

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 26.9.12 kl. 10.00-15.30

Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen, 2.etg

Møteleder: Audun H. Nerland

Deltakere:

Fra Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Audun H. Nerland (leder i faggruppen, møteleder), Åshild Andreassen, Per Brandtzæg, Askild Holck, Olavi Junttila, Heidi Sjursen Konestabo; Richard Meadow, Kaare Magne Nielsen, Rose Vikse

Forfall:

Hilde-Gunn Hoen-Sorteberg

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

Solbjørg Hogstad, Torgun M. Johnsen

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

Diem Hong Tran

Fra VKMs sekretariat:

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

1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Leder av faggruppen, Audun Nerland, 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 16. mars 2012 ble godkjent med enkelte merknader. Nestleder Hilde-Gunn Hoen-Sorteberg har forskningsfri skoleåret 2012/2013, og Åshild Andreassen ble valgt som ny nestleder i faggruppen.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Leder av faggruppen gav en kort orientering fra en av sakene som var til behandling på Hovedkomiteens (HK) siste møte 19. juni 2012.

Beskrivelse av litteratursøk i VKMs vurderinger

De ulike faggruppene og prosjektgruppene i VKM har forskjellig tilnærming til litteratursøk, beskriver metodikk for litteratursøk og studieseleksjon på ulike måter og har ulike inklusjons- og eksklusjonskriterier for studier. Et utkast til veiledning for beskrivelse av litteratursøk var på høring internt i sekretariatet og faggruppene før behandling i HK.

- Gode beskrivelser av metoder for litteratursøk vil bedre kvaliteten og gi større åpenhet rundt prosessen/arbeidet som er utført i VKMs vurderinger. Dette er i tråd med EFSAAs retningslinjer for kvalitet og åpenhet.
- Forslaget til veiledning for beskrivelse av litteratursøk skal være en veiledning til hvordan metode for litteratursøk kan beskrives i VKMs vurderinger. Hvordan litteratursøk skal gjennomføres er ikke en del av veiledning for beskrivelse av litteratursøk i VKMs vurderinger.
- Gode strategier for litteratursøk og inklusjons- og eksklusjonskriterier for seleksjon av studier må tilpasses hvert enkelt fagområde, og er derfor ikke inkludert i veilederen.
- Overskriftene indikerer hvilke momenter som bør beskrives, men ikke alle overskriftene er aktuelle for alle typer litteratursøk. Faktaboksene viser eksempler som kan benyttes som utgangspunkt for tekst i de vurderingene der eksemplene er relevante.

Under diskusjonen i Hovedkomiteen kom det fram ulike synspunkter på behovet av en slik veiledning, samt viktigheten av å beskrive litteraturutvelgelsen i VKMs risikovurderinger. Eksemplene som er brukt i veiledningen er ikke dekkende for flere av VKMs fagområder, og relevante eksempler bør derfor tilføres veilederen etter hvert som faggruppene får erfaring med å beskrive litteraturutvelgelse. Det ble også understreket at det er tid- og ressurskrevende å gjennomføre selve litteratursøkene. Enkelte av Hovedkomiteens medlemmer ønsket en større diskusjon om metoder for litteratursøk, samt hvordan slike søk skal gjennomføres i VKMs arbeid.

Hovedkomiteens medlemmer ble enige om at VKMs vurderinger, uavhengig av metode for litteratursøk og seleksjon av artikler, inneholder en beskrivelse av søkeprosessen og dataseleksjonen slik at det er synlig og etterprøvbart hvordan man har kommet fram til datagrunnlaget som er benyttet. Dersom det er benyttet ulike metoder for ulike stoffer/agens skal dette framgå av vurderingen, og metode for hvert enkelt stoff/agens beskrives etter samme lest. VKMs faggrupper skal tilstrebe seg å beskrive litteratursøk og seleksjon i sine risikovurderinger og veiledningen for litteratursøk kan være et godt hjelpemiddel til å få dette til. Faggruppene oppfordres til å komme med egne eksempler på beskrivelse av litteratursøk, slik at veiledningen blir mest mulig dekkende for de ulike metodene som benyttes.

Flere av medlemmene i faggruppe for GMO understreket at det er viktig for kvaliteten på VKMs vurderinger at det gjøres gode litteratursøk og at søkestrategi og søkeord er godt beskrevet. Det er spesielt viktig at det tilstrebes åpenhet i utvelgelse av litteratur på et så omdiskutert område som GMO.

