utforme kommentarer og spørsmål vedrørende helse- og miljørisiko til EFSA. Videre foreslås det at arbeidsgruppene får ansvar for utarbeidelsen av de foreløpige helse- og miljørisikovurderingene og vurderingen av søkers og EFSA's behandling av VKMs kommentarer og spørsmål til søknadene. Innspill til EFSA og foreløpig risikovurdering sendes på høring og godkjenning i hele faggruppen. Sekretariatet ser for seg at hovedfokus på faggruppemøtene framover blir slutføringssaker, bakgrunnsdokumenter, veiledningsdokumenter og andre saker av mer overordnet karakter.

Vedtak

Faggruppen sluttet seg til sekretariatets forslag til reviderte rutiner for henholdsvis EFSA's høringssaker og særskilte oppdrag i forbindelse med nasjonale slutføring

4.2 Gjennomgang av rutiner for gjennomføring av risikovurderinger

Koordinator for Hovedkomiteen ga en kort presentasjon av nye rutiner og verktøy for gjennomføring av risikovurderinger. Sekretariatet har revidert interne rutiner og hatt større fokus på prosjektstyring siden VKM ble egen etat 1.1. 2011. Dette for at det skal være enklere å gjennomføre risikovurderinger til avtalt tid, ha bedre styring med ressursbruken, samt at det skal bli tydeligere hva som kreves av ekspertene i VKM.

Alle risikovurderingene skal betraktes som selvstendige prosjekter med fagkoordinatorene som prosjektledere. Faggruppeleder eller en annen ekspert i faggruppen blir faglig ansvarlig for prosjektet, mens VKMs direktør er prosjekteier og vil ha det økonomiske ansvaret for prosjektet. Sekretariatet vil i løpet av vinteren 2011/2012 ta i bruk prosjektstyringsverktøy, inkludert prosjektdirektiver, budsjett, milepælsplan og prosjektansvarskart for prosjektgruppene.

Ekspertene kan godtgjøres inntil 10 timer per møte uten avtale. Ut over dette skal det lages timeavtaler etter gjeldende godtgjøringssatser. Alternativt kan arbeid settes ut på kontrakt med institusjoner/firmaer. I de tilfeller oppgaven viser seg å bli større enn planlagt må planen revideres, og det skal gis tilbakemelding til sekretariatet før all tid er brukt opp.

Vedtak

Faggruppen tok orienteringen til etterretning.

4.3 VKMs strategi for bruk av sosiale medier

VKM vedtok høsten 2011 en strategi for bruk av sosiale medier. Kommunikasjonsrådgiver i sekretariatet ga en presentasjon av strategien for perioden fram til 2013.

1. Forsterke VKMs kommunikasjonsmål

Bidra til at målgruppene tar mer informerte valg

- Bidra til at målgruppene får et nyansert bilde av de risiki som omtales i risikovurderingene.
- Synliggjøre at VKM er ekspertene på risikovurderinger og risikovurderingsmetodikk i Norge.

2. Følge opp den statlige kommunikasjonspolitikken

- Åpen: VKM skal i sin kommunikasjon være åpen, tydelig og tilgjengelig
- Nå fram: VKM skal aktivt sørge for at relevant og godt forståelig informasjon når frem til aktuelle målgrupper til rett tid og gjennom rette kanaler.
- Medvirkning: VKMs kommunikasjonsvirksomhet skal være toveis og basert på at målgruppene er likeverdige parter i kommunikasjonsprosessen.

Strategien retter seg mot følgende målgrupper:

- Forvaltningen som premissgivere og oppdragsgivere
- Fagmiljøer: Både fagpersoner som deltar i VKM og fagpersoner som arbeider innenfor VKMs fagområder
- Næring: Enkeltbedrifter, bransjeorganisasjoner og tilhørende fagpresse
- Media, både som kilde for mediens agenda og som talerør for VKMs agenda
- Befolkningen: Enkeltvis men særlig gjennom interessegrupper
- Sekretariatets ansatte

VKM vil bruke følgende kanaler i sin kommunikasjon i sosiale medier.

- Facebook. Ikke opprette egen side, men delta i andres samtale når det er aktuelt
- Andres nettsider. Delta i andres samtale når det er aktuelt
- Twitter. Opprette egen profil
- LinkedIn. Opprette egen profil
- Wikipedia. Oppdatere aktuelle sider
- Blogg: Opprette VKM-blogger

Vedtak

Faggruppen tok orienteringen til etterretning.

