

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 16.06.11 kl. 11.00-15:30
Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen, 1.etg
Møteleder: Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg

Deltakere:

Fra Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg (møteleder, nestleder av faggruppen), Åshild Andreassen, Per Brandtzæg, Askild Holck (fra kl 14), Olavi Junttila, Heidi Sjursen Konestabo, Richard Meadow og Rose Vikse

Forfall:

Audun H. Nerland, Kåre Magne Nielsen

Fra Mattilsynet, Seksjon planter, økologi og GM:

Torgun M. Johnsen, Aslaug Hagen

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

Bjarte Rambjør Heide (fra kl 14)

Fra sekretariatet til VKM:

Arne Mikalsen, Merethe Aasmo Finne (ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Nestleder av faggruppen, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, 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 med enkelte mindre endringer. På grunn av forfall ble sak 8 utsatt til et seinere møte. Utkast til protokoll fra faggruppemøtet 15. april 2011 ble godkjent uten merknader.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Grunnet sykdomsforfall var det ingen deltagelse fra Faggruppe for GMO på Hovedkomiteens siste møte 8.-9. juni 2011. Det ble imidlertid foretatt en kort gjennomgang av hovedpunktene i dagsorden for møtet.

Utkast til bestilling på helhetsvurdering av økologisk produksjon og økologisk produsert mat fra Mattilsynet er fortsatt under behandling. En arbeidsgruppe med medlemmer fra aktuelle faggrupper og sekretariatet skal ferdigstille VKMs innspill på bestillingen. Det skal også gjennomføres en

kartlegging av hva som finnes av relevante data, rapporter og risikovurderinger innenfor tema økologiske/konvensjonell mat.

Utkast til vurdering av nedbrytningsstoffer og oksidasjonsprodukter i fiskeoljer ble lagt fram for diskusjon på møtet (Marine oljer – del 1). Risikovurderingen nærmer seg ferdigstilling og planlegges publisert i begynnelsen av oktober. Når det gjelder Marine oljer – del 2, ble et revidert utkast til rapporten ” Evaluation of negative and positive health effects of n-3 fatty acids as constituents of food supplements and fortified foods” presentert, diskutert og vedtatt på møtet.

I tilknytning til VKM kommunikasjonsstrategi er det utarbeidet en strategi for bruk av sosiale medier for perioden 2010-2013.

VKM har mottatt bestillinger på følgende nye saker fra Mattilsynet; Risikovurdering av revens dvergbeindelorm (FG1), Risikovurdering av vitamin A (FG4) og Risikovurdering av aminosyrer i næringsmidler (FG7). I tillegg har Faggruppe for plantehelse mottatt fem foreløpige bestillinger på ulike planteskadegjørere.

I forbindelse med møtet, som var lagt til Florø, var komiteen på ekskursjon til en fiskefôrfabrikk og et anlegg for slaktning av oppdrettsfisk. Det ble gitt en orientering om produksjonslinjer for slaktning av oppdrettsfisk, inkludert utfordringer knyttet til mattrygghet, hygiene og dyrevelferd. Når det gjelder utfordringer på fôrområdet ble det spesielt fokusert på kontroll av importerte fôrråstoff, fôrtilsetninger og medikamenter.

Utfyllende referat fra HK-møtet er publisert på VKMs nettsider 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

Ad hoc- gruppen har levert et utkast til adjuvansrapport i form av to dokumenter, henholdsvis ”Immunologisk adjuvans-effekt av komponenter i mat og fôr, med spesielt fokus på GMO” og ”Slimhinneadjuvans hos forsøksdyr, med fokus på koleratoksin (CT) og adjuvans fra planter”.

Under diskusjonen kom det flere kommentarer på struktur og språkbruk, og ønsker om klargjøring og presiseringer av teksten. Faggruppen gav også uttrykk for at *ad hoc*-gruppen må avklare adjuvanssaken med et begrenset dokument, med en kort oppsummering og samlet konklusjon. Konklusjonen skal kunne brukes i alle risikovurderinger av GMOer hvor det er relevant, og være en klar oppsummering av status på området. Mattilsynet presiserte også at de trenger et avgrenset dokument som også kan benyttes i forbindelse med møter i EU-sammenheng.