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

Dagsorden for Hovedkomiteens møte 27. september var vedlagt møtepapirene til orientering.

4 Administrativ informasjon

Sekretariatet orienterte om at Direktoratet for naturforvaltning (DN) viderefører VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer for 2012. I oppdragsbrevet blir VKM bedt om å utarbeide vitenskapelige spørsmål og kommentarer, samt foreløpige miljørisikovurderinger for søknader om utsetting under EU-direktiv 2001/18 og EU-forordning 1829/2003, og som faller inn under den norske genteknologiloven.

Som en forberedelse til implementering av forordning 1829/2003 i norsk rett, vil DN høsten 2012 starte sluttbehandlingen av alle genmodifiserte organismer og avledete produkter som inneholder eller består av GMO og som er godkjent under forordning 1829/2003 eller direktiv 2001/18. I den forbindelse er VKM bedt om utarbeide endelige miljørisikovurderinger av de EU-godkjente søknadene som inkluderer ett eller flere bruksområder som omfattes av genteknologiloven (totalt 38

søknader). VKM er bedt om endelige risikovurderinger for søknader hvor VKM ikke har avgitt endelige miljørisikovurderinger. I tillegg er VKM bedt om å vurdere hvorvidt det er nødvendig med oppdatering eller annen endring av de endelige miljørisikovurderingene som VKM tidligere har levert. DN har videre bedt VKM om en foreløpig tilbakemelding på hvilke miljørisikovurderinger, i henhold til prioritert liste, som kan ferdigstilles innen 1.12.12.

Sekretariatet tar sikte på at flere av søknadene sluttbehandles på faggruppens møte i desember. Det er imidlertid vanskelig på nåværende tidspunkt å gi en oversikt over hvor mange av søknadene på DNS prioriteringsliste det er mulig å ferdigstille endelige miljørisikovurderinger av innen nevnte frist. VKM har i sin tilbakemelding til DN vist til at det pågår en prosess mellom ansvarlige departementer for å avklare arbeidsmåter og ressursituasjon på dette området, og at VKM derfor vil avvente nærmere avklaringer fra Helse- og omsorgsdepartementet. Det vises også til at Mattilsynet har mottatt et likelydende brev fra DN med forespørsel om uttalelser innenfor sine ansvarsområder. Hva dette vil innebære av oppdrag om helserisikovurderinger til VKM vil ha betydning for hvor mange endelige miljørisikovurderinger som kan ferdigstilles innenfor den angitte tidsrammen. VKM peker også på at det er behov for prioritering mellom slutføringssaker og løpende vurderinger av søknader som EFSA legger ut til offentlig høring.

5 Saker som skal behandles på møtet

EFSA's GMO-panel har de senere årene utarbeidet en rekke nye veiledningsdokumenter for risikovurdering av genmodifiserte organismer, og foretatt en omfattende revidering av flere av de eldre retningslinjene. I henhold til årsplanen for faggruppen skal de mest relevante veiledningsdokumentene, som faggruppen benytter som grunnlag for sine risikovurderinger, gjennomgås på fellesmøtene framover. EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledete næringsmidler og fôrvarer (EFSA 2011¹), er første dokument som gjennomgås av medlemmene i faggruppe for GMO.

Kåre Magne Nielsen innledet om EUs ulike regelverk på genmodifiserte organismer, prosedyrene for behandling av søknadene under henholdsvis direktiv 2001/18 og forordning 1829/2003, samt prinsippene for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledete produkter. Videre ble det orientert om krav til dokumentasjon fra søker når det gjelder karakterisering av selve genmodifiseringen og av den genmodifiserte planten.

Rose Vikse orienterte om kravene til komparative vurderinger som ligger i retningslinjene, dvs. test av forskjeller mellom den genmodifiserte planten og dens komparator, og test av ekvivalens mellom den genmodifiserte planten og et utvalg referansesorter med "history of safe use". Videre ble valg av komparator, gjennomføring av feltforsøk, statistisk analyse, registreringer av agronomiske og fenotypisk karakterer, samt krav til analyser av ernæringsmessige komponenter (hovednæringsstoffer, vitaminer og mineraler) berørt.

