

# Protokoll

## Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 17.10.11 kl. 10.30-15:30  
Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen, 2.etg  
Møteleder: Audun H. Nerland

### Deltakere:

*Fra Faggruppen for genmodifiserte organismer:*

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

*Fra Mattilsynet, Seksjon planter, økologi og GM:*

Aslaug Hagen

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

Bjarte Rambjør Heide

*Fra sekretariatet til VKM:*

Arne Mikalsen og Merethe Aasmo Finne (ref.)

## 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 ble godkjent uten merknader. Utkast til protokoll fra faggruppemøtet 15. april 2011 ble godkjent med et par redaksjonelle endringer.

## 3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

VKMs Hovedkomité avholdt sitt forrige møte på Universitetet for miljø- og biovitenskap 20. september. Utkast til protokoll ble sendt faggruppemedlemmene i forkant av møtet, og det ble kun orientert kort fra komiteens diskusjon knyttet til supplering av VKMs faggrupper. I forbindelse med denne saken ble det tatt opp at flere medlemmer ofte opplever manglende forståelse for VKMs arbeid hos sin arbeidsgiver, og at det kan være vanskelig å få aksept for å avsette tid til denne type arbeid. Dette gjelder primært eksperter som er tilknyttet universitetssektoren. Sekretariatet ble derfor bedt om å ta denne problematikken opp med Helse- og omsorgsdepartementet.

Utfyllende referat fra HK-møtet er publisert på VKMs nettsider [www.vkm.no](http://www.vkm.no).

## 4 Saker som skal behandles på møtet

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

Siden siste faggruppemøte har ett av medlemmene i *ad-hoc*-gruppen gjennomgått og skrevet sammen tidligere utkast til rapport utarbeidet av gruppen. Kompleksiteten i matvareallergi er beskrevet og det er også lagt til et avnitt om eksponering til matallergener.

Under diskusjonen av det reviderte utkastet til rapport ble det kommentert at de ulike Cry-proteinene kan ha ulik stabilitet, og at effekter av prosessering og nedbryting i mat under behandling og i magesekken må omtales i rapporten.

Utkastet til rapport er relativt omfangsrik og det var enighet i faggruppen om at det må arbeides mer med form og struktur på dokumentet. For at det skal kunne konkluderes med hensyn på risiko ble det foreslått å legge inn en problemformulering, samt at de ulike elementene i en risikovurdering (fareidentifisering, farekarakterisering, eksponering og risikokarakterisering) tydeliggjøres. I forbindelse med revideringen ble det også foreslått å dele dokumentet inn i en human del og en del som omfatter mulige effekter på dyr.

Faggruppen ga også uttrykk for at det bør legges inn delkonklusjoner under hvert avsnitt, som et grunnlag for en samlet konklusjon. Det bør også utarbeides beskrivelser av aktuell metodikk, som kan benyttes ved innspill til EFSA. Videre ble det også foreslått å utarbeide risikovurderinger av de vanligste Cry-proteinene og som viser kunnskapsstatus for de enkelte proteinene. Dette kan eventuelt legges ved rapporten som et vedlegg.

Mattilsynet har tidligere signalisert at de trenger en oppdatert helserisikovurdering av transgene planter som uttrykker Cry-proteiner. En kortfattet oppsummering og konklusjon om eventuelle adjuvanseffekter ved bruk av *Bt*-planter til mat og fôr er viktig både på møter i EU-sammenheng, der godkjenningssøknadene diskuteres, og i forbindelse med nasjonale slutføringer av GM-søknader. Mattilsynet vil så snart som mulig vurdere om det kan være aktuelt med et spesifikt oppdrag til VKM om å vurdere adjuvans med hensyn på mulig helserisiko.

#### Vedtak

*Ad-hoc* gruppen reviderer utkast til rapport i tråd med diskusjonen på møtet. Oppdatert dokument sendes på høring i faggruppen før neste faggruppemøte.

### 4.2 Supplering av eksperter til VKM

Dagens komité ble utnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet i 2010 med tre års virketid. I forbindelse med Direktoratet for naturforvaltings evaluering av VKMs miljørisikovurderinger av GMO høsten 2010 ble det påpekt behov for styrket økotoksikologi- og økologikompetanse i faggruppen for genmodifiserte organismer. Det har også vist seg å være behov for supplerende kompetanse i andre av VKMs faggrupper.

