

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 15.04.11 kl. 10.00-14:30

Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen, 1.etg

Møteledere: Audun H. Nerland

Deltakere:

Fra Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Audun H. Nerland (leder i faggruppen, møteleder), Åshild Andreassen, Per Brandtzæg, Askild Holck, Olavi Junttila, Richard Meadow, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Rose Vikse

Forfall:

Kaare Magne Nielsen; Heidi Sjursen Konestabo

Fra Mattilsynet, Seksjon planter, økologi og GM:

Solbjørg Hogstad, Torgun M. Johnsen

Fra sekretariatet til VKM:

Arne Mikalsen, Merethe Aasmo Finne (ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godkjøring

Leder av faggruppen, Audun H. 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

Møteinnkalling, utkast til dagsorden og utkast til protokoll fra faggruppemøtet 18. februar 2011 ble godkjent uten merknader.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Leder av faggruppen orienterte fra noen av sakene som var til behandling på Hovedkomiteens siste møte 28. mars 2011. Komiteens utkast til rapport "Kunnskapshull og forskningsbehov som VKM har avdekket i sitt arbeid med risikovurderinger 2009-2010", var på høring i faggruppene i forkant av møtet. I forbindelse med denne høringen ble faggruppene spesielt bedt om å se på særnorske behov rundt kunnskapshull og forskningsbehov, samt prioritere et område innenfor faggruppens ansvarsområde. Bakgrunnen for dette er at Mattilsynet vil fokusere på spesielle norske forhold og eksklusiv norsk ekspertise i sitt regelverksarbeid framover. Hovedkomiteen ønsket en enda sterkere tydeliggjøring av særnorske forhold i rapporten, og et skille mellom forvaltningsforskning og annen type forskning. Rapporten skal ferdigstilles av sekretariatet i løpet av mai. Faggruppene har derfor fortsatt anledning til å komme med innspill på tema og prioriteringer (frist uke 18).

Sekretariatet har videre tatt initiativ til en generell diskusjon blant Hovedkomiteens medlemmer om utfordringer knyttet til litteratursøk, og om det bør brukes spesielle metoder/kvalitetskriterier for utvelgelse av litteratur som skal inngå i vurderingene til VKM, samt gradering av evidens.

Litteratursøk er spesielt krevende i forbindelse med de større nytte-risikovurderingene, der det kan være store mengder med artikler. Sekretariatet fikk i oppgave å se nærmere på problemstillingen, med fokus på dokumentasjon av søkene som gjøres. Det kan også vurderes om det skal utarbeides noen enkle rutiner. Komiteen var imidlertid tydelig på at rutinene for litteratursøk ikke må bli altfor omfattende og at dette må være gjennomførbart innenfor VKMs struktur.

I tilknytning til denne saken ble det påpekt fra faggruppen at medlemmenes tilgang på relevante tidsskrifter kan være noe varierende, og at det er avgjørende for arbeidet med risikovurderingene at VKM kan supplere med litteratur i de tilfeller medlemmene ikke har dette på egne arbeidsplasser. I forbindelse med at VKM ble egen etat ved årsskiftet har VKM abonnert på ulike referansedatabaser og tidsskriftpakker. Det har imidlertid vært en rekke tekniske problemer med tilgangen til bestilte ressurser, og sekretariatet jobber fortsatt med å få dette på plass.

Faggrupeleder orienterte også om at Mattilsynet har kommet med utkast til bestilling av en helhetsvurdering av økologisk produksjon og økologisk produsert mat. Det ble ingen detaljert diskusjon av problemstillingene på møtet, men forslag til bestilling sendes ut til relevante faggrupper for kommentering. Sekretariatet tar innspillene fra faggruppene med inn i diskusjonene med Mattilsynet rundt bestillingsutkastet. I og med at det er regelverksfestet et forbud mot bruk av genmodifiserte organismer i økologiske produksjon, vil ikke FG3 være en sentral aktør i dette arbeidet. Det ble imidlertid kommentert fra faggruppen at genteknologi, på et rent vitenskapelig grunnlag, vil kunne være en relevant teknologi i forbindelse med sortsutvikling for økologisk landbruk.

