

## Protokoll

Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 18.02.11 kl. 9.00-15.30

Sted: Lovisenberggt. 8, Hjørnevillaen, 1.etg

Møteledere: Audun H. Nerland og Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg (e. kl.12.00)

### Deltakere:

*Fra Faggruppe for genmodifiserte organismer:*

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

*Forfall:*

Kaare Magne Nielsen

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

Solbjørg Hogstad, Torgun M. Johnsen

*Fra sekretariatet til VKM:*

Arne Mikalsen, Astrid Bjerkås (sak 11), Merethe Aasmo Finne (ref.)

## 1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

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 og utkast til dagsorden ble godkjent uten merknader. Utkast til protokoll fra faggruppemøtet 5. november 2010 ble delt ut på møtet. Innspill på protokollen sendes sekretariatet i løpet av uke 8.

## 3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Leder av faggruppen orienterte fra to av sakene som var til behandling på Hovedkomiteens siste møte 14. desember 2010. Komiteen ble informert om status for suspensjonen og evalueringen av VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger av GMO under genteknologiloven. VKM mottok utkast til evalueringsrapport til kommentering 1. oktober, og VKMs innspill var vedlagt DNs endelige rapporten som ble oversendt Miljøverndepartementet 18. november. Hovedkomiteen diskuterte den endelige rapporten, og vedtok en uttalelse i tilknytning til Miljøverndepartementets berostillelse av oppdraget. I uttalelsen, som ble publisert 20. desember 2011, fremhever komiteen prinsippet om vitenskapelig uavhengighet, og viser til at det først og fremst er ved å evaluere produktene til VKM (risikovurderingene) at det er mulig å si noe om den faglige kvaliteten av VKMs arbeid og om VKM innehar rett fagkompetanse. Videre påpekte HK at det ut fra prinsippet om faglig uavhengighet ikke kan være opp til oppdragsgiver å vurdere om komiteen til en hver tid har rett kompetanse til å utføre miljørisikovurdering av sakene som er til behandling. Saken er nå til behandling på departementsnivå.

Som det ble orientert om på forrige faggruppemøtet ble Mattilsynets oppdrag om ”Vurdering av ny publikasjon om mulige helseeffekter av genmodifisert glyfosattolerant maislinje NK603 og de to insektsresistente maislinjene MON 810 og MON 863” fra de Vendômois et al. (2009) oversendt Hovedkomiteen høsten 2010, og diskutert på desembermøtet. Komiteen konkluderte med at uttalelsen fra *ad hoc*-gruppen under Faggruppe for GMO besvarer Mattilsynets oppdrag, og sluttet seg til *ad hoc*-gruppens konklusjon: ”*Ad hoc*-gruppen kan ikke se at Vendômois et al. (2009) kommer med vesentlig ny informasjon. De statistiske analysene som de Vendômois et al. har utført bidrar ikke med informasjon utover det som forelå fra søker angående effekter av GMO-maisene NK603, MON 810 og MON 863 i dyreforsøkene. *Ad hoc*-gruppen mener den aktuelle publikasjonen (Vendômois et al. 2009) ikke gir grunnlag for å endre konklusjonen i VKMs tidligere helserisikovurderinger av NK603, MON 810 og MON 863.”

Etter Hovedkomiteens syn er ikke er de øvrige innspillene og diskusjonsmomentene, som ble tatt opp av medlemmer i tidligere Faggruppe for GMO, en del av oppdraget gitt av Mattilsynet i denne saken. Hvordan resultater fra 90-dagers fôringsforsøk skal besvares og tolkes er av en mer generell karakter og Hovedkomiteen ser det som mest hensiktsmessig at denne problemstillingen utredes i et eget arbeid. Om et slikt arbeid skal gjennomføres er det viktig å se til internasjonalt arbeid på dette området.

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

#### 4 Administrativ informasjon

Faggruppens koordinatorene minnet om fristen for innsending av konfidensialitetsskjema for EFSAs GMO Extranett. Det ble også foretatt en ny gjennomgang av strukturen og bruken av VKMs ekstranett.