Vedtak:

Ett av medlemmene i *ad hoc*-gruppen fikk i oppdrag å gjennomgå de eksisterende dokumentene og utarbeide utkast til samlet konklusjon. Det tas sikte på en drøfting av nytt utkast til adjuvansrapport på neste faggruppemøte.

4.2 Høringsaker EFSA's GMO Extranet

11/305 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.

Den genmodifiserte maislinjen DAS-40728-9 (EFSA/GMO/NL/2010/89) fra Dow AgroSciences LLC 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 DAS-40278-9 inneholder *aad-1*-genet fra jordbakterien *Sphingobium herbicidovorans*. Enzymet AAD-1 (aryloksyalkanoat-dioksygenase), som uttrykkes i planten, omdanner 2,4-diklorfenoksy-eddiksyre (2,4-D) til 2,4-diklorfenol (DCP), som gir maisen økt toleranse mot herbicider med virkestoff 2,4D. AAD-1-enzymet omdanner også visse herbicider i aryloksyfenoksypropionat (AOPP)-gruppen. 2,4-D er et selektivt bladherbicid med systemisk virkning, og hører til herbicidgruppen fenoksytyrer. 2,4-D er godkjent i EU, men har ikke vært tillatt i Norge siden 1997. Det er heller ikke godkjente AOPP-preparater på det norske markedet.

Utkastet til foreløpig helse- og miljørisikovurdering av maislinjen er tidligere diskutert av faggruppen i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknaden (frist 11.6.2011). Faggruppen besluttet da ikke å legge inn kommentarer på EFSA's GMO Extranet

Faggruppen finner at søkers dokumentasjon i stor grad følger OECDs konsensusdokument for mais, og er tilstrekkelig til at det er mulig å foreta en vurdering av den foreliggende GMO. Det ble påvist signifikante forskjeller mellom maisen DAS-40278-9 og umodifisert kontroll i enkeltparametere. Verdiene for de analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor typiske verdier for andre maissorter som er rapportert i litteraturen, samt innenfor toleranseintervallene for de umodifiserte referansesortene som er inkludert i søkers dokumentasjon.

AAD-1-proteinet som uttrykkes som følge av genmodifiseringen, har ingen likheter med kjente toksiner og allergener, eller egenskaper som tilsier at det vil virke som et toksin eller allergen. Søker har utført en akutt 28 dagers fôringsstudie (oral sondefôring) på mus med bakterieframstilt AAD-1-protein, som ikke viste negative helseeffekter. Basert på en enkelt ernæringsstudie med broilere konkluderes det videre at maislinjen DAS-40278-9 er ernæringsmessig lik umodifisert mais. Faggruppen viser imidlertid til at dosen som er valgt i akutt-studien er for lav for å avdekke eventuelle effekter på forsøksdyrene. Det påpekes også at søker burde ha utført en sub-kronisk 90-dagers toksisitetsstudie med rotter.

Vedtak:

Sekretariatet reviderer risikovurderingen av DAS-40728-9 i tråd med innspillene fra faggruppen. Vurderingen sendes på ny høring i faggruppen før publisering.

5 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte

11/303 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais NK603 x T25 (EFSA/GMO/NL/2010/80) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

11/304 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet AV43-6-G7 (cv. Modena) (EFSA/GMO/NL/2009/69) til mat, fôr og dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003.

10/307 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 87769 (EFSA/GMO/UK/2009/76) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

6 Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen saker meldt.

7 Orientering fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning (DN)

Bjarte Rambjør Heide, DN var invitert til å gi en orientering om DN's fornying av VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger av GMO for søknader under EU-direktiv 2001/18 og EU-forordning 1829/2003.

Heide redegjorde innledningsvis for rollefordelingen i behandlingen av søknader under genteknologiloven, Miljøverndepartementet/DN's bakgrunn for tildeling av oppdraget på miljørisikovurderinger av GMO til VKM i 2007, samt DN's fokus i perioden 2007-2010 og ved utnevning av ny faggruppe i 2010.