Åshild Andreassen innledet om den delen av veiledningsdokumentet som omhandler toksikologiske vurderinger. Toksikologisk risikovurderinger gjøres for å karakterisere fare knyttet til tilstedeværelse av toksiske komponenter og for å bestemme eksponeringsnivå som kan føre til uønskede eller skadelige effekter på human- eller dyrehelse. Toksikologisk risikovurdering skal vurderes mht informasjonskrav og teststrategier for hel mat fra GM planter og avledet mat og fôr fra disse:

I henhold til kravene til toksikologisk risikovurderinger skal følgende vurderes: (i) Deteksjon og nivå av nye proteiner som uttrykkes, (ii) potensialet for dannelse av nye komponenter, (iii) endringer i nivå av endogene komponenter utover normal variasjon og (iv) virkningen av endringer i sammensetning

¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2150.htm>

forårsaket av genmodifiseringen. I tillegg til eksponering av forbrukere og dyr via mat og fôr, skal søkeren rapportere skadelige effekt(er) som kan skyldes yrkeseksponering (dyrking og prosessering av frø).

Alle nye proteiner som uttrykkes skal risikovurderes. Valg av toksikologiske tekster vurderes fra gang til gang basert på informasjon om proteinets opprinnelse, funksjon/aktivitet og eventuelt humant og/eller animalsk konsum. Spesifikke tokstester kreves ikke dersom det er godt dokumenterte data fra søker om bruksområde og sikkert konsum. 90-dagers toksisitetsstudier på gnagere kreves kun dersom det ut fra molekylære og komparative analyser er indikasjoner på uønskede effekter av det nye proteinet. Det er videre krav om at søker skal evaluere resultatet av den toksikologiske risikovurderingen i lys av antatt inntak av mat og fôr fra den genmodifiserte planten.

12/310 Foreløpig helserisikovurdering av pollen fra genmodifisert maislinje MON810 (EFSA/GMO/NL/2012/107) i eller som mat under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Søknad EFSA/GMO/NL/2012/107 gjelder godkjenning av pollen fra den insektsresistente maislinjen MON810 til bruk i eller som mat, og er fremmet for å komplettere allerede godkjente bruksområder for MON810. Søknaden er tidligere vurdert av faggruppen i forbindelse med EFSA's 90-dagers offentlige høring.

Analyser av Cry1Ab-proteinet, som uttrykkes i pollen som følge av genmodifiseringen, er lavere enn søkers deteksjonsgrense. Søker har ikke utført analyser av ernæringsmessig viktige komponenter i pollen. Når det gjelder akutte orale eksponeringsstudier med Cry1Ab-proteinet viser søker til tidligere søknader. Faggruppen påpeker i sitt innspill til EFSA GMO Extranet at disse studiene ikke er utført i samsvar med dagens standard (OECDs retningslinje 401 og 420). Dokumentasjonen fra søker inkluderer videre fôringsforsøk på rotter og broilere. Disse studiene viser ingen signifikante forskjeller mellom dyr som er fôret med mel fra henholdsvis MON810 og konvensjonelle maissorter. Søker henviser også til fôringsstudier på andre dyrearter, eksempelvis laks og gris, utført av uavhengige forskningsgrupper. I henhold til søker viser disse studiene ingen testrelaterte endringer hos forsøksdyrene.

Søker konkluderer med at på bakgrunn av manglende inntaksdata i tilgjengelige databaser, er eksponeringsberegning for pollen per se, ikke mulig. Det vises til at inntak av honning sannsynligvis er den mest realistiske måten å beregne eksponeringen for MON810-pollen på. EFSA har i sin risikovurdering av MON810-pollen vurdert inntak av pollen basert på et høyt inntak av honning (50 g per person/dag), tilsvarende 3,2 mg pollen per kg kroppsvekt. Det konkluderes med at en slik eksponering sannsynligvis ikke vil medføre negative helseeffekter.

Faggruppen peker i sitt innspill til EFSA på at bipollen i form av pollengranulater benyttes som kosttilskudd, og at nivået av pollen i disse produktene er betydelig høyere enn i honning. I motsetning til honning som varmebehandles, blir ikke pollenet i granulaten behandlet på en slik måte at Cry1Ab-proteinet inaktiveres. Det foreligger ingen oversikt over omsetning av pollengranulater som kosttilskudd i Norge.

Vedtak: Faggruppen besluttet at det i konklusjonen divergeres mellom pollen brukt som kosttilskudd i form av pollengranulater og pollen i honning.

