



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, fredag 12. mars 2010, kl. 10.00 – 16.00.

Deltakere

Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg (leder i faggruppen, møteleder), Thomas Bøhn, Askild Holck, Richard Meadow, Anne I. Myhr, Audun Nerland, Kåre Magne Nielsen, Vibeke Thrane, Rose Vikse

Forfall:

Helge Klungland, Ingolf Nes, Odd E. Stabbetorp

VKMs sekretariat:

Arne Mikalsen, Merethe Aasmo Finne (ref.)

Observatører

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

Bjarte Rambjør Heide, Direktoratet for naturforvaltning (DN)

1. Velkommen

Leder 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 uten merknader. Det ble foretatt en kort oppsummering av protokollen fra forrige faggruppemøte 28. januar. Under gjennomgangen av referatet viste Bjarte Rambjør Heide, DN til faggruppens beslutning om at det ikke skulle leveres en full miljørisikovurdering i forbindelse med vurderingen av den transgene sukkerbetelinjen H7-1. Utkast til miljørisikovurdering, der bla potensielle spredningsveier beskrives, ble besluttet lagt ved risikovurderingen som et vedlegg. DN viste til at VKMs oppdrag omfatter hele EØS-området, og at det er en del av oppdraget å innhente nødvendig kompetanse, internt eller eksternt, der det er behov for det. Det ble også gitt uttrykk for at DN har behov for vurderinger av miljørisiko knyttet til alle aktuelle bruksområder, og vil spesielt i forbindelse med slutføringer mangle tilstrekkelig beslutningsgrunnlag i slike tilfeller. Faggruppeleder viste til at sukkerbete er en art som ikke dyrkes kommersielt i Norge, og at det heller ikke er forhold som indikerer at sukkerbete vil bli en aktuell landbruksvekst for norske dyrkingsforhold framover. Faggruppen ønsket derfor å signalisere at det vil være en helt annen kompetanse tilgjengelig og et annet nivå på miljørisikovurderingene som utarbeides av arter (og egenskaper) som er relevante for norsk landbruk. Faggruppen tar DN's innspill til etterretning, og besluttet og integrere vedlegget i risikovurderingen av H7-1. Det er imidlertid behov for en nærmere drøfting av oppdragsbrevet på dette punktet, og problematikken skal tas opp på et eget møte mellom nåværende leder av faggruppen, DN og VKMs sekretariat.

3. Oppdrag fra Mattilsynet – vurdering av publikasjon

VKM er bedt av Mattilsynet om å vurdere den vitenskapelige publikasjon ” A comparation of the Effects of Three GM Corn Varieties on Mammalian Health” fra de Vendômois *et al.* Forfatterne bak artikkelen, som ble publisert i Journal of Biological Sciences i desember 2009, har foretatt en omfattende statistisk re-analyse av data fra sub-kroniske fôringsforsøk på rotter med de transgene maislinjene 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.

Vendômois *et al* har utført separate dataanalyser for hver av de tre maislinjene ved å teste en rekke ulike hypoteser. Totalt er det foretatt godt over 1000 hypotesetester, der grupper av rotter fôret med og uten de transgene maislinjene sammenlignes med hensyn på ulike toksikologiske variable. Forfatterne bak undersøkelsen hevder at analysene viser klare toksikologiske bieffekter på forsøksdyrene ved fôring med plantemateriale fra de transgene maislinjene sammenlignet med korresponderende, umodifiserte kontrollinjer. De påpekte effektene var kjønns- og ofte dose-relaterte, og i hovedsak lokalisert til lever og nyre. Vendômois *et al.* indikerer også at effektene kan være relatert til bruk av ulike herbicider og insekticider på plantematerialet.