Kommunikasjonsrådgiver i sekretariatet gjennomgikk også VKMs rutiner for håndtering av mediehenvendelser i forbindelse med kommunikasjon av risikovurderinger.

4.5 Evaluering av VKMs seminar om risikovurdering av GMO 31.10.11

Prosjektgruppen for seminaret har foretatt en evaluering av arrangementet, og evalueringsrapporten var sendt faggruppemedlemmene i forkant av møtet. Rapporten ble ikke gjennomgått på møtet, men noen hovedpunkter ble berørt:

Formål med seminaret

På GMO-området opplever VKM ofte stor kunnskapsmangel, mye kritikk og misvisende framstillinger av komiteens arbeid og mandat. Det er generelt lite kjennskap til hovedprinsippene bak vitenskapelige risikovurderinger på GMO-området, gangen i søknadsprosessen i EU og Norge og hvilken rolle VKM har i denne prosessen. Dette gjelder både i relevante fagmiljøer, hos politikere, aktuelle bransjeorganisasjoner, forvaltning og media. Formålet med seminaret var derfor å;

- synliggjøre hvordan helse- og miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer og avledete produkter foretas nasjonalt og internasjonalt. VKM tilstreber mer åpenhet rundt prosessen med utarbeidelse av risikovurderinger, argumentasjon, dokumentasjon og sluttresultat, noe som er avgjørende for tilliten til vurderingene.
- understreke at VKM ikke har noen generell oppfatning av GMO. VKMs oppdrag fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning innebærer å vurdere hver enkelt GMO for seg med hensyn på mulig risiko for helse og miljø. Dette skal utføres på en mest mulig objektiv og vitenskapelig måte, etter internasjonale prinsipper og metoder og basert på gjeldende regelverk og retningslinjer.
- bidra til økt synliggjøring av VKMs arbeid og rolle på dette området, samt hvilke roller de ulike aktører har når det gjelder risikovurdering og risikohandtering av GMO i Norge.

Målgrupper

Prosjektgruppen ønsket å henvende seg til en relativ bred målgruppe med dette møtet, og vurderte både forvaltning og relevante fagmiljøer innen områdene helse, mat, landbruk, fisk og miljø, politikere, nærings- og interesseorganisasjoner, fagpresse og journalister med spesiell interesse for GMO, som aktuelle målgrupper for møtet.

Nærmere 120 deltakere meldte seg på seminaret, hvor av 95 møtte opp. Prosjektgruppen er godt fornøyd med oppmøtet, og at representanter fra flere ulike fagmiljøer, forvaltning, næringsorganisasjoner og interesseorganisasjoner deltok.

Vedtak

Faggruppen tok prosjektgruppens evalueringsrapport til etterretning, men bemerket at de regulatoriske aspektene fikk for stort fokus på seminaret. Det var enighet blant medlemmene at programmet ble for tett pakket og at det var satt av for liten tid til spørsmål og kommentarer fra salen. For å sikre en mer helhetlig tilbakemelding på programmet burde det ha vært delt ut et evalueringsskjema til deltagerne på slutten av møtet. Faggruppen fremhevet også at det er viktig med faglige god møteplasser for å diskutere risikoer rundt GMOer, og at åpne seminarer av denne typen er et viktig bidrag i arbeidet med å synliggjøre VKMs arbeid på dette området.

5 Saker som skal behandles på møtet

Immunologisk adjuvans-effekter av komponenter i mat og fôr, med spesiell fokus på GMO

VKM mottok 6.12.2011 en formell bestilling der Mattilsynet ber om en helserisikovurdering av genmodifiserte planter som har fått innsatt gener fra *Bacillus thuringiensis*, som uttrykker Cry-proteiner (*Bt*-toksiner) i mat og fôr. I utkastet til oppdragsbrev viser Mattilsynet til at VKMs risikovurderinger er grunnlaget for Mattilsynets innspill til departementene angående etablering av beskyttelsesnivå. Risikovurderingene er også viktige for Norges innspill internasjonalt og da særlig til Scofcah- møtene.

