

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 18.9.13 kl. 10.00-15.30

Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen, 2.etg
Møteleder: Åshild K. Andreassen

Deltakere:

Faggruppe for genmodifiserte organismer:

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

Forfall:

Richard Meadow

Ekstern ekspert - arbeidsgruppe mat & fôr:

Monica Sanden, NIFES

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

Solbjørg Hogstad

Miljødirektoratet, Artsforvaltingsavdelingen:

Bjarte Rambjør Heide

VKMs sekretariat:

Arne Mikalsen, Ville Erling Sipinen, Anne Marthe Jevnaker (ref.), Merethe Aasmo Finne (ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Leder av faggruppen, Åshild Andreassen, 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, valg av nestleder

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent. Protokoll fra faggruppemøtet 13. juni 2013 ble godkjent uten merknader.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Møteleder orienterte kort om dagsorden for det kommende møte i Hovedkomiteen 19.9.2013. Agenda og protokoll fra møtet vil bli publisert på VKMs nettside www.vkm.no.

4 Administrativ informasjon

Direktør Lars E. Hanssen ønsket velkommen til faggruppens nye leder, Åshild Andreassen, Folkehelseinstituttet og innledet om arbeidsformen i Faggruppen for genmodifiserte organismer og

prioriteringene fra VKMs oppdragsgivere. Sekretariatet orienterte også om status og videre fremdrift av slutføringsoppdragene fra Miljødirektoratet og Mattilsynet

5 Saker behandlet på møtet

13/321 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais 59122 x 1507 x NK603 (EFSA/GMO/UK/2005/21) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003

Den insektsresistente og herbicidtolerante maishybriden 59122 x 1507 x NK603 fra Pioneer Hi-Bred International ble godkjent til import, videreforedling og til bruk som mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 i 2010.

Maishybriden har tidligere vært vurdert av VKM med hensyn på mulig helserisiko i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknaden i 2007. En søknad om godkjenning av maishybrid 59122 x 1507 x NK603 til dyrking (EFSA/GMO/NL/2005/28), som var på offentlig høring høsten 2007, er også vurdert av faggruppen med hensyn på mulig miljørisiko. Foreldrelinjene 1507, 59122 og NK603 er også tidligere risikovurdert av VKM, både som enkelt-enerter og i en rekke andre hybrider.

Søkers dokumentasjon inkluderer feltforsøk over en vekstsesong i Europa og Nord-Amerika. I de nord-amerikanske feltforsøkene har søker valgt å benytte en negativ segregant som komparator i forsøkene. Faggruppen peker imidlertid på at negative segreganter er avledet av genmodifiserte planter, og oppfyller ikke kravene til en umodifisert, konvensjonell kontroll med «history of safe use». Negative segreganter kan derfor ikke benyttes som eneste kontroll i feltforsøk med genmodifiserte planter, men kan bidra med supplerende informasjon.

Relevans av akutte toksisitets studier ble diskutert. Akutte oral-eksponeringsstudier indikerer ingen toksisitet relatert til de aktuelle proteinene, men i følge faggruppen gir denne typen studier ingen tilleggsinformasjon om mulige helseskadelige egenskaper ved de ulike typene av genmodifiserte mais.

PAT- og CP4 EPSPS-proteinene som uttrykkes i maishybriden gir plantene økt toleranse overfor ugrasmidler med virkestoffene glufosinat-ammonium og glyfosat. Under diskusjonen ble det påpekt at nivået av plantevernmidler i genmodifiserte planter som sprøytes med ett eller flere bredspektrede herbicider kan være høyere enn hos tilsvarende konvensjonelle sorter. Siden det er vanskelig å predikere toksisiteten av en blanding av stoffer er det usikkerhet knyttet til mulige kombinasjonseffekter, både additive effekter og synergieffekter.