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

4 Administrativ informasjon

Sekretariatet orientert kort om at status for Miljøverndepartementets berostillelse av VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger av GMO er at saken fortsatt ligger til behandling i Helse- og omsorgsdepartementet. Forutsetninger for en videreføring av oppdraget diskuteres nå på departementsnivå, og mye tyder på at det nærmer seg en løsning i saken.

5 Saker som skal behandles på møtet

11/305 Miljørisikovurdering av genmodifisert MIR604 (EFSA/GMO/UK/2010/83), til dyrking og frøavl under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Den genmodifiserte maislinjen MIR604 fra Syngenta Crop Protection er søkt omsatt i EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for bruksområdene dyrking og frøavl. MIR604 ble godkjent til bruk som mat og fôr i EU i 2009, og ble i forbindelse med den offentlige høringen i 2005 vurdert av Faggruppe for genmodifiserte organismer. Maislinjen har fått satt inn et modifisert *cry3A*-gen (*mcry3A*) fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis*. *mCry3A*-proteinet, som uttrykkes, gir plantene resistens mot angrep fra bladbiller i slekten *Diabrotica*, eksempelvis *D. virgifera virgifera* ('Western Corn Rootworm).

Faggruppen finner at søkers dokumentasjon knyttet til potensielle effekter av *mCry3A/Cry3A*-toksinet på ikke-målorganismer er svært mangelfull. Vedlagte dokumentasjon inneholder resultater fra laboratorieforsøk med honningbier og fire predatorarter, som er vanlig forekommende i maisfelt. Forsøkene var designet etter et 4-Tier-system og for å representere "worst case"-eksponering for *mCry3A*-toksinet. Ingen av forsøkene er repetert i tid, og søker konkluderer at etter Tier 1 (worst case) er det ikke nødvendig med flere studier. Etter det faggruppen kjenner til er det heller ikke utført andre relevante studier av mulige effekter av *mCry3A* på ikke-målarthropoder, verken i lab eller felt.

Omfattende litteratursøk har kun resultert i en publikasjon (Raybould et al. 2007). Artikkelen, som er en proceedings fra en konferanse, inneholder et sammendrag av søkerens Technical Dossier. Syngenta henviser ellers til studier med andre Cry-proteiner, og konkluderer med at dyrking av MIR604 ikke vil representere noen risiko for negative effekter på ikke-målorganismer i Europa. I og med at det vises til at det modifiserte Cry3A-proteinet har en annen virkning enn andre Cry-proteiner mot de aktuelle målorganismene, stiller faggruppen spørsmål ved om den foreliggende dokumentasjon er tilstrekkelig til å konkludere med at MIR604 ikke representerer noen risiko for ikke-målorganismer i felt.

Etter det faggruppen kjenner til er det ikke publisert studier som har undersøkt effekter av mCry3A - toksin på økosystemer i jord, mineralisering og næringsstoffomsetning eller effekter på jordsamfunn som bidrar til dette. Søker har lagt ved resultater fra en enkelt, nedbrytingsstudie i laboratorium over 30 dager med bakterielt produsert mCry3A. Siden nedbryting og akkumulering av cry-proteiner fra plantevev og roteksudater vil være forskjellig fra nedbryting av bakterielt protein inokulert i jord, vil det etter faggruppens syn være mer relevant å undersøke degradering i jord med plantemateriale inkorporert. *Bt*-proteinene er også kjent for å bindes sterkt til jordkomponenter som leirmineraler og humus, og det anbefales derfor å gjennomføre tilleggsstudier for å evaluere degradering, akkumulering og persistens av mCry-proteinet i ulike jordtyper. Videre etterlyses det studier av mulige effekter av toksinet på andre jordsamfunn/taksonomiske grupper ut over vedlagte 14-dagers toksisitetstest med meitemark.

Vedtak:

Sekretariatet reviderer risikovurderingen av MIR604 i tråd med innspillene fra faggruppen, og utarbeider forslag til ny konklusjon. Vurderingen sendes på ny høring i faggruppen før publisering. I forbindelse med EFSA's høringsrunde skal det legges inn kommentarer på søkers dokumentasjon knyttet til potensielle effekter av mCry3A/Cry3A-toksinet på ikke-målorganismer og mulige effekter på nedbryting og jordøkologi. Frist for innspill til EFSA GMO Extranet er 26.4. 2011.