Selve suppleringsprosessen vil foregå på tilsvarende måte som ved vanlig oppnevning til VKM. VKM annonserer etter eksperter, nedsetter en bedømmelseskomité som vurderer kvalifikasjonene ut fra innkomne søknader, og deretter velges de best egnede kandidatene etter gitte kriterier. Sekretariatet i VKM setter sammen et forslag til HOD, som igjen utnevner ekspertene. Denne prosessen tar erfaringsmessig noe tid, men en antar at suppleringen vil være fullført i løpet av første kvartal i 2012.

Arbeidet i VKM kan være tidkrevende, og sekretariatet erfarer at det er avgjørende at medlemmene som blir oppnevnt har tid og mulighet til å prioritere arbeid i VKM når det er nødvendig. Dette gjelder både skrivearbeid, samt lesing og kommentering av dokumenter. I tillegg ser sekretariatet nytten av at ekspertene har god rolleforståelse. Sekretariatet ønsker derfor å vektlegge dette i søknadsskjemaet for suppleringen, samt at det poengteres at dette er blant kriteriene som sekretariatet bruker i sin innstilling til HOD.

Før VKM starter utlysingsprosessen med sikte på å supplere med nye eksperter, er det imidlertid behov for at faggruppene selv foretar en vurdering av hvilke kompetansebehov som bør styrkes på permanents basis.

Under diskusjonen på møtet ble det bemerket at funksjonstiden til dagens komité utløper våren 2013, og at manglende kompetanse kan løses ved å trekke inn eksperter på *ad hoc*-basis i konkrete saker. Faggruppen understreket også at en supplerings av komiteen med faste medlemmer ikke må innebære redusert mulighet for å ta inn *ad-hoc*-eksperter når det er ønskelig. Det ble også etterlyst muligheter for kursing av dagens medlemmer av faggruppen.

På lengre sikt ser faggruppen at det er behov for supplerende kompetanse innen blant annet akvatisk økologi, marinbiologi og transgene dyr. I inneværende periode forventes det imidlertid at de aller fleste saker til behandling vil gjelde søknader om godkjenning av genmodifiserte planter til import, prosessering, mat, fôr og dyrking. Det vil derfor være mest relevant å utvide faggruppen med eksperter med bakgrunn innen populasjonsgenetikk, økologi og biostatistikk.

#### **Vedtak:**

Faggruppen anbefaler at av kompetansen innen generell økologi, populasjonsgenetikk, biostatistikk og eventuelt økotoksikologi styrkes i forbindelse med suppleringsrunden.

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

#### **11/309 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 87708 (EFSA/GMO/NL/2011/93) til mat, fôr, import og prosessering.**

Den genmodifiserte soyalinjen MON 87708 (EFSA/GMO/NL/2011/93) fra Monsanto Company 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. MON 87708 har fått satt inn et modifisert *dmo*-gen fra bakterien *Stenotrophomonas maltophilia*. Genet koder for enzymet dikamba mono-oksigenase (DMO), som gir soyaplantene økt toleranse mot herbicider som inneholder virkestoffet dikamba (3,6-dichloro-2-methoxybenzoic acid), et bladherbicid med systemisk virkning. I Norge er dikamba godkjent i preparater til bruk i plen, eng og beite, samt i vår- og høsthvete, bygg og havre uten gjenlegg. I naturen har DMO-enzymet en funksjon når det gjelder nedbryting av aromatiske forbindelser.

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 MON 87708 (både ubehandlede planter og planter sprøytet med tiltenkt herbicid) med hensyn på innhold av ernæringsrelaterte komponenter. Det er påvist signifikante forskjeller mellom testlinjen og kontroll i enkelte av parametrene. 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 fosfatider i lecitin, mineraler, vitamin K, vitamin E og folinsyre, 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 akutte 14 dagers fôringsstudier på mus med reinfremstilt DMO-protein, 90 dagers fôringsforsøk på rotter og 42 dagers fôringsforsøk med broilere, uten at disse viste skadelige helseeffekter på forsøksdyrene. Faggruppen påpeker imidlertid at 90-dagers repeterte dosestudier bør benyttes ved fastsettelse av NOAEL, ikke 14-dagers akutt toksistetsstudie 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 DMO enn hva mennesker og dyr ville vært eksponert for i en naturlig ernæringsmessig situasjon. DMO-proteinet, som uttrykkes som følge av genmodifiseringen, har ingen likheter med kjente allergener eller egenskaper som tilsier at de kan virke som allergener.