EFSA har gjentatte ganger påpekt at det ikke er sannsynliggjort at Cry-proteiner utgjør en helserisiko. Og de siste par årene har ikke VKM spilt inn adjuvansproblematikken i forbindelse med høringsaker i EFSA. 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 ber i sitt oppdrag om en oppdatert helserisikovurdering av GM-planter som uttrykker Cry-proteiner, både for nasjonal slutføring av søknader og i forbindelse med deltakelse på møtene i EU der GM-søknadene diskuteres.

Oppdraget omfatter følgende punkter:

1. Mattilsynet ber VKM lage en kort vurdering med konklusjoner om sannsynlighet for helserisiko ved tilstedeværelse av gener fra *B. thuringiensis* 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.

Mattilsynet er avhengig at et snarlig svar, og ber om at oppdraget prioriteres høyt. Mattilsynet ber også om at vurderingen lages som en kort oppsummering med tydelige konklusjoner både på norsk og engelsk. Arbeidsgruppens foreliggende rapport "Immunologisk adjuvanseffekt av komponenter i mat og fôr, med spesielt fokus på GMO" kan oversendes som et eget vedlegg til risikovurderingen. Det ble også bedt om at VKM presiserer hvorfor ikke EFSA's allergidokument tar nok hensyn til problematikken knyttet til adjuvans.

På bakgrunn av at arbeidsgruppen som lager bakgrunnsdokumentet om adjuvans er i slutfasen av arbeidet ber Mattilsynet om at oppdraget prioriteres høyt og ferdigstilles innen 15. januar 2012.

Vedtak

Faggruppen vurderer det som vanskelig å besvare Mattilsynets bestilling innen 15. januar og ber om utsatt frist til 15. mars. Arbeidsgruppen utarbeider utkast til en kort oppsummering og vurdering av mulig helserisiko knyttet til Cry-proteiner i mat og fôr. Utkastet sendes på høring til faggruppen innen 15. januar. Bakgrunnsdokumentet revideres i tråd med diskusjonen på møtet, og behandles på første faggruppemøte i februar/mars 2012.

EFSA Workshop «Key allergenes and compositional analysis» - Paris 21.3.2012

I forbindelse med "OECD Task Force for the safety assessment of novel foods and feeds" arbeid med rapporten "Key allergens and compositional analysis in the safety assessment of genetically modified plants", skal det arrangeres en workshop i tilknytning til vårens møte i OECD Task Force. Faggruppens koordinator orienterte om at styringsgruppen, med representanter fra EFSA, Østerrike og Norge, arbeider med å få på plass finansiering og endelig program for møtet. To av VKMs medlemmer er foreslått som henholdsvis foredragsholder og moderator for workshopen.

5.2 EFSA's offentlige høring av GMO-søknader med innspill til EFSA GMO Extranet

11/311 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya DAS-68416-4 (EFSA/GMO/NL/2011/91) til mat, fôr, import og prosessering.

Den genmodifiserte soyalinjen DAS-68416-4 (EFSA/GMO/NL/2011/91) fra Dow AgroSciences LLC er søkt omsatt i EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 til bruk i næringsmidler og fôrvarer, og til import og videreforedling. Søknaden omfatter ikke dyrking eller frøavl.

DAS-68416-4 har fått satt inn et modifisert *aad-12*-gen fra bakterien *Delftia acidovorans* og *pat*-genet fra bakterien *Streptomyces viridochromogenes*. *Aad-12*-genet koder for enzymet aryloxyalkanoat-dioxygenase-12 (AAD-12), som gir maisplantene økt toleranse mot herbicider med virkestoff 2,4-D. AAD-12-enzymet omdanner også visse herbicider i aryloksyfenoksypropionat (AOPP)-gruppen. 2,4-D er et selektivt bladherbicid med systemisk virkning, som benyttes til kontroll av tofrøbladete ugras. 2,4-D er godkjent i EU, men har ikke vært tillatt i Norge siden 1997. Det er heller ikke godkjente AOPP-preparater på det norske markedet. *Pat*-genet koder for enzymet fosfinotricin acetyltransferase (PAT), som gir plantene økt toleranse mot ugrasmidler som inneholder glufosinat-ammonium sammenlignet med konkurrerende ugras. Glufosinat-ammonium har helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger, og er ikke tillat brukt i Norge.

