



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, tirsdag 7. september 2010, kl. 9.30 – 16.00.

Deltakere

Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Audun Nerland (leder i faggruppen, møteleder), Åshild Andreassen, Per Brandtzæg, Olavi Junttila, Heidi Sjursen Konestabo, Kaare Magne Nielsen, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Rose Vikse

Forfall:

Askild Holck; Richard Meadow

VKMs sekretariat:

Arne Mikalsen, Merethe Aasmo Finne (ref.)

Observatører

Solbjørg Hogstad og Torgun M. Johnsen, Mattilsynet (MT)

1. Velkommen, registrering av eventuelle fravær, habilitet og godtgjøring

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, dagsorden og referat

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent. Utkast til protokoll fra faggruppemøtet 28. juni 2010 ble godkjent uten merknader.

3. Saker fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Ingen saker under dette agendapunkt.

4. Administrativ informasjon

Status vedrørende Miljøverndepartementets beslutning om midlertidig stans i VKMs miljørisikovurderinger

Audun Nerland og Merethe Aasmo Finne orienterte om status for evaluering og suspensjon av VKMs miljørisikovurderinger etter genteknologiloven. Dette var et av temaene på et møte mellom Matdepartementene, Miljøverndepartementet (MD), DN, Mattilsynet og VKM 11. august. På dette møtet ble det gjentatt at MD ønsker en evaluering av VKMs oppdrag på miljørisikovurdering av GMO, og at politisk ledelse har gitt instruks om at arbeidet skal stilles i midlertidig bero i påvente av evalueringen.

Bakgrunnen for MDs beslutning om suspensjon av VKMs miljørisikovurderinger er, ifølge departementet, manglende økologisk kompetanse etter utnevningen av ny faggruppe for genmodifiserte organismer. VKM har imidlertid ikke fått noe mer informasjon om bakgrunnen for beslutningen eller hvorfor dette ble aktualisert så brått. Sekretariatet har skriftlig gitt uttrykk overfor DN at det er beklagelig at eventuelle mangler ved sammensetningen av faggruppen for genmodifiserte organismer ikke ble avklart før den nye vitenskapskomiteen ble oppnevnt. Det er også meget uheldig at oppdraget om å gjøre miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer stilles i bero samtidig som en ny faggruppe starter opp sitt arbeid.

DN skal selv foreta evalueringen av VKMs arbeid, og planlegger å ha sin vurdering klar innen 1. oktober 2010. VKM vil få oversendt rapporten til gjennomsyn og kommentering før den sendes MD for videre behandling. Departementet har antydnet at en avgjørelse i saken vil foreligge ved årsskiftet.

I følge DN vil direktoratet i påvente av resultatet av evalueringen selv utføre miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer, med bistand av ekstern kompetanse på *ad hoc*-basis. Som bakgrunn for sine risikovurderinger, har DN bedt VKMs sekretariatet om å lage utkast til risikovurderinger/bakgrunnsdokumenter på GMO-miljø som de selv skal ferdigstille uten kvalitetssikring og godkjenning i Faggruppe 3. Sekretariatet har tatt denne saken opp med Helse- og omsorgsdepartementet og avventer videre avklaring.

Revidert oppdrag fra Mattilsynet

Mattilsynet orienterte faggruppen om at det arbeides med en revidering av VKMs løpende oppdrag på risikovurderinger av genmodifiserte organismer og avledete produkter som søkes godkjent under EU-forordning 1829/2003 og direktiv 2001/18. Tilsynet er godkjenningssinstans for norske søknader om godkjenning av avledete, ikke spiredyktige produkter fra GMO til bruk som mat og fôr, og har også ansvar for å gi en uttalelse til DN om helseaspekter når søknadene dreier seg om godkjenning av GMO til mat/fôr. I tillegg har Mattilsynet ansvar for å gi uttalelser til DN om konsekvenser for norsk landbruk, inkludert landbruksrelaterte miljøkonsekvenser, når søknadene dreier seg om godkjenning

av genmodifiserte planter for dyrking i Norge. VKM vil derfor, i tillegg til nåværende oppdrag på helse- og miljørisikovurderinger, også bli bedt om å vurdere landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens. Avhengig av hvilket bruksområde det søkes godkjenning for, vil oppdraget gjelde miljørisiko knyttet til import, transport, videreforedling og dyrking. Når det gjelder dyrkingssøknader skal VKM kun vurdere miljørisiko og sameksistens når søknaden gjelder en art som er relevant for dyrking i Norge. I tilknytning til nasjonal sluttbehandling skal VKMs vurderinger også inkludere risiko ved bruk av aktuelle tiltak og operasjoner som har til hensikt å muliggjøre sameksistens.

VKMs utvidete mandat skal forankres i matloven, og vil omfatte både løpende søknader som EFSA legger ut på offentlig høring, samt søknader som skal slutføres nasjonalt.