#### 5 Saker som skal behandles på møtet

##### **10/311 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet EH92-527-1 8 (”Amflora”) (EFSA/GMO/UK/2005/14, C/SE/96/3501) til dyrking, industriell anvendelse og bruk som dyrefôr under direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003.**

I forbindelse med norsk slutføring av søknad om markedsføring av den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 (sortsnavn Amflora) fra BASF Plant Science, ble VKM høsten 2010 bedt av Mattilsynet om å utarbeide en vitenskapelig helse- og miljørisikovurdering av potetklonen for de aktuelle bruksområdene. EH92-527-1 er utviklet med hensyn på produksjon av stivelseskomponenten amylopektin, primært tiltenkt teknisk bruk, til papirproduksjon og i kjemisk industri. EH92-527-1 ble godkjent til dyrking og industriell bruk under direktiv 2001/18/EF i mars 2010. På samme tidspunkt ble søknaden om bruk av biprodukter til fôr under forordning 1829/2003 innvilget. Godkjenningen under forordningen inkluderer også tillatelse til utilsiktet innblanding av spormengder av EH92-527-1 i mat og annet fôr opp til 0,9 prosent. Bakgrunnen for dette er at det ikke kan utelukkes utilsiktet og teknisk uunngåelig innblanding av potetknoller og produkter fra stivelsesproduksjonen i mat- og fôrkjeden.

I henhold til Mattilsynets oppdrag skal VKM vurdere mulig risiko for human- og dyrehelse knyttet til bruk av biprodukter fra stivelsesproduksjonen som fôr. Videre er VKM bedt om å vurdere landbruksrelatert miljørisiko ved import, transport, videreforedling og dyrking, samt risiko knyttet til sameksistens. Vurderingen skal også inkludere risiko ved bruk av ulike virkemidler som har til hensikt å muliggjøre sameksistens, og omfatte aktuelle tiltak eller operasjoner fram til og med høsting.

Under diskusjonen ble det påpekt at søkers dokumentasjon er mangelfull når det gjelder komparative analyser av agronomiske egenskaper. Faggruppen viste imidlertid til at potetklonen har vært testet i et stort antall feltforsøk over en rekke vekstsesonger i Sverige (både søkers egne forsøk og offisiell verdiprøving). I disse forsøkene konkluderes det med ekvivalens mellom Amflora og den umodifiserte foreldresorten med hensyn på morfologiske og agronomiske karakterer, samt at sorten er uniform og stabil. Avlingsnivået under normal dyrkingspraksis er også vist å være sammenlignbart med konvensjonelle stivelsespotetsorter. Tilgjengelig dokumentasjon indikerer ingen større frostherdighet hos Amflora sammenlignet med utgangssorten Prevalent. Amflora aborterer over 95 % av blomsterknoppene på et tidlig utviklingsstadium, og sorten har svært begrenset pollenproduksjon og lav fertilitet. Faggruppen konkluderte derfor med at den genmodifiserte sorten ikke har egenskaper som tilsier at den har større sprednings- og overlevingssevne enn konvensjonelle potetsorter.

Det er kunnskapshull når det gjelder naturlig distribusjon, dynamikk og prevalens av antibiotikaresistensgener som *nptII* i Norge, og dissens i faggruppen når det gjelder vurdering av risiko knyttet til horisontal genspredning.

**Vedtak:**

Leveringsfristen til Mattilsynet ble utsatt til 3. mars. Kommentarer på utkastet til risikovurderingen sendes sekretariatet innen 28. februar.

**10/310 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.**

Den herbicidtolerante maishybriden er søkt omsatt i EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl. Foreldrelinjene NK603 og T25 er tidligere vurdert med hensyn på helse- og miljørisiko av Faggruppe for genmodifiserte organismer i henholdsvis 2006, 2007 og 2009. Utkast til risikovurdering av NK603 x T25 ble sendt på elektronisk høring i faggruppen i forbindelse med innspillsfristen til EFSA GMO Extranet 12. januar 2011. Faggruppen konkluderer med at søkers dokumentasjon i stor grad følger OECDs retningslinjer, og er tilstrekkelig til at det er mulig å foreta en vurdering av den foreliggende GMO. Det ble imidlertid påpekt at det mangler analyser av furfural og C-vitamin, komponenter som OECDs konsensusdokument for mais anbefaler analysert. Faggruppen besluttet ikke å legge inn kommentarer til søknaden i forbindelse med EFSA's offentlige høring.

**Vedtak:** Den foreløpige helse- og miljørisikovurderingen av maishybrid NK603 x T25 ble godkjent av faggruppen med de endringene som kom fram på møtet.

