

# Protokoll

## Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

**Dato: 14.05.14 kl. 09.00-15.00**

Sted: Gjestehuset Lovisenberg, Rom 318, Lovisenberggt. 15, Oslo

Møteleder: Åshild K. Andreassen

### Deltakere:

*Faggruppe for genmodifiserte organismer:*

Åshild K. Andreassen (leder i faggruppen, møteleder), Per Brandtzæg, Askild Holck, Olavi Junttila, Richard Meadow, Rose Vikse, Hilde-Gunn Hoen-Sorteberg, Heidi Sjursen Konestabo, Kaare Magne Nielsen

*Forfall:*

Monica Sanden (Ekstern ekspert - arbeidsgruppe mat & fôr)

*Mattilsynet, HK, Regelverksavdelingen, Seksjon planter, økologi og GM:*

Solbjørg Hogstad

*Miljødirektoratet, Artsforvaltingsavdelingen:*

Diem Hong Tran

*VKMs sekretariat:*

Ville Erling Sipinen, Anne Marthe Jevnaker (ref.)

## 1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Nestleder av faggruppen, Rose Vikse, ønsket velkommen til møte i VKMs Faggruppe for genmodifiserte organismer, FG3. Ingen av medlemmene meldte seg inhabile i noen av sakene som var til behandling på møtet.

## 2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent. Protokoll fra faggruppemøtet 6. desember 2013 ble godkjent.

## 3 Administrative saker og saker fra møtet i Hovedkomiteen

Direktør Lars Hanssen orienterte kort om møter i VKMs hovedkomité, overleveringen av økologirapporten og VKMs jubileumsmiddag 20.mars. Videre ble det informert om oppnevningen og av ny vitenskapskomité, oppstartsseminaret 16. juni og VKMs konferanse 17. juni. Avslutningsvis ble det gitt en kort informasjon om det utvidete oppdraget fra Miljødirektoratet. I den forbindelse takket Lars Hanssen faggruppen for genmodifiserte organismer for innsatsen.

Protokoll fra møtene er publisert på VKMs nettside [www.vkm.no](http://www.vkm.no).

## 4 Saker behandlet på møtet

### 13/327 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais 1507 (C/ES/01/01, C/NL/00/10, EFSA/GMO/NL/2004/02) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003

Diem Hong Tran fra Miljødirektoratet redegjorde kort for avgjørelsen om å fremskynde risikovurderingen og slutføringen av mais 1507. Søknad C/ES/01/01 ble fremmet for de ansvarlige spanske myndigheter under direktiv 2001, som anbefalte godkjenning i 2003. EFSA har vurdert søknaden flere ganger og konkludert med at mais 1507 for de omsøkte bruksområdene ikke vil ha negative konsekvenser på mennesker eller dyrs helse, eller for miljøet i EU. Som følge av en rettslig kjennelse fattet av den Europeiske domstolens første instans (General Court of the European Union) i september 2013 er det ventet en snarlig beslutning i saken. Det fremgår av kjennelsen at Kommisjonen unnlot å handle iht. fastlagte prosedyrer i denne saken. På bakgrunn av kjennelsen har Kommisjonen gjenopptatt saken og er i ferd med å slutføre sin godkjenningsprosess for denne søknaden. Saken krever derfor en tett oppfølging av medlemslandene og med dette som utgangspunkt ønsker Miljødirektoratet å fremskynde og forbedre slutføringen av saksbehandlingen for C/ES/01/01.

VKMs risikovurdering av mais 1507 er basert på dokumentasjon fra søker i notifikasjonene C/EC/01/01 og C/NL/00/10, søknadene EFSA/GMO/NL/2004/02 og EFSA/GMO/RX/1507, tidligere risikovurderinger fra VKM, samt vitenskapelige kommentarer fra EFSA og andre medlemsland gjort tilgjengelig på EFSA's GMO Extranet. Risikovurderingen er også basert på en rapport fra Australia and New Zealand Food Authority (FSANZ 2002) og uavhengige vitenskapelige publikasjoner.

Kvaliteten på søkers feltstudier av agronomiske og fenotypiske parametere ble diskutert. Til tross for mangler i beskrivelsen av forsøksdesign og presentasjon av resultater fra disse forsøkene, finner faggruppen at det samlet sett foreligger et tilstrekkelig datagrunnlag for risikovurdering av maislinje 1507. Mais 1507 og en rekke maishybrider der 1507 inngår som en av foreldrelinjene har vært dyrket i USA og Canada siden 2001. Det har, etter det faggruppen kjenner til, ikke blitt rapportert om uønskede pleiotrofe effekter eller andre uheldige egenskaper ved mais 1507 eller dens hybrider i denne perioden.

#### *Oppfølging:*

Faggruppens medlemmer var enige i at en beskrivelse av fremgangsmåten for litteratursøk skal inkluderes i fremtidige risikovurderinger for å bidra til større åpenhet rundt arbeidet med vurderingene. Omfanget og formatet av denne beskrivelsen tas opp og avgjøres av den nye faggruppen som trer i funksjon høsten 2014.

