



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, mandag 28. juni 2010, kl. 10.00 – 16.00.

Deltakere

Faggruppe for genmodifiserte organismer:

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

Forfall:

Askild Holck

VKMs sekretariat:

Arne Mikalsen, Merethe Aasmo Finne (ref.)

Observatører

Kåre Oskar Larsen og Solbjørg Hogstad, Mattilsynet (MT)

Bjarte Rambjør Heide, Direktoratet for naturforvaltning (DN)

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

Leder av faggruppen, Audun Nerland, ønsket velkommen til det første møtet i VKMs nyoppnevnte Faggruppe for genmodifiserte organismer, FG3. Møtedeltagerne presenterte seg, og fortalte kort om utdanning, arbeidsområde og forskningsaktivitet. 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. Protokollen fra faggruppemøtet 12. mars 2010 er tidligere godkjent ved elektronisk høring i forrige komité.

3. Saker fra møte i Hovedkomiteen

Leder av faggruppen gav en kort orientering fra Hovedkomiteens møte 14. juni. Rutiner for videreformidling av kunnskapsbehov og mangler som avdekkes i VKMs risikovurderinger er nå vedtatt av komiteen. Det legges opp til at dette blir tema på møtet i HK ved årsskiftet, samt på det årlige kontaktmøtet mellom Mattilsynet, VKM og Kunnskapsinstitusjonene. Sekretariatet vil undersøke tidsfrister og spesifikke programmer i NFR og mulighetene for å spille inn aktuelle tema via nasjonale kontaktpunkter i EU. Per i dag vurderer komiteen det ikke som nødvendig å utarbeide kriterier for prioritering av hvilke kunnskapsbehov som skal spilles inn til de ulike instansene.

Når det gjelder status for arbeidet med risikovurderingen av mykotoksiner i korn har Mattilsynet levert et revidert bestillingsutkast, som er sendt til vurdering i faggruppe 9, 5 og 6. Endelig oppdrag fra Mattilsynet vil etter planen foreligge i august, og det tas sikte på en presentasjon av bestillingen på neste møte i Hovedkomiteen.

Faggruppen ble videre orientert om VKMs kommentarer på utkastet til rapport om nye kostråd fra Nasjonalt råd for ernæring. I høringssvaret legges det særlig vekt på at metodologien som ligger til grunn for bakgrunnsdokumentasjonen ikke ivaretar aspekter knyttet til trygg mat. Videre påpekes det at det er behov for å tydeliggjøre hvilke befolkningsgrupper kostrådene er rettet mot, og hvilke befolkningsgrupper som er inkludert i kunnskapsoppsummeringene.

Nerland viste også til at Faggruppe for fôr til terrestriske og akvatiske dyr (FG6) etterlyste rutiner for samarbeid med FG3 vedrørende løpende søknader på GM-fôr og tilsetningsstoffer til fôr. Sekretariatet har utarbeidet utkast til arbeidsrutiner, men disse har foreløpig ikke vært drøftet av de respektive faggruppene. Utfyllende referat fra HK-møtet er publisert på VKMs nettsider www.vkm.no.

4. Administrativ informasjon

CV og habilitetserklæringer

Koordinatorerne minnet om at utfylte habilitetsskjema må returneres til VKMs sekretariat så raskt som mulig. Nytt for denne treårsperioden er at habilitetserklæringene skal legges ut på VKMs nettsider sammen med kortversjoner av medlemmenes CV-er. CV-ene vil bli harmoniserte og utformet etter en felles mal, og sendes de respektive medlemmene for kvalitetssikring før publisering.

Valg av nestleder

Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg ble valgt som ny nestleder i Faggruppe 3.

5. Norsk GMO-regelverk og VKMs oppdragsbrev

Norsk regelverk om genmodifiserte organismer og avledete produkter er komplekst, og ansvaret fordelt mellom ulike aktører. Ansvaret for genmodifiserte matprodukter er delt mellom Helse- og

omsorgsdepartementet og Miljøverndepartementet. Hovedskillet går ved om produktet består av eller inneholder levende og reproduksjonsdyktige genmodifiserte organismer, eller ikke.

Genteknologiloven regulerer framstilling og bruk av genmodifiserte organismer, som produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer. Miljøverndepartementet har det politiske ansvaret for genteknologiloven, mens Helse- og omsorgsdepartementet er tillagt ansvaret for innesluttet bruk av levende genmodifiserte organismer.

Avledete produkter, dvs. næringsmidler og fôrvarer som er produsert på grunnlag av genmodifiserte organismer, men som ikke inneholder levende GMO, er regulert i medhold av lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). Helse- og omsorgsdepartementet har ansvaret for genmodifiserte matprodukter som faller inn under denne loven. Tilsvarende ligger det politiske ansvaret for prosesserte, ikke-spiredyktige genmodifiserte fôrprodukter under Landbruks- og matdepartementet og Fiskeri- og kystdepartementet.