Utkast til risikovurdering av pollen fra MON810 i eller som mat sendes på ny elektronisk høring i faggruppen. Arbeidsgruppene for henholdsvis molekylær karakterisering og mat & fôr utarbeidet utkast til delkonklusjoner på sine områder. Utkast til delkonklusjoner og øvrige kommentarer på risikovurderingen sendes sekretariatet innen 10.10.12.

6 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte

- 12/306** Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert oljeraps GT73 (EFSA/GMO/NL/2010/87) til mat (unntatt prosessert olje) under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Publisert 10.7.2012
- 12/307** Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais 1507 x 59122 x MON810 x NK603 (EFSA/GMO/NL/2011/92) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Publisert 13.6.2012
- 12/308** Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert oljeraps MON 88032 (EFSA/GMO/BE/2011/101) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Innspill til EFSA-nett 12.7.12. Utkast til separate helse- og miljørisikovurderinger utarbeidet. Planlagt publisering desember 2012.
- 12/309** Foreløpig miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON89034 (EFSA/GMO/BE/2011/90) til dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Vurdert mhp innspill til EFSA-nett 11.7.12. Planlagt publisering november 2012.
- 12/311** Foreløpig helserisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 (EFSA/GMO/DE/2010/86) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Innspill til EFSA-nett 18.9.12
- 12/312** Foreløpig helserisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA (EFSA/GMO/DE/2011/99) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Innspill til EFSA-nett 18.9.12.

7 Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen saker under dette agendapunktet.

8 Orientering om aktuelle saker fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning

Ingen saker under dette agendapunktet.

9 Oppfølging av saker fra tidligere møter i faggruppen

Utkast til rapport « Effekt på agronomi og miljø ved dyrking av genmodifisert glyfosattolerant mais», utarbeidet av Bioforsk i samarbeid med VKMs sekretariat, nærmer seg ferdigstilling. Sekretariatet ønsker innspill fra faggruppen på rapportutkastet innen 10.10.12.

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

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

Ingen nye saker fra EFSA på offentlig høring pr. 26.9.12.

Status pr. 15.10.12 er at 11 søknader er under utsjekking av EFSA (9 mat- & fôr-søknader som omfatter mais, soya, bomull og raps, samt 2 dyrkingssøknader (potet og bomull)).

11 Saker til Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunkt. Neste møte i Hovedkomiteen er 14. desember 2010.

12 Møter og annet av felles interesse

Kåre Magne Nilsen, medlem av EFSAs GMO-panel, orienterte kort om at EFSAs arbeid med retningslinjer for miljørisikovurdering av genmodifiserte dyr er utsatt på ubestemt tid.

Faggruppens koordinatører har deltatt på møte i EFSAs vitenskapelige nettverk for risikovurdering av GMO 3.-4. mai. Offisielt referat fra nettverksmøtet sendes ut til medlemmene etter møtet.

13 Nytt fra sekretariatet

Ville Erling Sipinen er ansatt i et 6-måneders engasjement i VKMs sekretariat for å jobbe med risikovurderinger av GMO.

14 Nye risikovurderinger fra EFSAs GMO-panel

Sekretariatet orientert om at EFSAs GMO-panel har publisert følgende risikovurderinger og uttalelser siden faggruppens siste møte:

- “Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2005-24) for the placing on the market of the herbicide tolerant genetically modified soybean 40-3-2 for cultivation under Regulation (EC) No 1829/2003”.
- “Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2010-82) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR162 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003”.
- “Statement on the safety of MON810 maize pollen occurring in or as food”.

15 Eventuelt

Det ble orientert om at en fransk forskergruppe har publisert en ny studie i det tyske tidsskriftet Food and Chemical Toxicology, som forventes å vekke stor oppmerksomhet. I artikkelen ”Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize” (Seralini et al. 2012), presenterer forfatterne resultatene av en toårig fôringsstudie med rotter. Forfatterne konkluderer med konsum av den genmodifiserte maisen NK603 og plantevernmidlet Roundup, som inneholder glyfosat under fastsatte grenseverdier, kan knyttes til økt hyppighet for ulike svulstdannelser og nyrelidelser hos rotter.

16 Ny møtedato

Neste møte i faggruppen blir fredag 7. desember. Møtet etterfølges av felles julemiddag for faggruppens medlemmer og observatører.