Den aktuelle publikasjonen er i ettertid vurdert av EFSA og risikovurderingsorganer i flere ulike land. EFSA's GMO-panel konkluderer med at fôringsforsøkene er utført etter anerkjente, internasjonale standarder i overensstemmelse med gjeldende OECD-anbefalinger. Det konkluderes også med at søker har behandlet dataene statistisk på en anbefalt og anerkjent måte, og at søkers konklusjoner er i overensstemmelse med observerte data. GMO-panelet konkluderer med at forfatterens påstander angående bieffekter som indikerer nyre- og levertoksisitet ikke understøttes av datamaterialet som presenteres i artikkelen. Det konkluderes videre med at det ikke foreligger ny informasjon som skulle tilsi revurdering av tidligere risikovurderinger av maiseventene MON863, MON810 og NK603. Tilsvarende konklusjoner er trukket av rådgivingsorganer i Australia (FSANZ-Food Standards

Australia New Zealand) og Frankrike (HCB-French High Council on Biotechnology, AFFSA-Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments).

I lys av den omfattende oppmerksomheten rundt den aktuelle publikasjonen, at EFSA har vurdert publikasjonen spesielt, samt at en av de omtalte linjene (NK603) for tiden ligger til vurdering på departementsnivå, har Mattilsynet bedt VKM om en særskilt uttalelse. Frist for vurdering av publikasjonen var satt til 25. mars.

På bakgrunn av diskusjonen på møtet, faggruppens sammensetning, knappe tidsfrister, samt at faggruppens funksjonstid utløper 1. april, ble det foreslått fra sekretariatet at det opprettes en *ad hoc*-gruppe for å jobbe med denne problemstillingen. Gruppen skal settes sammen av statistikere og toksikologer med vitenskapelig bakgrunn og erfaring i vurdering av dyreforsøk, og skal med utgangspunkt i 90-dagers fôringsforsøk med maislinjene MON863, MON810 og NK603 vurdere om de signifikante endringene på organer og biologiske parametere som ble påvist av Vendômois *et al.* (2009) gir grunnlag for å hevde at fôring med maislinjene gir toksiske effekter på forsøksdyrene. Vurderingen skal avgrenses til organer og biologiske parametre der gruppen hevder å ha påvist signifikante forskjeller. Endelig skal det på grunnlag av den aktuelle publikasjonen vurderes om konklusjonene i faggruppens tidligere risikovurderinger av maislinjene er blitt gjort på sviktende grunnlag.

Vedtak: Det skal settes ned en *ad hoc*-gruppe for å vurdere spørsmålsstillingene i Mattilsynets bestilling. Saken er forankret i Faggruppe for genmodifiserte organismer, og uttalelsen fra *ad hoc*-gruppen skal 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 på at *ad hoc*-gruppens vurdering oversendes Mattilsynet, og at det ikke skjer en ytterligere behandling av saken i faggruppen. To av medlemmene i faggruppen har reservert seg mot denne saksgangen, og har gitt uttrykk for at slutføringen av oppdraget bør skje i faggruppen.

4. Saker fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Leder av faggruppen, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, oppsummerte kort fra Hovedkomiteens møte 10. mars. Revidert utkast til kommunikasjonsstrategi for VKM ble vedtatt av komiteen. I tillegg ble det lagt fram et utkast til strategi for sosiale medier. Fokus for kommunikasjonsarbeidet inneværende år vil være ferdigstilling av websidene, samt en rekke andre tiltak som er igangsatt, og eventuell aktiv bruk av ulike sosiale medier som Facebook, Twitter etc avventes og vurderes på sikt. Utkast til foreløpig årsplan for HK og faggruppene ble tatt til etterretning. Planen, som inneholder overordnede mål med tilhørende målbare delmål, skal videreformidles til den nye komiteen for deres arbeid i 2010.

Det ble videre orientert om status for arbeidet med risikovurderingene av mykotoksiner i korn. Mattilsynets bestillingsutkast er svært omfattende, og inkluderer blant annet eksponering fra fôr og næringsmidler, agronomiske forhold, plantehelse og bruk av plantevernmidler. Oppdraget, som i hovedsak berører fagområder som er underlagt Faggruppe 5,6 og 9, skal forankres i Hovedkomiteen. Selve arbeidet med risikovurderingen skal foregå i faggruppene. I tillegg skal det nedsettes en arbeidsgruppe bestående av ledere i HK og nevnte faggrupper med ansvar for overordnede beslutninger og endelig sammenstilling av rapporten. I den grad problemstillinger som faller inn under ansvarsområdene til Faggruppe 3, 2 og 8 skal vurderes, vil disse bli koblet inn etter forespørsel fra arbeidsgruppen. Opsahl Sorteberg refererte også fra arbeidet med risikovurderingen av marine oljer til humant konsum (del 1 & 2), samt nytte-risikovurderingen av morsmelk. Utfyllende referat fra HK-møtet vil bli publisert på www.vkm.no.