**10/309 Helserisikovurdering av genmodifisert soya MON87769 (EFSA/GMO/UK/2009/76) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.**

Soyalinjen MON87769 ble første gang vurdert av faggruppen med hensyn på helserisiko i forbindelse med innspillsfristen til EFSA GMO Extranet i mai 2010, og har vært drøftet på to påfølgende faggruppemøter. Risikovurderingen ble tatt opp igjen for endelig godkjenning av faggruppen.

MON 87769 er utviklet for å kunne produsere en soyaolje med et høyere innhold av flerumettede omega-3 fettsyrer. Olje fra den transgene soyalinjen inneholder høyere nivåer av alfa-linolensyre (18:3 n-3), gamma-linolensyre (18:3 n-6) og stearidonsyre (18:4 n-3) og lavere nivåer av oljesyre (18:1) og linolensyre (18:2) sammenlignet med olje fra konvensjonelt foredlete soyaplanter. Stearidonsyre er et intermediat i fettsyremetabolismen og et viktig mellomledd i dannelsen av omega-3 fettsyrene eikosapentaen (EPA)- og dokosaheksaen (DHA)-syre. EPA og DHA er 20:5 og 20:6 fettsyrer, og

siden SDA (18:4) har færre dobbeltbindinger enn EPA og DHA, er den mer stabil overfor oksidering sammenlignet med omega-3 fettsyrene i eksempelvis fisk.

Siden siste behandling er det utarbeidet et sammendrag av litteratur som er publisert på stearidonsyre. Det er fortsatt mange uklare forhold knyttet til endringer i fettsyreprofilen og faggruppen ønsker ikke å konkludere før *ad hoc*-gruppens underlagsdokumentet på bruk av vegetabiliske oljer med endret fettsyresammensetning er ferdig.

**Vedtak:** Den foreløpige risikovurderingen av soyalinjen MON87769 publiseres med de endringene som kom fram på møtet. Det skal imidlertid presiseres i dokumentet og korttekstene at vurderingene fra faggruppen er foreløpige, og at en avventer konklusjoner fra *ad hoc*-gruppen som er under oppstart.

## 6 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte

**10/309** Helserisikovurdering av genmodifisert soya MON 87701 (EFSA/GMO/BE/2009/79) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1929/2003. Publisert 5. november 2010.

## 7 Status for øvrige saker i faggruppen

### *Ad hoc*-gruppe adjuvans

Mattilsynet signaliserte at de har et stort behov for et underlagsdokument som viser kunnskapsstatus når det gjelder mulige adjuvans effekter av Cry-proteiner, inkludert faggruppens konklusjoner, vurderinger av risiko, kunnskapshull etc. Bakgrunnsdokumentet skal også benyttes i faggruppens løpende risikovurderinger. Det var også et ønske fra Mattilsynet om at dette arbeidet prioriteres foran annet *ad hoc*-gruppearbeid. Gruppen vil derfor starte opp arbeidet så raskt som mulig, og skal ferdigstille et tekstutkast til behandling senest på faggruppemøtet i juni. Utkastet til adjuvansdokument skal sendes Mattilsynet for kommentering.

### *Ad hoc*-gruppe fôr

Sammensetningen av *ad hoc*-gruppen som skal vurdere effekter av vegetabiliske oljer med endret fettsyresammensetning til bruk som fôrråstoff er ikke helt klar. Leder av Faggruppe for GMO, samt tre medlemmer fra Faggruppe for fôr til terrestriske og akvatiske dyr har sagt seg villig til å delta i arbeidet. I tillegg er det ønskelig med kompetanse innen biosyntese av fettsyrer. Forventet oppstart høsten 2011.

## 8 Orientering fra Mattilsynet

Solbjørg Hogstad, Mattilsynet orienterte kort fra et møte i EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen (SCFCAH), seksjon genmodifisert mat, fôr og miljørisiko 8.– 9. februar 2011. På dette møtet uttrykte Danmark bekymring for at nivået av cry-proteiner i insektsresistente planter er betydelig høyere sammenlignet med eksponering via godkjente *Bt*-pesticider, og stilte spørsmål ved om dette er i overensstemmelse med plantevernmiddelregelverket. Kommisjonen mente at problemstillingen var lite relevant, men vil undersøke saken nærmere.