5. Arbeid med risikovurderinger i FG3

I forbindelse med at det er etablert permanente arbeidsgrupper innen molekylær karakterisering, mat & fôr og miljø, ble arbeidsformen i faggruppen og undergrupper diskutert. En av de største utfordringene på dette området er at saksmengden i perioder er svært stor. For hver søknad vil sekretariatet som tidligere gjennomgå bakgrunnsdokumentasjon og annen relevant litteratur, og utarbeide utkast til risikovurderinger. Videre legges det opp til at arbeidsgruppene i størst mulig grad vurderer dokumentasjonen og kommenterer utkastene på sine fagområder i forkant av faggruppemøtene. Det kan være aktuelt å arrangere egne arbeidsgruppemøter (alt. telefon-/elektroniske møter) i forkant av faggruppemøtene. Arbeidsformen for undergruppene vil imidlertid måtte vurderes fra sak til sak.

Nærmere retningslinjer/sjekkpunkter for vurdering av søkers dokumentasjon, tolking og vurdering av kvalitet av data, vurdering av usikkerhet/kunnskapshull, dokumentasjon i henhold til internasjonale retningslinjer, uavhengig litteratur med mer er under arbeid.

6. Saker som skal behandles på møtet

10/309 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 88769 fra Monsanto Company (EFSA/GMO/UK/2009/76). Første innspillsrunde.

Den genmodifiserte soyalinjen MON 88769 er søkt omsatt i EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl. Utkast til risikovurdering av MON 88769 ble sendt på elektronisk høring i faggruppen i forbindelse med innspillsfristen til EFSA GMO Extranet 15. mai 2010. Søknaden ble videre drøftet på faggruppemøtet 28. juni.

MON 88769 er utviklet i den hensikt å produsere 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 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.

Begrenset tilgang på marine råvarer og en økende akvakulturproduksjon gjør at vegetabiliske råvarer i økende grad tas i bruk i oppdrettsnæringen. Faggruppen vurderer derfor at olje produsert fra MON 88769, spesielt i norsk sammenheng, kan ha størst aktualitet som fettkilde i fôr til oppdrettsfisk. Det går imidlertid ikke spesifikt fram av dokumentasjonen fra Monsanto om soyalinjen er tiltenkt brukt som råvare til fiskefôr. Hvis dette er et tiltenkt bruksområde for MON 88769 etterlyser faggruppen føringsstudier på fisk.

For å få et bedre grunnlag for risikovurderingene er det behov for å utarbeide et underlagsdokument som viser kunnskapsstatus når det gjelder bruk av vegetabiliske oljer med endret fettsyresammensetning, spesielt som fôrråstoff i oppdrettsnæringen.

Vedtak: Det skal utarbeides et bakgrunnsdokument på bruk av soyaolje med endret fettsyresammensetning som råvare i fiskefôr, samt fôr til landdyr. Sekretariatet vil i første omgang undersøke om VKMs faggruppe for fôr til terrestriske og akvatiske dyr kan bistå i dette arbeidet. Ferdigstilling av den foreløpige risikovurderingen av MON 88769 utsettes i påvente av utarbeidelse av underlagsdokumentet.

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

Faggruppen diskuterte utkastet til helserisikovurdering av den insektsresistente soyalinjen MON 87701. MON 87701 er søkt omsatt i EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl. Soyalinjen har fått innsatt en genkonstruksjon som inneholder et modifisert *cryIAc*-gen fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Genet koder for et δ -endotoksin, som gir plantene resistens mot enkelte skadegjørere i sommerfuglordenen *Lepidoptera*.

Under diskusjonen ble det påpekt 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 subkroniske studiene er det benyttet to doser av henholdsvis testfôr og umodifisert kontrollfôr. Faggruppen påpeker at i 90-dagersstudien er forsøksdyrene eksponert over et så langt tidsrom at eventuelle uheldige helseeffekter ville blitt oppdaget. Rottene er også tilført høyere konsentrasjoner av Cry1Ac enn hva mennesker (ca. 5 ganger), og dyr ville vært eksponert for i en naturlig ernæringsmessig situasjon.

Adjuvansproblematikken, dvs. fremming av immunreaksjon mot andre stoffer og dermed mulighet for økt allergifremmende aktivitet, ble også diskutert i tilknytning til denne søknaden. I henhold til faggruppens årsplan for 2010 skal det utarbeides et bakgrunnsdokument med en oppsummering av litteraturen som foreligger på området. Dokumentet skal også inkludere faggruppens konklusjoner og vurderinger med hensyn på grad av risiko, kunnskapshull etc. Faggruppen vurderer ikke responsen fra EFSA's GMO-panel på VKMs tidligere innspill knyttet til adjuvans som faglig tilfredsstillende, og ønsker en videre dialog med GMO-panelet i denne saken. Nærmere oppfølging av adjuvansproblematikken diskuteres på kommende møte i faggruppen.

