



Deres ref: 05/4442

Vår ref: VISE/ARMI/537
2005/280-2

25. februar 2005

**Mattilsynet
Hovedkontoret
Felles postmottak
Postboks 383
2381 BRUMUNDDAL**

Vurdering av EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte produkter.

Vi viser til Deres brev, datert 07.02-2005, vedrørende vurdering av EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte produkter. Faggruppe for genmodifiserte organismer under Vitenskapskomiteen for mattrygghet har vurdert retningslinjene i henhold til de spørsmålene som er stilt i brevet fra Mattilsynet.

Bakgrunn

Retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat ble godkjent av daværende SNTs vitenskapelige komité i 1998. I 2001 ble det nedsatt en arbeidsgruppe for å revidere retningslinjene for helserisikovurdering av ny mat. Denne arbeidsgruppen ble ferdig i 2002 med revideringen av retningslinjene. Utkastet til reviderte retningslinjene er ennå ikke godkjent av Vitenskapskomiteen.

Utkastet til reviderte norske retningslinjer bygger på EUs retningslinjer (Commission recommendation, juli 1997) som er laget til bruk i forvaltningen av EUs Novel Foods-forordning (Parlaments og rådsforordning, mai 1997).

De nye EUs retningslinjer for helserisikovurdering av genmodifiserte planter og næringsmidler og fôrvarer fra slike organismer ble formelt godkjent i november 2004. Retningslinjene er laget til bruk i forvaltningen av Rådsforordning 1829/2003 og direktiv 2001/18/EF. Ved opprettelsen av Rådsforordning 1829/2003 ble EUs Novel Foods-forordning 258/97 endret til ikke å omfatte genmodifiserte organismer.

Ved opprettelsen av Vitenskapskomiteen for Mattrygghet ble det bl.a. dannet to faggrupper som berøres av de reviderte retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat. Gruppe 3, faggruppe for genmodifiserte organismer skal foreta risikovurdering av genmodifiserte

organismer(kategori a og b, se nedenfor), mens Gruppe 7, faggruppe for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat, og allergi vurderer nå ny mat (kategori c-f, se nedenfor).

Vitenskapskomiteen for Mattrygghet tok opp på hovedkomitémøtet i april 2004 vurderinger av stoffer som allerede er vurdert i EFSA eller andre internasjonale ekspertgrupper. Det var enighet blant medlemmene i hovedkomiteen om at man i størst mulig grad skal unngå dobbeltarbeid. Utgangspunktet vil derfor måtte være at Vitenskapskomiteen ikke skal brukes til å "overprøve" vurderinger som er gjort av EFSA.

Bruk av retningslinjene i forvaltningen

De reviderte norske retningslinjene skal benyttes ved forvaltningen av følgende to godkjenningsordninger:

I Lov 2 april 1993 nr. 38 (genteknologiloven) krever i henhold til §10 godkjenning av utsetting av genmodifiserte organismer. Dette omfatter blant annet genmodifiserte, levende og reproduksjonsdyktige planter, dyr og mikroorganismer som skal selges som mat. Ansvar for behandling av slike søknader ligger i Miljøverndepartementet. Ansvar for den helsemessige vurderingen er lagt til Helse- og omsorgsdepartementet. Mattilsynet foretar vurdering av de helsemessige konsekvenser av genmodifiserte organismer brukt som mat.

II I 1998 ble det gjort gjeldende krav om godkjenning av nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser samt genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser ved en endring av generell forskrift 1983 nr. 1252 for produksjon og frambud mv. av næringsmidler, gitt med hjemmel i næringsmiddeloven. Bearbeidet genmodifisert mat som ikke omfattes av genteknologiloven, vil i tillegg til andre typer ny mat, omfattes av denne godkjenningsordning. Ansvar for søknader om godkjenning av denne type mat ligger i Mattilsynet.

Retningslinjene inneholder minimumskrav til dokumentasjon som skal følge søknader og hvordan denne dokumentasjonen skal være utformet. Retningslinjene omhandler kun helserisikovurdering. Det henvises til Miljøverndepartementet vedrørende dokumentasjonskrav og vurdering av genmodifiserte organismer med henblikk på effekter på miljø, etiske aspekter, samfunnsmessig nytte og bærekraftig utvikling i henhold til genteknologiloven.