5. Saker som ble behandlet på møtet

10/306 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert maislinje MON 87460 fra Monsanto Company (EFSA/GMO/NL/2009/70). Første innspillsrunde.

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av den tørketolerante maislinjen MON 87460. MON 87460 er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl. Den innsatte genkonstruksjonen inneholder et modifisert *cpsB*-gen fra jordbakterien *Bacillus subtilis*, som koder for "Cold Shock protein B". Proteinet antas å fungere som et såkalt RNA-chaperon, og er kjent å øke adaptasjonen til abiotisk stress både hos bakterier og planter. Mais er spesielt utsatt for tørkestress under blomstring og i forbindelse med mating av kornet. I henhold til søker vil den introduserte egenskapen bidra til økt avlingspotensiale ved moderat tørkestress, primært gjennom en økning i antall maiskorn pr. kolbe. MON 87460 er den første transgene plantesorten, som uttrykker Csp-proteiner, som søkes godkjent til import og bruk som mat og fôr i EU. Den eksakte virkningsmekanismen til Csp-proteiner er ikke fullstendig kartlagt, men proteinene gjenkjenner enkeltrådede polynukleotider uten tydelig sekvensspesifisitet og fremmer initiering av translasjon ved å destabilisere sekundære strukturer i mRNA under ulike stressbetingelser. I og med at CSD-proteinene er involvert i en generell stressrespons, ble muligheten for at andre fysiologiske prosesser i planten kan påvirkes av uttrykket av *cspB*-genet også diskutert av faggruppen.

Antibiotikaresistensmarkørgenet *nptII*, som koder for resistens mot aminoglykosider som kanamycin og neomycin, er introdusert som seleksjonsmarkør for identifikasjon av MON 87460-transformanter under regenerasjonen. *NptII*-genet flankeres av *loxP*-seter hentet fra bakteriofagen P1. *LoxP* er et gjenkjenningsete for rekombinasen Cre, som finnes i ulike bakteriearter infisert med bakteriofagen P1. Det kan derfor ikke utelukkes at ulike enterobakterier, som er en kjent vert for infeksjon med P1 og beslektede bakteriofager, vil ha en høyere sannsynlighet for å rekombinere med og derav integrere *loxP*-flankerte transgener. For å ha et bedre grunnlag for å vurdere denne problematikken nærmere vil to av medlemmene i faggruppen vurdere litteraturen knyttet til *Cre/lox*-rekombinasjonssystemet og potensialet for økt rekombinasjon i eksponerte bakterier og økt sannsynlighet for horisontal overføring av transgener.

Under diskusjonen drøftet faggruppen også toksisitetsstudiene som er presentert i søkers dokumentasjon. I henhold til søker er det gjennomført føringforsøk med broiler, akutt oral føringstudie på mus, samt et sub-kronisk føringforsøk på rotter. Det ble påpekt at proteindosen som er benyttet i broilerforsøket og 90-dagers rottestudien er lav og ikke i tråd med anbefalingene fra OECD. Videre går det ikke klart fram av dokumentasjonen om plantematerialet som inngår i disse føringstudiene kommer både fra tørkestressende planter og planter som er dyrket med tilstrekkelig vanntilgang.

Vedtak: Det skal utarbeides et vedlegg til risikovurderingen der *Cre/lox*-rekombinasjonssystemet og sannsynligheten for økt horisontal genoverføring beskrives og vurderes. Videre revideres dokumentet i tråd med diskusjonen på møtet og vurderingen sendes på ny elektronisk høring i faggruppen. Frist for innspill til EFSA GMO Extranet er 28. april.