11/304 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet AV43-6-G7 (cv. Modena) (EFSA/GMO/NL/2009/69) til dyrking, industriell anvendelse og bruk som dyrefôr og næringsmiddel under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Den genmodifiserte potetklonen AV43-6-G7 (cv. Modena) fra AVEBE er søkt omsatt i EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003. Søknaden omfatter bruksområdene dyrking, industriell prosessering, fôrvarer, og næringsmidler. Den innsatte genkonstruksjonen i Modena inneholder en antisens- (reversert) og en sense-sekvens av *gbssI*-genet fra potet. Genet koder for enzymet GBSSI, som er ett av nøkkelenzymene i biosyntesen av stivelse og som katalyserer dannelsen av amylose. Introduksjon av antisens *gbss*-genet medfører at produksjonen av amylose blir nedregulert, og at andelen av stivelseskomponenten amylopektin øker til anslagsvis 98 prosent. Til sammenligning inneholder stivelse fra konvensjonelle potetsorter 70-80 % amylopektin.

Amylopektin fra potet er av spesiell interesse for en rekke bruksområder innen næringsmiddel-, papir- og kjemisk industri. I henhold til søker er stivelse fra cv. Modena primært tiltenkt brukt i papirindustrien, både som fiber og til overflatebehandling og glansing av papir. Videre er amylopektin aktuell til forsterking og glansing av garn og tekstiler, i sprøytebetong, borevæske og som klebemiddel i farge- og limbaser. Godkjenningssøknaden fra AVBE omfatter også bruk av biprodukter fra stivelsesproduksjonen (potetmasse og pulp) til dyrefôr.

Dokumentasjonen knyttet til søknaden er tidligere gjennomgått av arbeidsgruppe for GMO-fôr. Arbeidsgruppen og faggruppen konkluderer med at tilgjengelig informasjon fra søker ikke indikerer risiko for toksikologiske eller allergene effekter ved bruk av potetsorten Modena som fôr eller fôrtilsetning.

Ett 90 dagers subkronisk rotteforsøk viser at hann- og hunnrotter, som ble fôret med gjennomsnittlig 16,5 g frysetørket, ukokt genmodifisert potet/kg kroppsvekt per dag, ikke viste andre signifikante endringer sammenlignet med rotter som ble fôret med tilsvarende mengde frysetørkede ukokte knoller fra utgangssorten Karnico. Det påpekes imidlertid at rotter ikke kan fordøye rå potet, og det etterlyses fôringsforsøk med standard potetprodukter (potetknoller eller biprodukter fra stivelsesproduksjonen) og med relevante produksjonsdyr (eksempelvis storfe). Det ble også påpekt at det mangler fordøyelighetsstudier, undersøkelser av faeces med hensyn på innhold av ufordøyd stivelse og beregnet fordøyelighet hos rotter med og uten rå potet. Bruk av innavlede Wistar rotter, som modell for andre dyr er også diskutabel, spesielt dersom produkter fra Modena skal inngå i fôr til svært følsomme livsstadier, eksempelvis smågriser og kalver.

Faggruppen konkluderer med at analyser av næringsstoff, fremmedstoff og antinæringsstoff er utført i tråd med OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002). Det ble påvist signifikante forskjeller mellom Modena og den umodifiserte foreldrelinjen Karnico i enkeltparametere, men verdiene for de analyserte komponentene ligger innenfor typiske verdier for andre potetsorter som er rapportert i litteraturen. Faggruppen peker også på at et noe lavere innhold av glykoalkaloider i Modena sammenlignet med umodifisert kontroll kan være positivt for fôr kvaliteten til Modena.

Resultater fra feltforsøk i regi av søker, samt offisiell sortsprøving i Nederland viser ekvivalens mellom Modena og isogen kontroll (umodifisert foreldresort) med hensyn på agronomiske og morfologiske karakterer. Det er også vist at sorten er distinkt, uniform og stabil. Faggruppen etterlyser imidlertid studier som viser potetsortens fertilitetsegenskaper, eksempelvis blomstringsfrekvens, pollenproduksjon, pollenfertilitet.