Oppfølging: Problematikken knyttet til rester av sprøytemidler og mulige kombinasjonseffekter skal omtales i risikovurderingen. To av faggrupped medlemmene fikk i oppdrag å utarbeide utkast til tekst som sendes på høring i faggruppen.

Vedtak:

VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer konkluderte med at det ikke er identifisert toksiske eller endrete ernæringsmessige egenskaper hos mais 59122 x 1507 x NK603 eller prosesserte produkter sammenliknet med konvensjonell mais. Basert på dagens kunnskap er det også lite sannsynlig at Cry-proteinene vil øke det allergene potensialet til mat og fôr produsert fra mais 59122 x 1507 x NK603 sammenliknet med konvensjonelle maissorter. VKMs faggruppe finner at maishybrid 59122 x 1507 x NK603, ut fra dagens kunnskap og omsøkt bruk, er sammenlignbar med konvensjonell mais når det gjelder mulig miljørisiko i Norge.

13/322 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais 59122 x 1507 (EFSA/GMO/NL/2005/15) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003

Den insektsresistente og herbicidtolerante maishybriden 1507 x 59122 fra Dow AgroScience og Pioneer Hi-Bred International ble godkjent til import, videreforedling og til bruk som mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 i 2010. Maishybriden har tidligere vært vurdert av VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer med hensyn på mulig helserisiko i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknaden i 2007. En søknad om godkjenning av maishybrid 1507 x 59122 til dyrking (EFSA/GMO/NL/2005/28), som var på offentlig høring høsten 2007, er også vurdert av faggruppen med hensyn på mulig miljørisiko. Foreldrelinjene 1507 og 59122 er også tidligere risikovurdert av VKM, både som enkelt-enerter og i en rekke andre hybrider.

Vedtak:

VKMs faggruppe for GMO konkluderte med at det ikke er identifisert toksiske eller endrede ernæringsmessige egenskaper hos mais 1507 x 59122 eller prosesserte produkter sammenliknet med konvensjonell mais. Basert på dagens kunnskap er det også lite trolig at Cry1F, Cry34Ab1 eller Cry35Ab1 proteinene vil øke det allergene potensialet til mat og fôr produsert fra mais 1507 x 59122 sammenliknet med konvensjonelle maissorter. Faggruppen finner at maishybrid 1507 x 59122, 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 59122 x NK603 (EFSA/GMO/UK/2005/20) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003

Den insektsresistente og herbicidtolerante maishybriden 59122 x NK603 fra Pioneer Hi-Bred International ble godkjent til import, videreforedling og til bruk som mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 i 2009. Maishybriden har tidligere vært vurdert av VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer med hensyn på mulig helserisiko i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknaden i 2007. Foreldrelinjene 59122 og NK603 er også tidligere risikovurdert av VKM, både som enkelt-enerter og i en rekke andre hybrider

Vedtak:

VKMs faggruppe for GMO konkluderte med at det ikke er identifisert toksiske eller endrede ernæringsmessige egenskaper hos mais 59122 x NK603 eller prosesserte produkter sammenliknet med konvensjonell mais. Basert på dagens kunnskap er det også lite trolig at Cry34Ab1 eller Cry35Ab1 proteinene vil øke det allergene potensialet til mat og fôr produsert fra mais 59122 x NK603 sammenliknet med konvensjonelle maissorter. Faggruppen finner at maishybrid 59122 x NK603, 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 1507 x NK603 (EFSA/GMO/NL/2004/05) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003

Den insektresistente og herbicidtolerante maishybriden 1507 x NK603 fra Pioneer Hi-Bred International og Mycogen Seeds ble godkjent til import, videreforedling og til bruk som mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 i 2007. Maishybriden har tidligere vært vurdert av VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer med hensyn på mulig helserisiko i forbindelse med EFSA's offentlige

høring av søknaden i 2005. På oppdrag fra Miljødirektoratet og Mattilsynet har maishybriden 1507 x NK603 også vært vurdert av VKM med hensyn på mulige helse- og miljøeffekter i forbindelse med vurdering av markedsadgang i Norge i 2008. Foreldrelinjene 1507 og NK603 er også tidligere risikovurdert av VKM, både som enkelt-enerer og i en rekke andre hybrider.