Faggruppen finner at søkers dokumentasjon i stor grad følger OECDs konsensusdokument for soya, og er tilstrekkelig til at det er mulig å foreta en vurdering av den foreliggende GMO. Søker har analysert prøver av DAS-68416-4 (både ubehandlede planter og planter sprøytet med tiltenkte herbicider) med hensyn på innhold av ernæringsrelaterte komponenter. Det er påvist signifikante forskjeller mellom testlinjen og kontroll i enkelte av parametre. Verdiene for de analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor typiske verdier for andre soyasorter som er rapportert i litteraturen, og innenfor variasjonsområdene til kommersielle referansesorter som er inkludert i søkers dokumentasjon. Faggruppen konkluderer med at forskjellene som er påviste ikke har ernæringsmessig betydning.

Faggruppen påpeker imidlertid at søker ikke har foretatt analyser av vitamin K og fosfatider i lecitin, og understreker at konsensusdokumentet i størst mulig grad skal følges når det legges fram dokumentasjon på nivåene av næringsstoffer, antinæringsstoffer og metabolitter.

Søker har utført 14-dagers akutt oral fôringsstudier og 28-dagers fôringsforsøk på mus med reinfremstilt AAD-12-protein, samt 42 dagers fôringsforsøk på broiler. Når det gjelder akutt oral eksponeringsstudie med PAT-protein henviser søker til studier utført i forbindelse med tidligere søknader.

Faggruppen påpeker at AAD-12-proteinet som er benyttet i de vedlagte akutt- og 28-dagersstudiene har for lav renhetsgrad, og etterlyser analyseresultater av de øvrige komponentene i testsubstansen. Det påpekes også at akutt oral toksisitetsstudier med sonde er lite relevante i vurderingen av helseeffekter av mat og fôr fra genmodifiserte planter. Faggruppen viser også til at 90-dagers repeterte dosestudier bør benyttes ved fastsettelse av NOAEL, ikke 14-dagers akutt toksisitetsstudie som er benyttet her. I sub-kroniske studier brukes det minst to doser av både test- og kontrollfôr, og forsøksdyrene blir eksponert over et så langt tidsrom at eventuelle uheldige helseeffekter ville blitt oppdaget. Rottene er også eksponert for høyere konsentrasjoner av AAD-12 og PAT enn hva mennesker og dyr ville vært eksponert for i en naturlig ernæringsmessig situasjon.

Faggruppen peker også på at fôringsforsøket på broiler viser signifikant lavere fôrintak, tilvekst og fôrutnyttelse hos hanndyr fôret med DAS-68416-4 sammenlignet med kontrollgruppen. Disse effektene er ikke tilfredsstillende diskutert av søker. Faggruppen viser også til at søker ikke har benyttet mel fra DAS-68416-4 sprøytet med de tiltenkte herbicidene 2,4-D og glufosinat-ammonium i fôringsforsøket.

I forbindelse med EFSAAs offentlige høring av søknad EFSA/GMO/NL/2011/91 skal følgende forhold kommenteres:

- I søkers fôringsforsøk er det ikke benyttet soya fra forsøksruter behandlet med tiltenkte herbicider.
- Rester av virksomt stoff og metabolitter er ikke målt i de komparative analysene av ernæringsmessige komponenter.
- Broilerforsøket indikerer effekter på fôrintak, tilvekst og fôrutnyttelse hos hanner fôret med den transgene soyalinjen. Studien burde ha vært fulgt opp med 90-dagers repeterte dosestudier av proteinene og soyaproduktet for å gi et bedre grunnlag for å vurdere eventuelle toksiske effekter av soyalinjen.
- 90-dagers repeterte dosestudier bør benyttes ved fastsettelse av NOAEL, ikke 14-dagers akutte toksistetsstudier
- Soyamel og soyaolje blir til en viss grad benyttet som erstatning for marine råvarer som fôr til oppdrettsfisk. Fôringsstudier på fisk, eksempelvis laksefisk, ville ha gitt et bedre grunnlag for å vurdere eventuelle toksiske effekter på oppdrettslaks.

Vedtak:

Sekretariatet legger inn faggruppens kommentarer til søknaden på EFSAAs GMO Extranet og reviderer utkastet til foreløpig helse- og miljørisikovurdering av DAS-68416-4 i tråd med diskusjonen på møtet. Vurderingen sendes på elektronisk høring i faggruppen før publisering.

