

Protokoll

Fra møte i Faggruppen for genmodifiserte organismer

Dato: 5.11.10 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), Per Brandtzæg, Askild Holck, Olavi Junttila, Richard Meadow, Kaare Magne Nielsen, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Rose Vikse

Forfall:

Åshild Andreassen, Heidi Sjursen Konestabo

Fra Mattilsynet, Seksjon planter, økologi og GM:

Solbjørg Hogstad, Torgun M. Johnsen

Fra sekretariatet til VKM:

Arne Mikalsen, Astrid Bjerkås (sak 5), Merethe Aasmo Finne (ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

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

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent. Faggruppen hadde en merknad til sak 10/309 i utkast til protokoll fra faggruppemøtet 28. juni 2010. Sekretariatet utarbeider forslag ny tekst, og sender protokollen på ny høring i faggruppen.

3 Saker fra møtet i Hovedkomiteen

Leder av faggruppen orienterte fra siste møte i Hovedkomiteen 30. september 2010. Komiteen ble informert om status for suspensjonen, og den pågående evalueringen av VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger av GMO under genteknologiloven. I henhold til tidsplanen for evalueringen er utkast til evalueringsrapport fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) forventet 1. oktober. VKM vil få anledning til å komme med innspill på rapporten før den ferdigstilles og oversendes Miljøverndepartementet. VKMs kommentarer på evalueringsrapporten skal forankres i HK.

Under diskusjonen understreket Hovedkomiteen prinsippet om VKMs faglige uavhengighet, og mente det er svært viktig at de grunnleggende prinsippene innenfor risikoanalysen, som er forankret i matloven, også skal følges når det gjelder miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer. Dette innebærer et klart skille mellom vitenskapelige begrunnede vurderinger av helse- og miljørisiko, og forvaltning av risiko (risikohåndtering).

Det ble nedsatt en arbeidsgruppe for å forberede en prinsipputtalelse fra Hovedkomiteen angående denne saken. Uttalelsen skal ferdigstilles på komiteens neste møte 14. desember.

Audun Nerland orienterte videre om at 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), skal opp til ny behandling i HK. Bakgrunnen for dette er at VKM har mottatt en henvendelse fra et tidligere medlem av Faggruppen for GMO, som stiller spørsmål ved saksgangen til VKM i forbindelse med denne saken. Oppdraget var opprinnelig forankret i Faggruppe 3, og uttalelsen fra *ad hoc*-gruppen, som ble oversendt Mattilsynet og publisert 30. april, skulle etter planen behandles og endelig godkjennes av faggruppen. På grunn av knapphet på tid og at faggruppens funksjonstid formelt gikk ut 1. april, ble det imidlertid i ettertid tatt en administrativ beslutning om at *ad hoc*-gruppens vurdering skulle oversendes Mattilsynet uten ytterligere behandling i faggruppen.

Sekretariatet ser i ettertid at VKMs ordinære prosedyrer ikke er fulgt, og ønsket å ta saken opp til ny vurdering i Hovedkomiteen. Komiteen besluttet å nedsette en arbeidsgruppe som skal utarbeide et forslag til uttalelse, som besvarer oppdraget fra Mattilsynet. Arbeidsgruppen skal vurdere arbeidet fra *ad hoc*-gruppen, alle innspill fra medlemmer i den tidligere Faggruppe 3, samt eventuell ny dokumentasjon som er kommet etter at vurderingen fra *ad hoc*-gruppen ble publisert. Uttalelsen fra Hovedkomiteen skal diskuteres på desembermøtet.

Faggruppen ble også orientert om at det er flere ulike fagseminar under planlegging i regi av HK. Aktuelle temaer for seminarer i 2011 er forsøksplanlegging og statistisk analyse, bruk av benchmark-modellering i vurderinger av toksikologiske data og probabilistiske metoder brukt innen mikrobiologi og/eller plantehelse.

4 Administrativ informasjon

Som tidligere diskutert er det behov for å utarbeide et underlagsdokument som viser kunnskapsstatus når det gjelder bruk av vegetabiliske oljer med endret fettsyresammensetning (primært som fôrråstoff i oppdrettsnæringen). I henhold til faggruppens årsplan for 2010 skal det også utarbeides et bakgrunnsdokument med en oppsummering av litteraturen som foreligger knyttet til adjuvans. Dokumentet skal inkludere faggruppens konklusjoner og vurderinger med hensyn på grad av risiko, kunnskapshull etc., som kan benyttes i faggruppens løpende risikovurderinger.