Retningslinjene som ble godkjent i 1998 omfatter næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som ut i fra produksjonsmåte og/eller sammensetning er å anse som nye på det norske markedet. Det gjøres oppmerksom på at genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser fra disse som allerede eksisterer på det norske markedet også omfattes. Det vil i praksis bety at når godkjenningskravet i generell forskrift trer i kraft, skal det søkes om godkjenning av eventuelle genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som allerede måtte eksistere på det norske markedet ved ikrafttredelse. Dette til forskjell fra EUs Novel Foodsforordning, ettersom den ikke omfatter genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som allerede eksisterer på markedet.

Det er i utkastet til reviderte norske retningslinjer foreløpig lagt vekt på genmodifisert mat, og det har vært meningen at retningslinjene på sikt skal bygges ut også når det gjelder andre kategorier av ny mat.

Ny mat som omfattes av retningslinjene som ble godkjent i 1998 hører inn under en eller flere av følgende seks kategorier. Ny mat i kategori *a* godkjennes i henhold til genteknologiloven. Mat fra kategoriene *b - f* godkjennes i henhold til næringsmiddeloven.

- a) Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som består av eller inneholder genmodifiserte organismer (dvs. genmodifiserte, levende og reproduksjonsdyktige planter, dyr og mikroorganismer, hvor den genetiske sammensetningen er endret ved bruk av genteknologi).*
- b) Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som er fremstilt på grunnlag av, men som ikke inneholder reproduksjonsdyktige genmodifiserte organismer.*
- c) Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser med ny sammensetning.*
- d) Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som består av eller er isolert fra mikroorganismer, sopp eller alger.*
- e) Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som ikke er genmodifiserte og som består av eller er isolert fra planter eller dyr. Unntak fra dette er næringsmidler som er fremstilt gjennom tradisjonell oppformering eller foredling og som tidligere er brukt som næringsmidler uten risiko.*
- f) Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser hvor det benyttes en produksjonsmetode som normalt ikke anvendes, når denne innebærer betydelige forandringer av sammensetningen eller strukturen av næringsmiddelet som angår næringsverdi, biotilgjengelighet, stoffomsetning og innhold av ikke ønskelige forbindelser.*

Vurdering av EFSAAs nye retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledede næringsmidler og fôrvarer

EFSAAs retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledede næringsmidler og fôrvarer fra disse baserer seg på bl.a. Rådsforordning 1829/2003, om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer. Retningslinjene dekker også tilsetningsstoffer, aromastoffer, og visse tilsetningsstoffer til fôr som inneholder, består av eller er fremstilt av GM-planter. Retningslinjene dekker ikke utsetting av GM-planter i eksperimentell hensikt, utsetting av GM-dyr, bruk av GM-mikroorganismer (også ved innesluttet bruk), markedsføring av næringsmidler og fôrvarer som består av, eller er fremstilt av GM-mikroorganismer og GM-dyr. Retningslinjene dekker ikke ny mat i kategoriene c-f.

EFSAAs retningslinjer er delt opp i 4 kapitler. Kapittel 1 beskriver rammen og juridisk bakgrunn for risikovurdering av GMOer, GM næringsmidler og fôrvarer i EU. Kapittel 2 beskriver generelle risikovurderingsstrategier. Kapittel 3 beskriver hvilke krav til dokumentasjon som det er behov for ved en fullstendig risikovurdering. Slike dokumentasjonskrav omfatter molekylær karakterisering av det innsatte DNAet, vurdering av agronomiske karakteristika til GM-planten, og vurdering av trykghetsaspekter vedrørende

næringsmidler og fôrvarer fra GM-planten, og/eller avledede næringsmidler og fôrvarer. Ytterligere informasjon som det legges vekt på er næringsstoffer, kritiske toksiner, toksisitet, allergener, samt næringsverdi. Kapittel 4 oppsummerer risikokarakteriseringsprosessen.

Faggruppe for genmodifiserte organismer har vurdert EFSAs retningslinjer i forhold til utkastet til reviderte retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat. Faggruppen finner at bakgrunnsinformasjonen som utkastet krever, herunder administrative data, tekniske opplysninger, produksjon og bearbeiding, bruk som næringsmiddel etc., og dokumentasjonskrav som næringsstoffer, kritiske toksiner, allergener, anti-næringsstoffer, analyse av tradisjonelle metabolitter, antibiotikaresistens, fôringsforsøk på dyr, er svært godt ivaretatt i EFSAs retningslinjer.