På bakgrunn fra forsøk med DMO-protein, som er dokumentert i søknaden, konkluder faggruppen med at det er lite sannsynlig at eksponering for DMO-protein i seg selv, og i de mengder som tilføres via mat og fôr fra den genmodifiserte soyaen, vil føre til helseskader

Utkastet til foreløpig helse- og miljørisikovurdering av soyalinjen er tidligere gjennomgått av arbeidsgruppe GM-fôr, og ble kommentert av faggruppen i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknaden (frist 13.8.2011). Faggruppens kommentarer til EFSA berørte følgende forhold:

- Rester av virksomt stoff og metabolitter er ikke målt i de komparative analysene av ernæringsmessige komponenter.
- 90 dagers repetert dosestudie og 42-dagers fôringsforsøk på broilere med fôr som inneholder mel fra soya som er sprøytet med herbicid som inneholder det virksomme stoffet dikamba burde ha vært utført. Denne informasjonen ville ha gitt et bedre grunnlag for å vurdere eventuelle toksiske effekter.
- Soyamel og soyaolje blir til en viss grad benyttet som erstatning for marine råvarer som fôr til oppdrettsfisk. Fôringsstudier på fisk, eksempelvis laksefiske, ville ha gitt et bedre grunnlag for å vurdere eventuelle toksiske effekter på oppdrettslaks.
- 90-dagers repeterte dosestudier bør benyttes ved fastsettelse av NOAEL, ikke 14-dagers akutte toksistetsstudier.

#### **Vedtak:**

Faggruppen godkjente risikovurderingen av soyalinjen MON 87708. Sekretariatet legger inn en problembeskrivelse av DMO-enzymets funksjon i naturen, og reviderer risikovurderingen av MON 87708 i tråd med øvrige innspill fra faggruppen.

### **11/310 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Event 5307 (EFSA/GMO/DE/2011/95), til mat, fôr, import og prosessering.**

Den genmodifiserte maislinjen Event 5307 (EFSA/GMO/DE/2011/95) fra Syngenta Crop Protection AG, 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. Den innsatte genkonstruksjonen i Event 5307 inneholder det kimære genet *ecry3.1ab*, satt sammen av genene *Cry1Ab* og *mcry3A* (modifisert *cry3A*-gen). Fusjonstoksinet eCry3.1Ab, som uttrykkes, gir maisplantene resistens mot skadeinsekter i billeslekten *Diabrotica*. Den genmodifiserte maislinjen inneholder også markørgenet *pmi* fra *Escherichia coli*.

På grunn av knapphet på tid ble ikke risikovurderingen diskutert på møtet. Utkastet til foreløpig helse- og miljørisikovurdering av maislinjen er imidlertid tidligere gjennomgått av arbeidsgruppe GM-fôr, og

ble kommentert av faggruppen i forbindelse med EFSAAs offentlige høring av søknaden (frist 21.9.2011). Faggruppen besluttet da å kommentere følgende forhold:

- I søkers dokumentasjon er det påvist flere forandringer i klinisk-kjemiske parametre og organvekt (PMI-studien), og enkelte vekt og histopatologiske endringer (eCry3.1Ab-studien). Søker konkluderer med at endringene ikke er toksikologisk relevante fordi de ligger innenfor variasjonen for historiske kontroller, eller antas å være tilfeldige funn. Det påpekes at omfanget av analyser i PMI-studien er mye mer omfattende (blodanalyser, organvekt) sammenlignet med eCry3.1Ab-studien. Faggruppen mener at disse undersøkelsene er unødvendig omfattende i akuttstudier, men burde ha vært fulgt opp med en 90-dagers studie av proteinene og maisproduktet.
- Søker har feilaktig brukt data fra akuttstudiene til å fastsette en NOEL, og på grunnlag av denne samt et gjennomsnittlig inntak av mais hos mennesker beregnet en MOE (eksponeringsmargin). Beregninger av MOE skal baseres på 90 dagers sub-kroniske studier.
- Det er påvist høyere kroppsvekt hos hanner som ble fôret med mais 5307, og lavere vekt av lårmuskel hos hunner og hanner, sammenlignet med kontrollbroilere. En 90-dagers studie ville ha avdekket mulige toksiske effekter av den transgene maislinjen 5307.