Vedtak: Det skal nedsettes en *ad hoc*-gruppe med medlemmer fra Faggruppe for fôr til terrestriske og akvatiske dyr og Faggruppe for GMO (Audun Nerland, Aksel Bernhoft, Einar Ringø og Bente Torstensen), som skal utarbeide et bakgrunnsdokument om bruk av transgene planter med endret fettsyresammensetning. Arbeidet skal ferdigstilles i løpet av 2011.

Det skal videre etableres en *ad hoc*-gruppe for å utarbeide et adjuvansdokument. Aktuelle medlemmer til denne gruppen er Audun Nerland, Per Brandtzæg og Martinus Løvik. Arbeidet skal ferdigstilles i løpet av 2011.

5 Kommunikasjonsarbeidet i VKM

VKMs ekstranettløsning er nå etablert og klar til å ta i bruk. Ekstranettet er primært tenkt som en arbeidsplattform for komiteen, med egne arbeidsrom for de ulike faggruppene, arbeidsgrupper og *ad hoc*-grupper, samt fellesrom for hele komiteen. VKMs kommunikasjonsrådgiver ga faggruppen en første introduksjon og opplæring i bruk av ekstranettet. Sekretariatet tar sikte på å legge ut innkalling og saksdokumenter til neste faggruppemøte her. Ekstranettet vil også bli benyttet til å legge ut dokumentasjon i tilknytning til saker under arbeid, bakgrunnsdokumenter, oppdragsbrev, EFSAAs veiledningsdokumenter, risikovurderinger, informasjon om møter i EFSA/OECD etc.

Som det ble orientert om på et tidligere faggruppemøte er det vedtatt en kommunikasjonsstrategi for VKM for perioden 2010-2013. I tilknytning til mål- og strategidokumentet og rutiner for håndtering av mediehenvendelser, er det behov for å se spesielt på GMO-området. VKM er lite synlig utad, og det er generelt liten kunnskap om VKMs arbeid og rolle når det gjelder risikovurderinger av GMO. Dette gjelder både i relevante fagmiljøer, forvaltning, i politiske miljøer, næringsorganisasjoner, media mm. I den grad VKM omtales er det gjerne i svært kritiske ordelag og i mange tilfeller med personangrep og beskyldninger om inhabilitet både hos komiteen og sekretariatet. Det er også gjennomgående vanskelig å få forståelse for hva som er VKMs oppdrag på dette området og hvilke begrensninger som ligger i vårt mandat. Det er derfor et stort behov for å drøfte hvilke kommunikasjonstiltak VKM bør iverksette for å møte disse utfordringene, og for å oppnå VKMs generelle kommunikasjonsmål. Sekretariatet forbereder et diskusjonsnotat, og saken drøftes videre på neste møte i faggruppen.

6 Orientering om aktuelle saker fra Mattilsynet

Mattilsynet orienterte faggruppen om at de har oversendt et nytt og utvidet oppdrag til VKM på løpende risikovurderinger av genmodifiserte organismer og avledete produkter som søkes godkjent under EU-forordning 1829/2003 og direktiv 2001/18. Oppdraget erstatter to tidligere oppdrag fra 2006 og 2008.

Mattilsynet er godkjenningensinstans for norske søknader om godkjenning av avledete, ikke spiredyktige produkter fra genmodifiserte organismer til bruk som mat og fôr. Tilsynet gir også uttalelser til Direktoratet for naturforvaltning (DN) om helseaspekter når søknadene dreier seg om godkjenning av genmodifiserte organismer til mat og fôr. I tillegg har Mattilsynet sektoransvar for vurderinger av konsekvenser for norsk landbruk ved en eventuell godkjenning av genmodifiserte organismer eller produkter av slike organismer. Mattilsynet har tidligere i stor grad basert sine vurderinger på miljørisikovurderinger som VKM har utført på oppdrag fra DN. Etter at DN stilte sitt oppdrag til VKM i bero, har Mattilsynets behov for vurderinger av landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens blitt ytterligere aktualisert.

Avhengig av hvilket bruksområde det søkes godkjenning for, skal VKM vurdere miljørisiko knyttet til import, transport, videreforedling og dyrking. Ved søknader om dyrking skal VKM vurdere både miljørisiko knyttet til nye egenskaper som er introdusert i den genmodifiserte planten, og miljørisiko som følge av endret dyrkingspraksis (direkte og sekundære effekter). I tilknytning til behandling av søknader om godkjenning av genmodifiserte organismer for dyrking i Norge, skal VKMs vurderinger også inkludere risiko ved bruk av ulike virkemidler som har til hensikt å muliggjøre sameksistens. Vurderingen skal omfatte aktuelle tiltak eller operasjoner fram til og med høsting. I forbindelse med søknader om godkjenning av genmodifiserte planter til dyrking, skal VKM kun vurdere miljørisiko og sameksistens når søknadene omfatter arter som er relevante for norsk landbruk.