Vedtak:

VKMs faggruppe for GMO konkluderer med at det ikke er identifisert toksiske eller endrede næringsmessige egenskaper hos mais 1507 x NK603 eller dens prosesserte produkter sammenliknet med konvensjonell mais. Ut i fra dagens kunnskap er det også lite trolig at Cry1F-proteinet vil øke det allergene potensialet til mat og fôr basert på mais 1507 x NK603 sammenliknet med konvensjonelle maissorter. Faggruppen finner at mais 1507 x NK603, ut i 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 NK603 (C/ES/00/01) til mat under direktiv 2001/18/EF

Den glyfosattolerante maislinjen NK603 fra Monsanto ble i juli 2004 godkjent til bruk som all annen mais, unntatt som mat eller til dyrking under direktiv 2001/18/EF. Maislinjen ble videre godkjent til bruk som, eller i næringsmidler under Novel Foods-forordningen (EF.) Nr. 258/97 om nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser i mars 2005.. Godkjenningen av NK603 gikk ut i april 2007, og Monsanto har søkt om fornyet godkjenning fram til 2017 (EFSAGMO-RX-NK603). Det er også søkt om godkjenning av NK603 for dyrking og frøavl under forordning 1829/2003/EF (søknad EFSA/GMO/NL/2005/22).

Den genmodifiserte maislinjen ble vurdert av VKM i 2005 med hensyn på mulige helseeffekter ved bruk av NK603 som mat og fôr. Risikovurderingen ble utarbeidet på oppdrag fra Mattilsynet i forbindelse med vurdering av markedsadgang i Norge. I juni 2008 anbefalte Miljødirektoratet Miljøverndepartementet å godkjenne NK603 for omsetning som mat og fôr på det norske markedet. Saken ligger fortsatt til behandling i departementet. Etablering av nye, reviderte retningslinjer for helse- og miljørisikovurderinger av genmodifiserte planter og publisering av ny vitenskapelig litteratur har medført at VKM har valgt å utarbeide en ny, oppdatert helse- og miljørisikovurdering av mais NK603. Denne oppdaterte risikovurderingen omfatter kun helse og miljørisiko knyttet til bruk av mais NK603 som mat, ikke som fôr. VKMs faggruppe for GMO har også risikovurdert en rekke maishybrider der NK603 inngår som en av foreldrelinjene.

Under diskusjonen ble det påpekt at søker har foretatt analyser av pesticider og mykotoksiner, men at resultatene fra studiene er ikke er vedlagt søkers dokumentasjon.

Vedtak:

Ut i fra dagens kunnskap konkluderte VKMs faggruppe for GMO at mais NK603 er næringsmessig vesentlig lik konvensjonell mais, og at det er lite trolig at CP4 EPSPS proteinet vil introdusere et toksisk eller allergent potensiale i mat basert på mais NK603 sammenliknet med konvensjonelle maissorter. Faggruppen finner at mais NK603, ut i fra dagens kunnskap og omsøkt bruk, er sammenlignbar med konvensjonell mais når det gjelder mulig miljørisiko i Norge.

6 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte

13/314 Miljørisikovurdering av genmodifisert mais 59122 x 1507 (ESFA/GMO/NL/2005/15) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003
Publisert 22.8.2013

- 13/315 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON810 (C/F/NL/95/12/02) til dyrking og bruk som fôr under direktiv 2001/18/EF.
Publisert 27.9.2013
- 13/319 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert oljeraps T45 (EFSA/GMO/UK/25) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Publisert 27.9.2013
- 13/317 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON863 (C/DE/02/9) til import, prosessering og bruk som fôr under direktiv 2001/18/EF.
Publisert 7.11.2013
- 13/318 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON863 x MON810 (C/DE/02/9, EFSA/GMO/DE/2004/03) til import, prosessering, mat og fôr under direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003.
Publisert 7.11.2013

7 Nye risikovurderinger fra EFSAs GMO panel

- Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto.