#### **Vedtak:**

Ut i fra dagens kunnskap konkluderer VKMs faggruppe for GMO med at maislinje 1507 er ernæringsmessig ekvivalent med konvensjonell mais. Det er lite trolig at Cry1F og PAT vil introdusere et toksisk eller allergent potensiale i mat eller fôr basert på mais 1507 sammenliknet med konvensjonelle maissorter.

Faggruppen finner det lite trolig at dyrking av maislinje 1507 vil medføre negative effekter på miljø eller landbruk i Norge.

**14/304 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais NK603 x MON810 (EFSA/GMO/UK/2004/01) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003**

Den genmodifiserte maishybriden NK603 x MON810 fra Monsanto Company ble godkjent til import, videreforedling og bruk som mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 den 24. oktober 2007 (Kommisjonsbeslutning 2007/701/EC).

Maishybrid NK603 x MON810 ble første gang vurdert av VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer i 2005 (VKM 2005). Risikovurderingen ble utført på oppdrag fra Miljødirektoratet i forbindelse med EFSA's høring av søknad EFSA/GMO/UK/2004/01, og inkluderte vurderinger av potensielle helseeffekter ved bruk av NK603 x MON810 som næringsmiddel og fôrvare. Foreldrelinjene NK603 og MON810 er også tidligere risikovurdert av VKM, både som enkelt eventer og i en rekke andre hybrider.

*Oppfølging:*

Diskusjon angående beskrivelsen av kunnskapshull. Faggruppen ønsker at punktene under kunnskapshull må beskrives kortfattet, og at det bør være samsvar mellom hvor omfattende de ulike kunnskapshullene er beskrevet. Hvordan kunnskapshull skal beskrives avgjøres i den nye faggruppen for GMO.

**Vedtak:**

Ut i fra dagens kunnskap konkluderer VKMs faggruppe for GMO at mais NK603 x MON810 er ernæringsmessig ekvivalent konvensjonell mais. Det er lite sannsynlig at proteinene Cry1Ab og CP4 EPSPS vil introdusere et toksisk eller allergent potensiale i mat eller fôr basert på mais NK603 x MON810 sammenliknet med konvensjonelle maissorter.

Likeledes, finner faggruppen at maishybrid NK603 x MON810, ut fra dagens kunnskap og omsøkt bruk, er sammenlignbar med konvensjonell mais når det gjelder mulig miljørisiko i Norge.

**13/323 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON89034 (EFSA/GMO/NL/2007/37) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003**

Den insektsresistente maislinjen MON 89034 fra Monsanto Company ble godkjent til import, videreforedling og til bruk som mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 30. oktober 2009 (Kommisjonsbeslutning 2009/813/EU).

VKM risikovurderte maislinje MON 89034 på oppdrag fra Mattilsynet og Miljødirektoratet første gang i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknad EFSA/GMO/NL/2007/37 i 2007. En utvidet søknad om godkjenning av MON 89034 til dyrking (EFSA/GMO/BE/2011/90) ble vurdert av VKM i tilknytning til EFSA's høring i 2012. På oppdrag fra Miljødirektoratet har også VKM utarbeidet en endelig miljørisikovurdering av maislinjen for bruksområdene import, prosessering, mat og fôr. Risikovurderingen ble utført på oppdrag fra Miljødirektoratet i forbindelse med nasjonal slutføring av søknad EFSA/GMO/NL/2007/37). VKMs faggruppe for GMO har også risikovurdert en rekke hybrider der MON 89034 inngår som en av foreldrelinjene.

**Vedtak:**

Ut i fra dagens kunnskap konkluderer VKMs faggruppe for GMO at mais MON89034 er ernæringsmessig ekvivalent konvensjonell mais. Det er lite sannsynlig at proteinene Cry1A.105 og Cry2Ab2 vil introdusere et toksisk eller allergent potensiale i mat eller fôr basert på mais MON89034 sammenliknet med konvensjonelle maissorter.

Likeledes, finner faggruppen at mais MON89034, ut fra dagens kunnskap og omsøkt bruk, er sammenlignbar med konvensjonell mais når det gjelder mulig miljørisiko i Norge.

### **13/324 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais T25 (EFSA-GMO-NL-2007-46 og EFSA-GMO-RX-T25) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003**

Den genmodifiserte herbicidresistente maislinjen T25 er godkjent i EU for import, prosessering og bruk som mat og fôr under direktiv 2001/18/EF, direktiv 90/220/EC, forordning (EC) 258/97 og under forordning 1829/2003.

Mais T25 er tidligere vurdert med hensyn på helse- og miljørisiko av Faggruppe for genmodifiserte organismer i 2007, 2008 og 2009. VKMs faggruppe for GMO vurderte i 2011 også en hybrid (NK603 x T25) der T25 inngår som en av foreldrelinjene.