VKMs utvidete mandat er forankret i matloven. Oppdraget omfatter vurderinger av løpende søknader som EFSA legger ut på offentlig høring i forbindelse med godkjenningsprosessen i EU, og søknader som skal slutføres nasjonalt.

7 Saker som skal behandles på møtet

10/312 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 87705 (EFSA/GMO/NL/2010/78) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Den genmodifiserte soyalinjen MON87705 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 MON 87705 inneholder genene *c4-cpsps*, *FATBI-A* og *FAD2-1*. *Cp4-epsps*-genet er isolert fra jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*, og gir plantene økt toleranse mot herbicider med virkestoff glyfosat. *FATBI-A*-genet koder for enzymet palmitoyl-ACP (acyl carrier protein) tioesterase, og er en acyl-ACP-tioesterase som fjerner ACP og dermed avslutter fettsyresyntesen. *FAD2-1*-genet koder for et frøspesifikt omega-6 desaturase enzym. *FAD2*-desaturasen omdanner den enumetta fettsyren oljesyre (en 18:1 fettsyre) til linolsyre (en 18:2 fettsyre). En hemming av *FAD2-1A* resulterer i at innholdet av oljesyre i planten øker.

Faggruppen konkluderer med at det er sannsynlig at de innsatte genetiske elementene sitter samlet, og nedarves som et lokus. Gruppen har ikke identifisert noen risiko knyttet til den genetiske modifiseringen i MON 87705. I henhold til OECDs reviderte konsensusdokument for soya (OECD 2010) inneholder soya signifikante mengder av mineralene kalsium, jern, magnesium og fosfor. Det anbefales derfor at det foretas mineralanalyser i soya, som grunnlag for vurdering av "vesentlig likhet" med nær-isogen linje/tradisjonelt motstykke.

Vedtak: Sekretariatet utarbeider utkast til innspill til EFSA på manglende analyser av mineraler, som sendes på elektronisk høring i faggruppen. Frist for innspill til EFSA GMO Extranet er 19.11.2010.

10/310 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MIR162 (EFSA/GMO/DE/2010/82) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Den genmodifiserte maislinjen MIR162 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. MIR162 har fått innsatt et modifisert *vip3Aa1*-gen (*vip3Aa20*) fra *Bacillus thuringiensis*. *Vip3Aa20*-genet uttrykker toksinet Vip3Aa20 og gir plantene resistens mot angrep fra skadegjørere i ordenen *Lepidoptera*. I tillegg inneholder den innsatte genkonstruksjonen et *pmi*-gen fra *Escherichia coli*. *Pmi*-genet er introdusert som seleksjonsmarkør under transformasjonsprosessen.

Faggruppen finner at søkers informasjon i stor grad følger OECDs retningslinjer for mais (OECD 2002), og er tilstrekkelig til at det er mulig å foreta en vurdering av den foreliggende GMO. Faggruppen peker imidlertid på at det mangler analyser av vitamin C, en av komponentene som OECDs konsensusdokument for mais anbefaler analysert. Faggruppen viser også til at Vip3Aa-proteinet binder seg til reseptorer i epitelcellene i tarmen hos insektslarvene på samme måte som Cry-proteinene. De aktuelle reseptorene bør derfor identifiseres og karakteriseres for å verifisere at disse ikke er identiske med reseptorer i tarmen hos menneske.

Faggruppen finner det også uakseptabelt at Syngenta klassifiserer store deler av dokumentasjonen til denne søknaden som konfidensiell informasjon (CBI). Dette er ikke i overensstemmelse med praksis hos andre søkere, og er til hinder for en åpen risikokommunikasjon.

Vedtak: Sekretariatet utarbeider utkast til innspill til EFSA på adjuvans, samt søkers utstrakte klassifisering av biosafety-date som konfidensiell informasjon. Kommentarene sendes på elektronisk høring i faggruppen. Frist for innspill til EFSA GMO Extranet er 24.11.2010.

10/309 Helserisikovurdering av genmodifisert soya MON87701 (EFSA/GMO/BE/2010/79) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.