Vedtak: Sekretariatet utarbeider utkast til innspill på toksikologi og adjuvans, som sendes på elektronisk høring i faggruppen. Frist for innspill til EFSA GMO Extranet er 11.09.10.

7. Saker som har vært behandlet/ferdigstilt i faggruppen/sekretariatet siden forrige møtet

Ingen saker under dette agendapunkt

8. Status for øvrige saker i faggruppen

Inger saker under dette agendapunkt

9. Oppfølging av saker fra forrige møte 28. juni 2010

Ingen saker under dette agendapunkt.

10. Orientering fra *ad hoc*-grupper/undergrupper eller lignende

Etter ønske fra faggruppen orienterte Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg om behandlingen av Mattilsynets oppdrag til VKM på vurdering av en publikasjon fra de Vendômois *et al.* 2009 ("A comparasation of the Effects of Three GM Corn Varieties on Mammalian Health"). I denne artikkelen presenterer forfatterne resultatene av en omfattende statistisk re-analyse av data fra sub-kroniske fôringsforsøk på rotter med de transgene maislinene MON863, MON810 og NK603. Gruppen har ikke foretatt egne fôringsstudier, men baserer sine analyser på rådata fra Monsanto's 90-dagers fôringsforsøk. Datasettene er tidligere benyttet som grunnlag for EFSA's, og VKM's risikovurderinger av disse eventene.

I april 2010 ble det satt ned en *ad hoc*-gruppe av statistikere, veterinærer og toksikologer med vitenskapelig bakgrunn og erfaring i vurdering av dyreforsøk for å vurdere spørsmålsstillingene i Mattilsynets bestilling. Gruppen konkluderte med at Monsanto's rotteforsøk, som er basis for de Vendômois *et al.*'s analyser, er utført i henhold til internasjonalt aksepterte og standardiserte retningslinjer fra OECD for 90 dagers toksisitetsstudier på rotter. Det ble også understreket at det alltid er viktig å vurdere statistiske forskjeller opp mot normal bakgrunnsvariasjon i biologiske og/eller kliniske parametre. *Ad hoc*-gruppen fant ikke at det er statistisk grunnlag for å hevde at de tre genmodifiserte maislinjene gir bieffekter. Dette fordi forskjellen i påviste kliniske effekter mellom rotter fôret med genmodifisert mais og rotter fôret med umodifisert kontrollfôr er så liten at det like gjerne kan skyldes tilfeldige variasjoner. I studien til de Vendômois *et al.* er det utført over 1000 hypotesetester, hver med et signifikansnivå på 5 %. Det betyr at en kan forvente å finne over 50 (= 5 % av 1000) statistisk signifikante forskjeller gitt uavhengige hypoteser mellom gruppene, selv om det i virkeligheten ikke er reelle biologiske forskjeller. Spørsmålene forfatterne formulerte er i tillegg korrelerte, hvilket gjør at en forventer langt over 50 mulige statistiske forskjeller. Observerte effekter skyldes derfor sannsynligvis rene tilfeldigheter. Antall påståtte signifikante forskjeller i det aktuelle arbeidet er langt lavere enn det en forventer å finne som resultat av rene tilfeldige variasjoner i dataene.

Saken var forankret i Faggruppe for GMO, og uttalelsen fra *ad hoc*-gruppen skulle etter planen behandles og endelig godkjennes av faggruppen. På grunn av knapphet på tid, da faggruppens funksjonstid formelt gikk ut 1. april, samt at konklusjon fra *ad hoc*-gruppen var helt entydig, ble det imidlertid tatt en administrativ beslutning på at gruppens vurdering skulle oversendes Mattilsynet. Det ble derfor ikke foretatt en avsluttende behandling av saken i faggruppen. To av medlemmene i forrige faggruppe reservert seg mot denne saksgangen, og har i ettertid gitt uttrykk for at slutføringen av oppdraget burde skje i faggruppen i tråd med normale prosedyrer.

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

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

10/310 Helserisikovurdering av genmodifisert mais MIR162 (EFSA/GMO/DE/2010/82) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Høringsfrist EFSA: 24.11.2010

10/312 Helseisikovurdering av genmodifisert soya MON87705 (EFSA/GMO/NL/2010/78) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Høringsfrist EFSA: 19.11.2010

Slutføringsoppdrag fra Mattilsynet

10/311 Risikovurdering av genmodifisert potet EH92-527-1 (Amylogen) (EFSA/GMO/UK/2005/14) til dyrking, industrielle prosessering og fôr under direktiv 2001/18/EF (C/SE/96/3501) og forordning (EF) nr. 1829/2003. VKM har ikke mottatt formelt oppdrag fra Mattilsynet, og dato for ferdigstilling er ikke fastlagt.