#### **Vedtak:**

Ut i fra dagens kunnskap konkluderer VKMs faggruppe for GMO at mais T25 er ernæringsmessig ekvivalent konvensjonell mais. Det er lite sannsynlig at PAT-proteinet vil introdusere et toksisk eller allergent potensiale i mat eller fôr basert på mais T25 sammenliknet med konvensjonelle maissorter.

Likeledes, finner faggruppen at mais T25, ut fra dagens kunnskap og omsøkt bruk, er sammenlignbar med konvensjonell mais når det gjelder mulig miljørisiko i Norge.

### **13/320 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais 59122 (EFSA- GMO- NL- 2005-12) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003**

Den insektsresistente og herbicidtolerante maislinjen 59122 fra Pioneer Hi-Bred/Mycogen Seeds ble godkjent til import, videreforedling og til bruk som mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 24. oktober 2007 (søknad EFSA/GMO/NL/2005/12, Kommisjonsbeslutning 2007/702/EU). En søknad om godkjenning av mais 59122 under forordning 1829/2003 for alle bruksområder, inkludert dyrking ble fremmet av Pioneer 21. oktober 2005 (EFSA/GMO/NL/2005/23).

Maislinjen ble første gang vurdert av VKMs faggruppe for GMO i 2005. Den foreløpige risikovurderingen ble utført på oppdrag fra Mattilsynet i forbindelse med EFSAs høring av søknad EFSA/GMO/NL/2005/12, og inkluderte vurderinger av potensielle helseeffekter ved bruk av 59122 som næringsmiddel og fôrvare. I forbindelse med vurdering av markedsadgang i Norge, utarbeidet VKM en endelig helse- og miljørisikovurdering av mais 59122 i 2008 på oppdrag fra Mattilsynet og Miljødirektoratet. VKMs faggruppe for GMO har også risikovurdert en rekke maishybrider der 59122 inngår som en av foreldrelinjene. Etablering av nye, reviderte retningslinjer for helse- og miljørisikovurderinger av genmodifiserte planter og publisering av ny vitenskapelig litteratur har medført at VKM har utarbeidet en ny, oppdatert helse- og miljørisikovurdering av mais 59122.

#### **Vedtak:**

Ut i fra dagens kunnskap konkluderer VKMs faggruppe for GMO at mais 59122 er ernæringsmessig ekvivalent konvensjonell mais. Det er lite sannsynlig at Cry34Ab1, Cry35Ab1 og PAT proteinene vil introdusere et toksisk eller allergent potensiale i mat eller fôr basert på mais 59122 sammenliknet med konvensjonelle maissorter.

Likeledes, finner faggruppen at mais 59122, ut fra dagens kunnskap og omsøkt bruk, er sammenlignbar med konvensjonell mais når det gjelder mulig miljørisiko i Norge.

## 5 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte

- 13/316 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert oljeraps MS8 x RF3 til import, prosessering og fôr under Direktiv 2001/18/EF
- 13/335 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MIR604 (EFSA/GMO/UK/2005/11) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
- 13/332 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais GA21 (EFSA/GMO/UK/2005/19) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
- 13/330 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 (EFSA/GMO/RX/Bt11 til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
- 13/334 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR604 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2008/56) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
- 13/336 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MIR604 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2007/48) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
- 13/331 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2007/49) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
- 13/333 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR604 (EFSA/GMO/UK/2007/50) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003

## 6 Nye risikovurderinger fra EFSAs GMO panel

Saken utgikk på grunn av knapphet på tid.

## 8 Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen saker under dette agendapunktet.

## 9 Orientering om aktuelle saker fra Mattilsynet og Miljødirektoratet

Ingen saker under dette agendapunktet.

## 10 Oppfølging av saker fra tidligere møter i faggruppen

Ingen saker under dette agendapunktet.

## **11 Kommende saker – risikovurderinger fra EFSA/andre vitenskapelige komiteer til informasjon**

### **Slutføringsoppdrag fra Mattilsynet og Miljødirektoratet**

- EFSA/GMO/CZ/2005/27 – Genetically modified maize MON 88017 for food uses under Regulation (EC) No 1829/2003.
- EFSA/GMO/CZ/2006/33 – Genetically modified maize MON 88017 x MON810 for food uses under Regulation (EC) No 1829/2003
- EFSA/GMO/NL/2007/39 - Genetically modified maize MON 89034 x MON 88017 for import, processing, food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003.
- EFSA/GMO/NL/2007/38 - Genetically modified maize MON 89034 x NK603 for import, processing, food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003.

## **12 Saker til Hovedkomiteen**

Ingen saker under dette agendapunkt.

## **13 Møter og annet av felles interesse**

Ingen saker under dette agendapunkt.

## **14 Nytt fra sekretariatet**

Ingen saker under dette agendapunkt.

## **15 Ny møtedato**

Nye møtedatoer for høstsemesteret avtales i forbindelse med oppstartsmøtet for den nye komiteen 16. juni 2014.