Utkastet til helserisikovurdering av den insektsresistente soyalinjen MON87701 ble diskutert på forrige faggruppemøte, og vurderingen ble tatt opp igjen for endelig godkjenning. MON87701 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. Soyalinjen har fått satt inn en genkonstruksjon med et modifisert *cry1Ac*-gen fra bakterien *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Genet koder toksinet Cry1Ac, som gir plantene resistens mot enkelte skadegjørere i sommerfuglordenen Lepidoptera.

I forbindelse med EFSAs høringsrunde påpekte faggruppen at søker ikke har fulgt OECDs retningslinjer når det gjelder utføring av akutte toksisitetsstudier på mus (antall og størrelse på doser). Det ble videre vist til at akutte toksisitetsstudier, som går over 14 dager, ikke er anbefalte studier for beregning av nulleffektdose (NOAEL). Faggruppen påpeker at NOAEL skal vurderes ut fra en 90 dagers repetert dosestudie. I disse sub-kroniske studiene er det benyttet to doser av henholdsvis testfôr og umodifisert kontrollfôr. Faggruppen påpeker at forsøksdyrene i 90-dagersstudien er eksponert over et så langt tidsrom at eventuelle uheldige helseeffekter ville blitt oppdaget. Rottene er også tilført betydelig høyere konsentrasjoner av Cry1Ac enn hva mennesker, og dyr ville vært eksponert for i en naturlig ernæringsmessig situasjon.

Faggruppen konkluderer videre med at Cry1Ac-proteinet som uttrykkes ikke har likheter med kjente allergener eller egenskaper som tilsier at de kan virke som et allergen. Basert på testene som er omtalt i søkers dokumentasjon, dvs. at det i proteinet ikke er påvist aminosyresekvenser som er lik allergene proteiners epitoper, at proteinene brytes raskt ned av mage-tarmsaft, samt at konsentrasjonene av Cry1Ac-protein er svært lave (mindre enn 0,002 % av total proteinmengde), anser faggruppen det som lite trolig at proteinet medfører et signifikant større potensiale for utvikling av matallergi hos mennesker sammenlignet med umodifisert soya. I faggruppens innspill til EFSAs GMO Extranet ble det imidlertid vist til at det er kunnskapshull på dette området.

Vedtak: Utkast til risikovurdering av den genmodifiserte soyalinjen MON87701 ble godkjent av faggruppen.

8 Saker som har vært behandlet/ferdigstilt siden forrige møte

08/309 Helserisikovurdering av genmodifisert PL73 *E. coli* (LYS), tørket, drept bakteriebiomasse (EFSA/GMO/FR/2007/40) til fôr under forordning (EF) nr.1829/2003.

08/310 Helserisikovurderinger av genmodifisert PL73 *E. coli* (THR) tørket, drept bakteriebiomasse (EFSA/GMO/FR/2007/44) til fôr under forordning (EF) nr.1829/2003.

08/331 Helserisikovurdering av genmodifisert PT73 *E. coli* (TM), tørket, drept bakteriebiomasse (EFSA/GMO/FR/2008/59) til fôr under forordning (EF) nr.1829/2003.

09/303 Helserisikovurdering av genmodifisert PT73 *E. coli* (LM), tørket, drept bakteriebiomasse (EFSA/GMO/FR/2008/61) til fôr under forordning (EF) nr.1829/2003.

9 Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen saker under dette agendapunkt.

10 Oppfølging av saker fra forrige møte i faggruppen

Drøfting av sjekkpunkter ved gjennomgang av søkers dokumentasjon, og tekstflyt i konklusjoner utgikk grunnet tidsnød. Saken settes opp på dagsorden på et seinere møte i faggruppen.

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

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

11/303 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.
Høringsfrist EFSA: 12.1.2011

Sluttføringsoppdrag fra Mattilsynet

10/311 Risikovurdering av genmodifisert potet EH92-527-1 ("Amflora") (EFSA/GMO/UK/2005/14, C/SE/96/3501) til dyrking, industriell prosessering og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003 og direktiv 2001/18/EF. Frist 3.3.2011.

12 Saker til Hovedkomiteen

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

13 Møter og annet av felles interesse

Informasjon fra EFSAs GMO-panel utgikk grunnet tidsnød.

14 Nytt fra sekretariatet

Ingen saker under dette agendapunkt.

15 Nye risikovurderinger fra EFSAs GMO-panel

Saken utgikk grunnet tidsnød.

16 Eventuelt

Ingen saker under dette agendapunkt.

17 Ny møtedato

Det ble ikke fastsatt endelig dato for neste møte i faggruppen.