Risikovurderingen ble publisert av EFSAs GMO-panel 29.7.2013. MON 88913 ble risikovurdert av VKMs faggruppe for GMO i forbindelse med EFSAs offentlige høring, men det ble ikke levert innspill til EFSAs GMO Extranet i tilknytning til denne søknaden.

- Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-UK-2006-34) for the placing on the market of genetically modified maize 3272 with a thermotolerant alpha-amylase, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG.

Risikovurderingen ble publisert av EFSAs GMO-panel 20.6. 2013. Event 3272 ble risikovurdert av VKMs faggruppe for GMO i forbindelse med EFSAs offentlige høring, men det ble ikke levert innspill til EFSAs GMO Extranet i tilknytning til denne søknaden

- Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG.

Risikovurderingen ble publisert av EFSAs GMO-panel 20.6. 2013. VKM deltok ikke i EFSAs offentlige høring av søknaden og har ikke utarbeidet noen foreløpig helse- og miljørisikovurdering av bomullslinjen.

8 Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen saker under dette agendapunktet.

9 Orientering om aktuelle saker fra Mattilsynet og Miljødirektoratet

Bjarte Rambjør Heide orienterte kort om sammenslåingen av Direktoratet for naturforvaltning og Klima- og forurensningsdirektoratet til Miljødirektoratet 1. juli. Det nye direktoratet er foreløpig i en omorganiseringsfase, men dette vil ikke ha effekter for GMO-området.

Heide orienterte også om at beslutningen om hvilke institusjoner som vil få tildelt oppdragene om vitenskapelige miljøvurderinger innenfor flere av Miljødirektoratets ansvarsområder er utsatt til 2014. Fire institusjoner, deriblant VKM, har levert tilbud på oppdrag på ett eller flere av de aktuelle fagområdene: genmodifiserte organismer, mikroorganismer, fremmede arter og handel med truede arter (CITES). Miljødirektoratet har levert sin innstilling, og saken ligger nå til behandling i Miljøverndepartementet. Dette innebærer at Miljødirektoratets oppdrag til VKM på miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer går som normalt og forlenges fram til 1.1.2015.

10 Oppfølging av saker fra tidligere møter i faggruppen

Arbeidet med vurdering av usikkerhet og terminologi i FG3s risikovurderinger utsettes til den nye komiteen er på plass våren 2014.

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

Ingen saker under dette agendapunktet.

12 Saker til Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunkt.

13 Møter og annet av felles interesse

Kåre Magne Nilsen, medlem av EFSA's GMO-panel, orienterte kort om at EFSA har avdekket mulige uregelmessigheter i datagrunnlaget knyttet til den insektsresistente maisen 59122. Foreløpige meldinger tyder på at saken gjelder ufullstendige data fra søker knyttet til potensielle effekter av det binære toksinet Cry34Ab1/Cry35Ab1 på ikke-målorganismer. EFSA's GMO-panel publiserte en miljørisikovurdering av maislinje 59122 i mars 2013.

14 Nytt fra sekretariatet

Det ble informert om at VKM skal delta på Forskningstorget i Oslo 20. og 21. september, og at temaene VKM stiller med er «Hvor mye energidrikk er det trygt å drikke?», «Kan gravide spise sushi?» og «Fisk og annen sjømat».

Sekretariatet informerte også om at søkeportalen for deltagelse i ny komite vil være operativ fra 15. oktober, med søknadsfrist 10. januar 2014. VKM setter pris på alle tips/forslag til tiltak som kan gjøres slik at det blir flest mulig gode søkere.

15 Ny møtedato

Neste møte i faggruppen blir fredag 6. desember. Møtet etterfølges av felles julemiddag for faggruppens medlemmer og observatører.