#### **Vedtak:**

Vurderingen sendes på ny elektronisk høring i faggruppen før publisering.

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

**11/307** Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais DAS-40728-9 (EFSA/GMO/NL/2010/89) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Publisert 4.10.2011.

**11/308** Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet BPS-A1Ø2Ø-5 (cv. Amadea) (EFSA/GMO/SE/2010/88) til dyrking, mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Publisert 4.10.2011.

## **6 Status for øvrige saker i faggruppen**

Ingen saker under dette agendapunkt.

## **7 Orientering fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning (DN)**

Ingen aktuelle saker.

## **8 Oppfølging av saker fra tidligere møter i faggruppen**

Sak 8, sjekkpunkter ved gjennomgang av søkers dokumentasjon og karakterisering og kommunisering av usikkerhet utgikk. Utsettes til et seinere møte i faggruppen.

## 9 Orientering om kommende risikovurderinger

### EFSAAs 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 under forordning (EF) nr. 1829/2003.  
Frist EFSA 9.12.11

**11/312** Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert raps MS8, RF3 og MS8xRF3 (EFSA/GMO/BE/2010/81) til bruk som næringsmiddel under forordning (EF) nr. 1829/2003.  
Frist EFSA 6.1.2012

## 10 Møter og annet av felles interesse

### Informasjon fra EFSAAs GMO-panel

Kåre Magne Nielsen orienterte kort om status for flere av veiledningsdokumentene som er under utarbeiding av ulike arbeidsgrupper under EFSAAs GMO-panel. Dette gjelder retningslinjer for miljørisikovurdering av genmodifiserte pattedyr, fugler, insekter og fisk. Utkastet til veiledningsdokumentet på genmodifisert fisk forventes på høring i januar/februar 2012.

Nielsen viste også til 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 såkalte nye teknikker (eksempelvis cisgenese). Videre skal det vurderes om disse representerer risiko for miljø, human- eller dyrehelse, uavhengig av om disse teknikkene er underlagt eksisterende GMO-regulering.

### Workshop "Key allergenes and compositional analysis" Paris 21. mars 2012

Arne Mikalsen orienterte om at det skal arrangeres en workshop i regi av EFSA 21. mars neste år. Norge og Østerrike er medarrangør og er representert i styringsgruppa.

### ICGEB "First International Workshop on the Food and Environmental Safety Assessment of Genetically Modified Animals 5.-9. September 2011". Orientering ved Audun H. Nerland

"2011 International Congress on Invertebrate Pathology and Microbial Control 7.-12.8. 2011". Orientering ved Richard Meadow.

## 11 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet orienterte kort om status for program og påmelding til VKMs seminar om risikovurdering av GMO 31.10.2011. Invitasjon til seminaret ble sendt ut per e-post til ca 300 enkeltpersoner og institusjoner innen forvaltning og relevante fagmiljøer innen helse, mat, landbruk, fisk og miljø, samt politikere, presse og nærings- og interesseorganisasjoner i midten av september. Så langt har ca 100 stykker meldt sin interesse for seminaret.

## 12 Nye opinions fra EFSA – respons på norske innspill

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

- ”Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2008-52) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean A5547-127 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer Crop Science”. Risikovurderingen ble publisert 26.7.11.

VKMs faggruppe for GMO vurderte soyalinjen i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknaden i 2008, og kommenterte manglende sub-kroniske fôringsforsøk med soyalinjen A5547-127. I henhold til kommentarene fra EFSA har søker i løpet av evalueringsperioden levert dokumentasjon fra en 90-dagers studie. Studien indikerer ingen negative helseeffekter på forsøksdyrene.

- “Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto Company”. Risikovurderingen ble publisert 26.7.11.

VKMs faggruppe for GMO vurderte soyalinjen i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknaden i 2010, og kommenterte at søker ikke har utført repeterte dosestudier, samt at en akutt oral studie er benyttet til å fastsette NOAEL. EFSA's GMO-panel er enige i at repeterte dosestudier hadde vært å foretrekke, men kommenterer at enkelte komponenter ikke vil gi negative effekter selv ved høy eksponering. VKMs innspill vedrørende mulig adjuvanseffekt av Cry-proteinet ble besvart i tråd med tidligere kommentarer fra panelet.

## 13 Eventuelt

Ingen saker meldt.

## 14 Ny møtedato

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