10/305 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 87701 x MON 89788 fra Monsanto Company (EFSA/GMO/NL/2009/73). Første innspillsrunde.

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av den insektsresistente og herbicidtolerante soyahybriden MON 87701 x MON 89788 fra Monsanto. Hybriden er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og

frøavl. Monsanto søkte om godkjenning av foreldrelinjen MON 89788 til bruk som mat og fôr i 2006, og linjen ble godkjent av EU-kommisjonen i 2008. Foreldrelinje MON 87701 er imidlertid ikke tidligere søkt godkjent for noen bruksområder i EU, og er ikke tidligere risikovurdert verken av EFSA eller VKM. I den forbindelse ble det på understreket at det i slike tilfeller kreves full dokumentasjon fra søker med hensyn på bla komparative analyser av ernæringsmessige komponenter og toksisitet for å være i tråd med EFSAs retningslinjer.

Utkast til risikovurdering av MON 87701 x MON 89788 ble sendt på elektronisk høring i faggruppen i forbindelse med innspillsfristen til EFSA GMO Extranet 7. mars 2010. Faggruppen besluttet da ikke å legge inn kommentarer til søknaden. Under diskusjonen på møtet drøftet faggruppen mulige adjuvanseffekter av Cry1Ac-proteinet i soyahybriden. Soyabønner prosesseres til en rekke ulike formål. Oljen blir primært benyttet i matvareindustrien, mens soyamel, proteinisolat, lecitin og rostet soyabønne benyttes både som næringsmiddel og dyrefôr. Avhengig av framstillingsprosessen er nivåene av cry-protein i soyaolje svært lave eller lik null, mens det er uklart hvor mye av disse proteinene som er til stede i produkter fra soyabønner som tofu, melk etc. Faggruppen understreket at adjuvans i mat generelt er lite studert og det er svært få studier som viser at disse proteinene kan virke som adjuvanter. For å synliggjøre at det er betydelige kunnskapshull på området besluttet medlemmene å flytte adjuvansproblematikken til kapittelet om forskningsbehov/manglende data i risikovurderingen.

Under diskusjonen ble det også påpekt forskjeller i proteinekspressjon mellom foreldrelinjer og hybrid, og at hybrider med flere genkonstruksjoner generelt kan ha større potensiale for opp- og nedregulering av andre gener i planten. Et mindretall av faggruppen etterlyste også sub-kroniske fôringsstudier på gnagere eller fisk fôret med plantemateriale fra soyahybriden.

Vedtak: Sekretariatet reviderer dokumentet i tråd med diskusjonen på møtet og sender vurderingen på ny elektronisk høring i faggruppen. Det foreslås at problemstillingen knyttet til ”stacked events” og EFSAs retningslinjer for risikovurdering av hybridlinjer med stablede egenskaper, tas opp som et eget tema for den nye faggruppen.

07/307 Helserisikovurdering av genmodifisert fôrmais LY038 (EFSA/GMO/NL/2006/31)

Fôrmaislinjen LY038 ble søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 til import og prosessering, og til bruk i fôrvarer i 2006. Den innsatte genkonstruksjonen i LY038 inneholder et *cordapA*-gen fra bakterien *Corynebacterium glutamicum*, som koder for enzymet dihydrodipicolinatsyntase (DHDPS). Enzymet representerer første trinn i biosynteseveien av lysin, og medfører et høyere innhold av fritt og bundet lysin i frøet til maisplantene. Faggruppen utarbeidet utkast til foreløpig helserisikovurdering av fôrmaislinjen i forbindelse med høringsrunden i 2007.

EFSA har ved flere anledninger etterspurt tilleggsinformasjon fra søker. Renessen trakk søknaden i mai 2009, og faggruppen velger derfor ikke å konkludere med hensyn på mulig helserisiko. VKMs foreløpige risikovurdering vil heller ikke bli publisert i denne omgang, men det skal legges ut informasjon på www.vkm.no om prosessen som har vært i saken.