11/312 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert raps MS8, RF3 og MS8xRF3 (EFSA/GMO/BE/2010/81) til bruk som næringsmiddel

De genmodifiserte oljerapslinjene MS8 og RF3 fra Bayer Crop Science AG, er en del av hybridiseringssystemet «Seed Link», og er utviklet for å sikre kontroll med pollinering ved produksjon av F₁-hybridfrø (MS8xRF3). Oljeraps er i overveiende grad en selvferil art, og for å produsere F₁-hybrider er det derfor nødvendig å forhindre plantenes selvpollinering.

MS8 er en hannsteril linje, som benyttes som morplante under kryssingene. Linjen inneholder *barnase*-genet fra jordbakterien *Bacillus amyloliquefaciens*, og koder for et ekstracellulært ribonuklease-enzym (RNase). Enzymet uttrykkes i pollensekkenes tapetceller og bryter ned RNA i pollen. MS8-linjen produserer derfor ikke levedyktig pollen og kan ikke selvpollinere. RF3, som benyttes som hannplante, har fått overført *barstar*-genet fra *B. amyloliquefaciens*. Genet koder for en ribonukleaseinhibitor som binder seg til, og inaktiverer barnaseproteinet. Ved konvensjonelle kryssinger med den hannsterile linjen MS8 vil fertiliteten bli gjenopprettet, og F₁-hybridplantene vil produsere fertilt pollen. Begge foreldrelinjene har fått innsatt et *bar*-gen fra jordbakterien *Streptomyces hygroscopicus*, som gir rapsplantene økt toleranse for herbicider som inneholder glufosinat-ammonium.

Rapslinjene MS8/RF3 ble godkjent for omsetning i EU/EØS-området under direktiv 2001/18/EF (C/BR/96/01) i 2007. Godkjenningen omfatter import, videreforedling og bruk i/som fôrvarer. I tillegg er rapslinjene notifisert som eksisterende produkt (prosessert olje og fôrmiddel) under forordning 1829/2003/EF.

Søknad EFSA/GMO/BE/2010/81, som EFSA har på offentlig høring fram til 6.1.2012, er fremmet for å komplettere allerede godkjente bruksområder for MS8/RF3, og omfatter næringsmidler som inneholder eller består av de genmodifiserte plantene og næringsmidler som er produsert fra eller inneholder ingredienser fra de genmodifiserte plantene. Søknaden gjelder ikke prosessert olje. I henhold til dossieret fra Bayer er bakgrunnen for gjeldende søknad å ta høyede for utilsiktet

innblanding av sporforurensinger av MS8/RF3 i matkjeden. Det presiseres at vegetabilsk olje er det eneste produktet av oljeraps som p.t. benyttes i human ernæring, og søknaden vil ikke innebære endringer i eksisterende bruk av oljeraps i EU.

På grunn av knapphet på tid ble ikke utkastet til helse- og miljørisikovurdering av rapslinjene gjennomgått på møtet. Det er imidlertid stor usikkerhet knyttet til i tiltenkt bruksområde for den aktuelle søknaden. Det er behov for presisering av om det kan forventes en eventuell godkjenning for utilsiktet innblanding av rapsen i mat opptil 0,9 % (jfr Kommisjonsbeslutning for potetsorten Amflora), eller om det kan åpnes for en generell godkjenning av rapslinjene som næringsmiddel og muligheter for bruk av andre rapsprodukter til mat. Dette vil ha implikasjoner for eksponeringsnivå og vurderinger av helse- og miljørisiko.

Vedtak:

Mattilsynet kontakter EU-kommisjonen for å få klarhet i tiltenkt bruksområde for søknaden. Faggruppen vurderer over nyttår om det er grunnlag for å gjøre innspill til EFSA i forbindelse med høringsrunden.

6 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte

11/309 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 87708 (EFSA/GMO/NL/2011/93) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Publisert 9.11.2011

11/310 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais 5307 (EFSA/GMO/DE/2011/95) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Publisert 24.11.11

7 Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen saker under dette agendapunkt.

8 Orientering fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning (DN)

Ingen saker under dette agendapunkt.