Vedtak: Sekretariatet reviderer risikovurderingen av cv. Modena/AV43-6-G7 i tråd med innspillene fra faggruppen, og utarbeider forslag til ny konklusjon. Vurderingen sendes på ny høring i faggruppen før publisering. I forbindelse med EFSA's høringsrunde skal det legges inn kommentarer knyttet til søkers toksforsøk. Det skal også påpekes at det mangler studier av potetklonenes fertilitetsegenskaper. Frist for innspill til EFSA GMO Extranet er 17.4. 2011.

11/306 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert bomull GHB614 x LLCotton 25 (EFSA/GMO/NL/2010/77) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Grunnet stor saksmengde er det, etter avtale med Mattilsynet, ikke utarbeidet utkast til helse- og miljørisikovurdering av bomullshybriden GHB614 x LLCotton 25. Det ble ikke meldt inn kommentarer eller spørsmål til søknaden fra faggruppen i forbindelse med EFSA's offentlige høring.

6 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte

10/309 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet EH92-527-1 (cv. Amflora) (C/SE/96/3501, EFSA/GMO/UK/2005/14) til dyrking, industriell anvendelse og fôr under direktiv 2001/18/EF og forordning 1829/2003/EF.
Risikovurderingen ble oversendt Mattilsynet 15.03.11 og publisert på VKMs nettsider 18.03.11.

7 Status for øvrige saker i faggruppen

Ad hoc-gruppe adjuvans

Gruppen startet opp arbeidet 4. april, og har tatt utgangspunkt i utkastet ” Immunologisk adjuvans-effekt av komponenter i mat og fôr, med spesielt fokus på GMO” fra faggruppelider. I tillegg ble det

besluttet at VKMs brev til EFSA fra 2007, var et godt utgangspunkt for å ferdigstille adjuvanssaken. Det ble laget en arbeidsfordeling om hvem som skal ha hovedansvaret for de enkelte kapitlene. *Ad hoc*-gruppen mener at det vil være realistisk å presentere et råtkast for faggruppen på møtet i juni.

Under diskusjonen gav faggruppen uttrykk for at *ad hoc*-gruppen må avklare adjuvanssaken med et begrenset dokument og en konklusjon. Konklusjonen skal kunne brukes i alle risikovurderinger av GMOer hvor det er relevant, og være en klar oppsummering av status på området for oppdragsgiver Mattilsynet

Ad hoc-gruppe fôr

Oppstart for denne gruppen vil bli etter at adjuvansdokumentet er ferdigstilt, dvs. høsten 2011.

8 Orientering fra Mattilsynet

Ingen saker meldt.

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

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

11/307 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.
Høringsfrist EFSA 11.06.11

11/308 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet BPS-A1Ø2Ø-5 (EFSA/GMO/SE/2010/88) til dyrking, mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Høringsfrist EFSA 15.07.11

10 Møter og annet av felles interesse

EFSA Workshop vedrørende utkast til retningslinjer for valg av komparator ved risikovurdering av genmodifiserte planter 31. mars 2011. Orienteringen utsettes til et seinere faggruppemøte.

11 Nytt fra sekretariatet

Fagseminar om GMO

Programkomiteen orienterte om status for VKMs fagseminaret om GMO som skal arrangeres høsten 2011, og presenterte en foreløpig skisse til program. Innspill på utkast til program sendes sekretariatet i løpet av påsken.

Kunnskapshull og forskningsbehov som VKM har avdekket i sitt arbeid med risikovurderinger 2009-2010.

Se pkt 3, orientering fra Hovedkomiteen.

OECD-konsensusdokument allergener

Sekretariatet informert om at Østerrike har fremmet et forslag til OECDs ”Task Force for the Safety of Novel foods and Feeds”. Østerrike foreslår at det lages et konsensusdokument om nøkkelallergener som er i forskjellige matplanter.

12 Eventuelt

Ingen saker meldt.

13 Ny møtedato

Tidspunkt for neste møte i faggruppen ble fastsatt til 16.06.11.