Etter at Miljøverndepartementet besluttet å suspendere VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger i juni 2010, og etter DN's evaluering høsten 2010, ble det ved årsskiftet 2010/2011 konkludert fra miljømyndighetenes side at oppdraget kunne videreføres under visse forutsetninger. Dette var knyttet til at faggruppens kompetanse innen generell økologi og økotoksikologi måtte utvides på fast basis og at VKM sluttet seg til den rollen som MD/DN definerer gjennom oppdragsbrevet, inkludert deltagelse i internasjonale fora.

Etter diskusjoner på departementsnivå våren 2011 ble det besluttet at DN's oppdrag til VKM skulle videreføres fra 1. juni 2011. Det ble også enighet mellom departementene om innholdet i oppdragsbrevet. I forbindelse med gjenopptagelse av oppdraget på miljørisikovurderinger ble det også avholdt et kontaktmøte mellom DN og VKM 1.6.11, der blant annet rolleforståelse og ansvarsfordeling mellom etatene, presisering av geografisk område for oppdraget, prioriteringskriterier, supplerende av faggruppe for genmodifiserte organismer og samhandlingsrutiner ble drøftet.

8 Oppfølging av saker fra tidligere møter i faggruppen

Sak 8, sjekkpunkter ved gjennomgang av søkers dokumentasjon, og karakterisering og kommunisering av usikkerhet utsettes til neste møte i faggruppen.

9 Orientering om kommende risikovurderinger

EFSAs offentlige høring av GMO-søknader med innspill til EFSA GMO Extranet

11/308 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet AM04-1020 (cv. Amadea) (EFSA/GMO/SE/2010/88) til dyrking, mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Vedtak:

Arbeidsgruppen for GMO-fôr vil foreta en gjennomgang av dokumentasjonen knyttet til komparative analyser og toksisitetsstudier, og sekretariatet utarbeider utkast til en foreløpig helse- og miljørisikovurdering av cv. Amadea. Utkast til risikovurdering og eventuelle innspill til EFSA-net sendes på høring i faggruppen i forkant av EFSAs høringsfrist 15. juli.

11/309 Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 87708 (EFSA/GMO/NL/2011/93) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Vedtak:

Arbeidsgruppen for GMO-fôr vil foreta en gjennomgang av dokumentasjonen knyttet til komparative analyser og toksisitetsstudier, og sekretariatet utarbeider utkast til en foreløpig helse- og miljørisikovurdering av MON 87708. Utkast til risikovurdering og eventuelle innspill til EFSA-net sendes på høring i faggruppen i forkant av EFSAs høringsfrist 13. august.

10 Møter og annet av felles interesse

Richard Meadow orienterte om at Bioforsk Plantehelse er invitert til å delta på en workshop i regi av GenØk -Senter for biosikkerhet, med tema tørråteresistens i potet. Bakgrunnen for møtet var at GenØk, på oppdrag fra Direktoratet for naturforvaltning, skal sette i gang et prosjekt med formål å identifisere relevante indikatororganismer for miljømessige risikovurderinger av genmodifiserte, tørråteresistente potetsorter. Genmodifiserte potetsorter med resistens mot *Phytophthora infestans* er under utprøving i felt både i Sverige og Nederland, og det forventes at slike potetsorter er på markedet i Europa i løpet av 3-4 år.

Sekretariatets orientering fra EFSA Workshop vedrørende utkast til retningslinjer for valg av komparator ved risikovurdering av genmodifiserte planter 31. mars 2011 ble utsatt til et seinere faggruppemøte.

11 Nytt fra sekretariatet

Programkomiteen orienterte kort om status for VKMs fagseminaret om GMO som skal arrangeres høsten 2011, og presenterte en foreløpig skisse til program.

12 Nye opinions fra EFSA – respons på norske innspill

Sekretariatet orienterte om at EFSAs GMO-panel publiserte en helse- og miljørisikovurdering av den herbicidtolerante soyalinjen A5547-127 fra Bayer Crop Science 10.5.11 ("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”).

VKMs faggruppe for GMO vurderte soyalinjen i forbindelse med EFSA's offentlige høring av søknaden i 2008. Det ble ikke gjort noen innspill til EFSA's GMO Extranet fra faggruppens side i tilknytning til denne søknaden.

13 Eventuelt

Ingen saker meldt.

14 Ny møtedato

Tidspunkt for neste møte i faggruppen fastsattes etter sommerferien.