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

### Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

**11/304** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet AV43-6-G7 (EFSA/GMO/NL/2009/69) til mat, fôr og dyrking under forordning (EF) nr. 1929/2003.  
Frist til EFSA 17.04.11

**11/305** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MIR604 (EFSA/GMO/UK/2010/83) til dyrking under forordning (EF) nr. 1929/2003.  
Frist til EFSA 21.04.11  
Risikovurdert av VKM for alle bruksområder uten dyrking i 2005. Godkjent til mat, fôr, import og prosessering i 2009.

**11/306** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert bomull GHB614 x LLCotton25 (EFSA/GMO/NL/2010/77) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1929/2003. Frist til EFSA 26.04.11  
På grunn av stor saksmengde i perioden fram til påske, skal det vurderes om risikovurderingen av bomullshybriden skal prioriteres ned til fordel for utarbeidelse av bakgrunnsdokumentet på adjuvans. Mattilsynet kommer med tilbakemelding angående prioritering i løpet av uke 8.

## 10 Møter og annet av felles interesse

Arne Mikalsen orienterte fra oppstartsmøtet til EFSA's GMO-nettverk 22. & 23. november 2010. EFSA's GMO-panel har hatt flere møter med eksperter fra medlemslandene (MS) i ulike sammenhenger de siste årene, men ønsket etter hvert å formalisere kontakten med medlemslandenes kompetente myndigheter på risikovurderinger gjennom årlige nettverksmøter. Nettverket er tenkt som et supplement til det eksisterende GMO Extra-nettet, som benyttes av medlemslandene i forbindelse med offentlige høringer av GMO-søknader.

I henhold til nettverkets mandat er målet med nettverket å bidra til en felles forståelse for de underliggende prinsippene for risikovurderinger av GMO og økt åpenhet i prosessen mellom medlemslandene og EFSA. Det legges vekt på viktighetene av økt samarbeid mellom vitenskapelige eksperter i EFSA og MS som er involvert i risikovurderinger av GMO for bedre harmonisering av risikovurderingspraksis og -metodikk innen EU. Nettverket skal også utveksle informasjon og erfaringer, samt diskutere tilnærming og prinsipper for risikovurdering. Det legges også opp til at EFSA kan overlate enkelte oppgaver til GMO-nettverket, spesielt forberedende arbeid for vitenskapelige risikovurderinger, vitenskapelig og teknisk assistanse og innsamling av data. GMO-nettverket består av to eksperter fra hvert land med erfaring innen risikovurdering og forskning knyttet til henholdsvis mat/fôr, molekylær karakterisering og miljø. Totalt har 24 MS (inkludert Norge) oppnevnt medlemmer til nettverket. Fra norsk side er VKM's koordinatorene på GMO oppnevnt som medlemmer av nettverket.

På novembermøtet deltok 41 eksperter. I sesjonen mat/fôr og molekylær karakterisering ble følgende tema diskutert: risikovurdering av GMO med stablede egenskaper ("stacked events") og nødvendigheten av toksikologiske tester og endepunkter ved vurdering av "stacked events", nye teknikker (mutagenese vha sinkfinger nuklease I og II, oligonukleotid-rettet mutagenese, metylering vha RNAi), cisgen/ transgen og implikasjoner på risikovurdering og regulering, samt toksikologiske tester (datakvalitet på 90-dg fôringsstudier, nødvendigheten av 90-dg fôringsstudier, dyremodeller, og risikovurdering av nye egenskaper og nødvendighet av fôringsstudier).

Under ERA-sesjonen ble risikovurdering av ”stacked events”, effekter på biodiversitet (inkludert ikke-målorganismer), samt vurderinger av langtidseffekter ved dyrking av genmodifiserte planter diskutert.

## 11 Nytt fra sekretariatet

### 11.1 Kommunikasjonsstrategi på GMO-området

VKMs kommunikasjonsrådgiver presenterte et diskusjonsnotat knyttet til status, målsettinger og forslag til ulike kommunikasjonstiltak på GMO-området. Sammenlignet med risikovurderere i de store EU-landene, møter VKM lite kritikk. Når det gjelder GMO opplever imidlertid VKM stadig mangel på kunnskap i kombinasjon med kritikk og misvisende framstillinger av komiteens arbeid og mandat. Det er generelt lite kjennskap til hovedprinsippene bak vitenskapelige risikovurderinger på dette området, gangen i søknadsprosessen i EU og Norge og hvilken rolle VKM har i denne prosessen. Dette gjelder både i relevante fagmiljøer, hos politikere, aktuelle bransjeorganisasjoner og forvaltning utenom mat- og miljøforvaltningen. I media er kunnskapen om VKMs arbeid og rolle på GMO-området nesten fraværende.