9 Oppfølging av saker fra tidligere møter i faggruppen

Ingen saker under dette agendapunkt.

10 Orientering om kommende risikovurderinger

EFSA's offentlige høring av GMO-søknader med innspill til EFSA GMO Extranet

12/303 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert bomull T304-40 (EFSA/GMO/NL/2011/97) til bruk som mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Frist EFSA 24.1.2012

12/304 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya FG72 (EFSA/GMO/BE/2011/98) til bruk som mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Frist EFSA 24.1.2012

12/305 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert bomull GHB119 (EFSA/GMO/NL/2011/96) til bruk som mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Frist EFSA 21.2.2012

12/306 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert raps GT73 (EFSA/GMO/NL/2010/87) til bruk som mat under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Frist EFSA 22.2.2012

11 Møter og annet av felles interesse

Informasjon fra EFSA's GMO-panel

Kåre Magne Nielsen orienterte kort om status for arbeidsgruppen som jobber med risikovurdering av planter som er utviklet ved hjelp av såkalte "nye teknikker". Bakgrunnen for dette arbeidet er at GMO-panelet er bedt av EU-kommisjonen om å vurdere om det er behov for nye retningslinjer eller oppdatering av eksisterende retningslinjer knyttet til vurderinger av produkter fra teknikker der det er uklart om disse resulterer i en GMO og om det resulterende produktet faller inn under eksisterende GMO/GMM-regulering. Det ligger an til at dokumentet som omhandler cisgenese blir ferdigstilt i løpet av januar 2012.

Nilsen viste også til at EFSA har ferdigstilt et nytt veiledningsdokument på risikovurdering av mat og fôr fra genmodifiserte dyr. Retningslinjene omhandler også metodikk for vurderinger av aspekter knyttet til dyrehelse og dyrevelferd, men omfatter for eksempel ikke bruk av DNA-vaksiner i fisk. Et felles dokument med utkast til retningslinjer for miljørisikovurdering av genmodifiserte pattedyr, fugler, insekter og fisk ventes på høring i løpet av våren 2012.

EFSA's GMO-panel har også, på oppdrag fra EU-kommisjonen, vurdert helserisiko knyttet til pollen fra den insektresistente maislinjen MON810. Pollen omfattes ikke av dagens godkjenning av maislinjen til mat og fôr under EU-forordning 1829/2003, men i henhold til en tysk domstol skal honning med pollen fra en genmodifisert plante betraktes som en matvare inneholdende en ingrediens framstilt på grunnlag av en genmodifisert organisme. GMO-panelet ønsker ikke å uttale seg om risiko knyttet til maispollen generelt, men konkluderer med at introduksjon av *cryIab*-genet i maislinjen ikke representerer noen økt helserisiko sammenlignet med inntak av honning med pollen fra konvensjonelle maissorter. Panelet bemerker også at siden eksponeringsnivået er lavt, er det lite sannsynlig at eventuelle uventede og ikke intenderte effekter av den genetiske endingen vil resultere i negative helseeffekter ved inntak av honning med pollen fra den genmodifiserte maislinjen MON810.

12 Nye opinions fra EFSA – respons på norske innspill

Sekretariatet orienterte om at EFSA's GMO-panel har publisert følgende risikovurdering siden faggruppens siste møte:

- "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-CZ-2008-54) for placing on the market of genetically modified insect resistant and herbicide tolerant maize MON 88017 for cultivation under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto". Risikovurderingen ble publisert 10. november 2011.

VKMs faggruppe for GMO vurderte maislinjen i forbindelse med EFSAAs offentlige høring av dyrkingssøknaden i 2008, og påpekte behovet for overvåking av mulige resistensutvikling og endringer i botanisk diversitet som følge av det tiltenkte herbicid- og dyrkingsregimet. EFSAAs GMO-panel anbefaler i sin uttalelse at det utarbeides planer for særskilt overvåking av botanisk diversitet i dyrkingsfelt, samt resistensutvikling både i ugraspopulasjoner og hos målorganismene i billeslekten *Diabrotica*. Faggruppen for GMO hadde ingen kommentarer til EFSAAs risikovurdering av maislinjen MON 88017.

13 Eventuelt

Ingen saker meldt.

14 Ny møtedato

Ingen nye møtedatoer for 2012 fastsatt.