07/308 Helserisikovurdering av genmodifisert fôrmais LY038 x MON 810 (EFSA/GMO/NL/2006/32)

Faggruppen utarbeidet utkast til foreløpig helserisikovurdering av maishybrid LY038 x MON 810 i forbindelse med høringsperioden i mai 2007. Søknaden ble trukket i 2009, og saken avsluttes tilsvarende sak 07/307.

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

Ingen saker.

7. Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen saker under dette agendapunkt

8. Oppfølging av saker fra forrige møte 28. januar 2010

Ingen saker under dette agendapunkt.

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

Etter siste møtet i faggruppen har leder revidert det foreliggende utkast til avsnittet om komparative risikovurderinger av ulike foredlingsteknikker, og vurdert hva som kan inkluderes av vitenskapelig baserte vurderinger i utredningen. Det er imidlertid klart at det ennå må gjennomføres et stykke arbeid før dette avsnittet eventuelt kan bli klar til publisering. Under diskusjonen ble det ikke tatt noen endelig beslutning på hvordan utredningen skal sluttføres, men faggruppeleder i samarbeid med sekretariatet ble oppfordret til å jobbe videre med dokumentet (forutsatt ledig kapasitet). En endelig beslutning om hvordan prosjektet skal avsluttes foretas av neste komité.

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

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

10/307 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 87769 fra Monsanto (EFSA/GMO/UK/2009/76) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Frist EFSA 15.05.10.

11. Saker til Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunkt.

12. Møter o.a. av felles interesse

Ingen saker under dette agendapunkt.

13. Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet orienterte om at EFSA's GMO-panel har lagt ut et utkast til oppdaterte retningslinjer for miljørisikovurderinger av genmodifiserte planter til offentlig høring. Som et ledd i arbeidet med revideringen av veiledningsdokumentet har GMO-panelet også utarbeidet et utkast til en vitenskapelig vurdering som omhandler potensielle effekter av genmodifiserte planter på ikke-målorganismer. Rapporten inkluderer veiledning med hensyn på kriterier for valg av testarter/funksjonelle grupper og metodikk for testing av effekter på ikke-målorganismer. Hovedkonklusjonene fra denne rapporten er inkludert i hoveddokumentet. Høringsfristen for begge dokumentene er 30. april 2010.

Sekretariatet orienterte også kort om status for reoppnevningen av VKM for perioden 2010-2013. Totalt 119 eksperter har søkt om å delta i VKM i neste periode, av disse er 67 medlemmer av

nåværende komité. Bedømmelseskomiteen har avsluttet sitt arbeid med å vurdere kandidatene, og VKMs sekretariat regner med å levere sin innstilling til Helse- og omsorgsdepartementet før påske. Utnevningen av ny komité forventes derfor ikke å være klar før medio april.

14. Nye risikovurderinger fra EFSA – respons på norske innspill

EFSA's GMO-panel har ikke publisert noen nye risikovurderinger siden siste faggruppemøte.

15. Orienteringer om aktuelle saker fra Mattilsynet og DN

Ingen saker under dette agendapunkt.

16. Eventuelt

Kåre Magne Nielsen orienterte fra siste møte i EFSA's GMO-panel 10. mars. GMO-panelet har ferdigstilt risikovurderinger av søknaden EFSA/GMO/NL/2007/39 – MON 89034 x MON 88017 til mat og fôr, samt fornyingssøknaden MON863 (EFSA/GMO/RX/MON863). Videre ble det orientert fra oppdateringen av retningslinjene for miljørisikovurderinger, og status for arbeidet i ulike arbeidsgrupper under panelet (komparator, mikroorganismer, transgene dyr og miljøeffekter, dyreprodukter til konsum, allergenisitet). Nielsen viste også til diskusjonen som har vært rundt tilgangen på søkers dokumentasjon. Ved henvendelse til EFSA kan alle få tilgang på dokumentasjonen, selv om denne er unntatt offentlighet. Informasjonen skal imidlertid ikke videreformidles.

17. Ny møtedato

Dato for neste møte i faggruppen avklares først etter at ny komité er på plass.