Sekretariatet har foreslått en rekke aktiviteter for å synliggjøre GMO-området inneværende år. Dette gjelder blant annet utarbeidelse av standardpresentasjoner, artikler om GMO og VKM/EFSA i fag/dagspresse, ferdigstillelse av VKMs nettsider, bidrag til Matportalen og oppdatering av Wikipedia med hensyn på utvalgte søkeord. I tillegg er det foreslått for Hovedkomiteen at VKM arrangerer et fagseminar om GMO høsten 2011.

**Vedtak:** Faggruppen støttet forslagene til tiltak for økt synliggjøring av GMO-området. Det ble nedsatt en programkomité for fagseminaret bestående av leder og nestleder av faggruppen, samt VKMs sekretariat. To av medlemmene i faggruppen fikk ansvar for å utarbeide tekster til oppdatering av Wikipedia.

### 11.2 Årsplan 2011

Følgende milepæler/aktiviteter ble satt opp på faggruppens årsplan for 2011:

- Utarbeide uavhengige helse- og miljørisikovurderinger av høy kvalitet.
- Ferdigstille bakgrunnsdokument om adjuvans, inkludert FG3s vurderinger og konklusjoner.
- Ferdigstille bakgrunnsdokument om bruk av transgene planter med endret fetttsyresammensetning til fôr. Arbeidet skal utføres i samarbeid med Faggruppe for fôr til terrestriske og akvatiske dyr.
- Utarbeide kommunikasjonsstrategi for GMO-området, inkludert en rekke tiltak (se punkt 11.1).

Det planlagte seminaret om forsøksdesign og statistisk analyse, inkludert usikkerhetsberegninger, skal tilbys alle aktuelle eksperter i VKM. Seminaret arrangeres i regi av Hovedkomiteen.

### 11.3 Rapport om kunnskapsbehov og forskningsbehov for 2009-2010

Hovedkomiteen har utarbeidet utkast til rapport om ”Kunnskapshull og forskningsbehov som VKM har avdekket i sitt arbeid med risikovurderinger 2009-2010”. Det er første gang VKM tar sikte på å publisere en slik rapport, og det er derfor ønskelig at alle kunnskapshull og forskningsbehov som VKM har påpekt blir inkludert i rapporten.

Rapporten har tatt utgangspunkt i innspill som har kommet fra faggruppene denne perioden, og innspill som VKM har gitt til Forskningsrådet tidligere, men som fortsatt vurderes som aktuelle. Det

har imidlertid vært ulik praksis rundt innsamling av kunnskapsbehov og forskningsbehov i de enkelte faggruppene, og dokumentet er derfor sendt på høring/kommentering i gruppene.

Utkastet til rapport skal opp på neste møte i Hovedkomiteen for endelig godkjenning. På dette møtet vil noen av forskningsbehovene bli prioritert. Mattilsynet har signalisert at de vil fokusere på spesielle norske forhold og eksklusiv norsk ekspertise i sitt regelverksarbeid framover, og ønsker derfor at særnorske forhold rundt kunnskapshull og forskningsbehov blir tydeliggjort i rapporten. Hver faggruppe er derfor bedt om å prioritere ett område, helst noe av mer generell karakter og noe som omhandler særnorske behov.

**Vedtak:** Faggruppen vurderte følgende problemstillinger som de mest aktuelle for innspill til Hovedkomiteens rapport om kunnskaps/forskningsbehov:

- Helsemessige konsekvenser av genmodifiserte føremidler i akvakultur
- Mulig adjuvans effekter av *Bt*-toksiner
- Antibiotikaresistensmarkørgener (spesielt *nptII*) som benyttes i GMO – naturlig distribusjon, dynamikk og prevalens i Norge
- Effekter av GMO på økologiske forhold

Frist for innspill på tema, prioriteringer og tekster til rapporten ble satt til fredag 25.02.11.

## 12 Eventuelt

Ingen saker under dette agendapunkt.

## 13 Ny møtedato

Tidspunkt for neste møte i faggruppen ble fastsatt til 15.04.11.