I henhold til Vitenskapskomiteen for Mattrygghet sin uttalelse på møtet i april 2004 har Faggruppen for GMO vedtatt at i de sakene hvor EFSA har kommet med sine uttalelser før Faggruppen for GMO får sakene til behandling, skal søknadene behandles på samme måte som i EU-landene, dvs. ved en noe forenklet risikovurdering. Det vil imidlertid bli tatt hensyn til særnorske forhold der slike kan påvises.

Faggruppen for GMO har vedtatt å legge EFSAs retningslinjer til grunn for sin risikovurdering av GMO.

Vurdering av EFSAs praksis i deres risikovurderinger av genmodifiserte produkter

EFSAs praksis i deres risikovurderinger:

Søknad sendes fra et firma til kompetent myndighet i ett medlemsland, som så varsler EFSA/GMO-sekretariatet. EFSA/GMO-sekretariatet mottar søknad fra medlemslandet og bekrefter mottaket av søknaden. EFSA informerer alle medlemmene på GMO EFSAnet om søknaden og at søknaden er under vurdering om dokumentasjonen i søknaden er i henhold til EFSAs retningslinjer og Rådsforordning 1829/2003. EFSA lager et resymé av søknaden som blir offentliggjort. Så snart søknaden er fullstendig blir medlemmene på GMO EFSAnet informert via e-post (klokken startes). Fullstendig søknad gjøres tilgjengelig på GMO EFSAnet siden. EFSA skal bestrebe seg på å holde en tidsfrist på 6 måneder. Søknaden sendes straks ut på høring, og medlemmene har en frist på 3 måneder for vurdering av søknaden. Medlemslandene kan kommentere søknaden via GMO EFSAnet på skjemaet "form for comments" innen utløpet av 90-dagersfristen. Dersom det er behov for det vil EFSAs GMO panel vurdere medlemslandenes kommentarer, og eventuelt kreve ytterligere informasjon fra søker. I dette tilfellet vil tidsfristen på 6 måneder bli forlenget. Når søknads- og kommenteringsperioden er over vil EFSAs uttalelse bli frigitt og alle medlemmene av GMO EFSAnet vil bli informert via e-post. Med unntak av de opplysninger som er av konfidensiell art, vil deler av EFSAs vurdering bli publisert på EFSAs offentlige nettside.

GMO-panelet i EFSA vurderer søknadene ut fra sine retningslinjer og de kommentarer som kommer inn fra medlemslandene. EFSA har per i dag kun fullført en sak, EFSA/GMO/NL/2004/02 om genmodifisert mais, mens fire saker skal ferdigstilles i løpet av februar/april. Faggruppen for genmodifiserte organismer har kun vært operativ i ca. fire måneder og finner det derfor vanskelig å vurdere EFSAs praksis i deres risikovurderinger av genmodifiserte produkter da så få produkter har blitt vurdert. Imidlertid vil Faggruppen påpeke at for de to søknadene (en med frist 26. februar) som til nå er blitt behandlet av EFSA, er uttalelsene til EFSA etter Faggruppens mening velbegrunnet.

Tidligere vurderinger av genmodifiserte organismer og avledete næringsmidler og fôrvarer fra disse ble utført av Scientific committee for food (SCF). Hvor Ny mat-gruppens vurderinger har divergert fra SCFs vurderinger, har disse forskjellene stort sett vært basert på at søknaden ikke har vært i henhold til et av OECDs konsensusdokumenter som er blant de internasjonale retningslinjer og anbefalinger som de norske retningslinjene er bygget på. Siden søkerne til nå ikke har kommet med de opplysninger som Ny mat-gruppen i sin tid etterlyste har det ikke vært mulig å utføre en fullstendig helserisikovurdering av næringsmidler og fôrvarer fra disse genmodifiserte organismene i henhold til de norske retningslinjene.

Faggruppens vurdering av EFSA's praksis i vurdering av søknader av genmodifiserte planter er at EFSA's GMO panel viser den åpenhet overfor publikum som kan forventes, samt at vurderingene er utført i henhold til god internasjonal praksis. I tråd med Vitenskapskomiteens intensjoner anser ikke Faggruppen som sin oppgave å "overprøve" vurderinger som er gjort av EFSA.