12. Saker til Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunkt. Neste møte i Hovedkomiteen er 30. september 2010.

13. Møter o.a. av felles interesse

Kaare M. Nielsen refererte fra møte i EFSA's GMO-panel 30.06.-1.07. Rapporten "Assesment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed" ble ferdigstilt av panelet, og er seinere publisert på EFSA's nettside (<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1700.htm>). En arbeidsgruppe under GMO-panelet presenterte første utkast til retningslinjer for valg av egnet komparator til bruk i risikovurderinger av transgene planter. Panelet diskuterte spesielt utfordringene knyttet til seleksjon av komparator for GMOer med stabilete egenskaper.

Videre orientert Nielsen kort fra arbeidet med oppdatering av veiledningsdokumentene for risikovurdering av GM-mikroorganismer, miljørisikovurdering av transgene dyr (fisk, insekter, pattedyr, fugl) og vurderinger av human helseisiko knyttet til GM-dyr. Utkast til reviderte retningslinjer for miljørisikovurdering av transgene planter har vært på offentlig høring og ble diskutert med eksperter fra medlemslandene i juni. Forslaget til nye retningslinjer skal også drøftes på et eget møte mellom EFSA og ulike NGOer i september. EFSA er også i ferd med å etablere et eget vitenskapelig nettverk for risikovurdering av GMO. Nettverket skal bestå av to personlig oppnevnte medlemmer fra hvert land, som dekker aspekter knyttet til henholdsvis molekylær karakterisering og mat & fôr, og miljørisiko. Første møte i nettverket er planlagt i november 2010.

Arne Mikalsen orienterte fra møte i OECDs "Task Force for the Safty of Novel Foods and Feeds" 9.-10. juni. Hovedarbeidsområdet til gruppen er utvikling av konsensusdokumenter for vurdering av genmodifiserte organismer. På dette møtet ble utkast til konsensusdokumenter på molekylær karakterisering, sorghum (durra), søtpotet, papaya, soya og sukkerrør behandlet. Det er videre forslag om å utvikle tilsvarende dokumenter på bønner og østerssopp, samt et generelt dokument på belgvekster.

14. Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet arbeider med å etablere en ekstranettløsning for VKMs ulike komiteer. Det vil blant annet bli opprettet egne arbeidsrom for faggruppene, arbeidsgrupper og *ad hoc*-grupper, samt fellesrom for hele komiteen. Ekstranettet vil bli introdusert for FG3 på det neste faggruppemøte, og det tas sikte på å ta systemet i bruk fra november.

15. Nye risikovurderinger fra EFSA – respons på norske innspill

Følgende risikovurderinger fra EFSA var satt opp til vurdering:

- MON 863 (EFSA-GMO-RX-MON863) – 30.03.2010

- MON 89034 x MON 88017 (EFSA/GMO/NL/2007/39) – 30.03.2010
- MIR604 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2007/48) - 18.05.2010
- Bt11 x MIR604 (EFSA/GMO/UK/2007/50) 29.04.2010
- Bt11 x MIR604 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2008/56) – 18.05.10
- 281-24-236 x 3006-210-23 (EFSA/GMO/NL/2005/16) - 26.05.10

De fleste av VKMs innspill på disse søknadene var relatert til adjuvans. Faggruppen diskuterte EFSAs kommentarer på de norske innspillene, og mulige strategier for oppfølging overfor EFSA.

16. Orienteringer om aktuelle saker fra Mattilsynet og DN

Ingen saker under dette agendapunkt.

17. Eventuelt

Faggruppen ble orientert om at VKM har mottatt en henvendelse fra Landbruks- og matdepartementet angående deltagelse i en spørreundersøkelse i regi av arbeidsgruppen ”Collaborative Working Group Risk Research on Genetically Modified Organisms” under EUs ”Standing Committee on Agricultural Research” (SCAR). Arbeidsgruppen er etablert for å kartlegge og koordinere aktiviteter knyttet til uavhengig risikoforskning på GMO i Europa. Hovedfokus er potensielle effekter av genmodifiserte organismer på human helse, miljø, biodiversitet, dyrehelse og dyrevelferd. I forbindelse med at gruppen skal identifisere forskningsbehov og kunnskapshull, er det utarbeidet et spørreskjema på framtidige forskningstema på GMO som kan være aktuelle for offentlig finansiering. Arbeidsgruppen gjennomførte tidligere i år en tilsvarende kartlegging av nasjonale programmer og forskningsaktiviteter knyttet til risikoforskning av GMO innen EØS-området. Frist for tilbakemelding til nasjonale kontaktpunkter er 4. oktober.

18. Ny møtedato

Dato for neste møte i faggruppen er fastsatt til fredag 5. november.