5.1. Orientering om matloven

Solveig Eik, Helse- og omsorgsdepartementet, innledet om matloven. Matlovens virkeområde omfatter alle forhold i forbindelse med produksjon, bearbeiding og distribusjon av innsatsvarer og næringsmidler, inkludert næringsmidler og innsatsvarer framstilt av eller produsert ved hjelp av genmodifiserte organismer.

Fôrvarer, næringsmidler og næringsmiddel ingredienser (inkludert tilsetningsstoffer og aromastoffer) som består av, inneholder eller er framstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer er ikke tillatt omsatt eller markedsført med mindre Mattilsynet har godkjent dette. Unntak for godkjenningsskravet er prosesshjelpemidler, samt tilstedeværelse av utilsiktet eller uunngåelig sporforurensinger. Dette gjelder innblanding opp til 0,9 % på ingrediensnivå dersom det genmodifiserte materialet er godkjent i EU, eller opp til 0,5 % dersom den aktuelle GMO har vært risikovurdert og funnet helsemessig trygg enten av EFSA/EUs vitenskapskomiteer eller VKM. Med unntak av at Mattilsynet har gitt midlertidig dispensasjon fra godkjenningsskravet for noen prosesserte fôrvarer som var på det norske markedet da et nytt, nasjonalt GM-regelverket trådte i kraft i 2005, er ingen GM-næringsmidler/fôrvarer til nå godkjent etter matloven. Det norske regelverket inneholder også krav om at godkjente GMO og avledete/prosesserte GM-produkter skal merkes. Merkekravet gjelder også når DNA og protein ikke kan påvises (prosessmerking).

Hovedformålet med matloven er å sikre helsemessig trygge næringsmidler. I tillegg skal loven fremme helse, kvalitet og forbrukerhensyn langs hele produksjonskjeden, ivareta miljøvennlig produksjon, samt fremme god plante- og dyrehelse. Dette innebærer at næringsmiddeltrygghet er lovens grunnkrav, mens det legges mindre vekt på øvrige formål som forbrukerhensyn og miljøvennlig produksjon. Formuleringene i lovteksten, ”sikre”, kontra ”fremme” og ”ivareta”, tilsier at loven vektet hensynet til trygg mat over andre hensyn.

Eik understreket imidlertid at flere hensyn kan ha relevans i en vurdering av genmodifiserte produkter etter matloven, men kan neppe tillegges samme vekt. En eventuell endring ved vektlegging av disse hensynene vil innebære vesentlige brudd med praksis og vil forutsette tydelige politiske signaler i form av lov- eller forskriftsendringer.

5.2. Orientering om genteknologiloven

Bjarte Rambjør Heide, DN innledet om genteknologiloven med forskrifter. Lovens virkeområde omfatter framstilling og bruk av genmodifiserte organismer, klonede virveldyr og krepsdyr, samt stoffer og produkter som inneholder GMO.

Utsetting av GMO kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. I tillegg er samfunnsnytte, etiske forhold og bidrag til bærekraftig utvikling selvstendige vurderingskriterier på linje med helse- og miljørisiko. Bevisbyrden for at disse kriteriene er oppfylt ligger i utgangspunktet hos søkeren. I henhold til forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven skal søker både klarlegge risikoen for helse og miljø, samt positive og negative samfunnsmessige konsekvenser av utsettingen. Søker er ansvarlig for at utredningen blir utarbeidet, og for å dekke kostnader som er forbundet med den. I vedlegg til konsekvensutredningsforskriften beskrives bl.a. prinsipper for miljørisikovurdering, overvåkingsplan og vurdering av etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

DN har godkjenningmyndighet for feltforsøk og bruk av GMO i veksthus, dyrestaller etc. med mindre slike er godkjent for innesluttet bruk. All annen utsetting behandles av Miljøverndepartementet. Informasjon om lovverk, definisjoner, innesluttet bruk og utsetting av GMO mm finnes på DN nettsider <http://www.dirnat.no/content.ap?thisId=1714>

5.3. VKMs løpende oppdrag på helse- og miljørisikovurderinger fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning

Miljørisikovurderinger

Bjarte Rambjør Heide, DN, innledet sin presentasjon med å informere om at Miljøverndepartementet, på bakgrunn av reoppnevningen av Faggruppe for genmodifiserte organismer, har besluttet at VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger av GMO under genteknologiloven skal stilles i bero. Beslutningen, som trer i kraft med umiddelbar virkning, ble formidlet til VKMs direktør Kirstin Færden søndag 27. juni. Det ble videre informert om at den planlagte evalueringen av VKMs oppdrag på dette området framskyndes, og forventes ferdigstilt innen 1. oktober 2010. DN's representant kunne imidlertid ikke redegjøre for bakgrunnen for beslutningen eller si noe om hvorfor dette ble aktualisert så brått, men viste til at dette var en instruks fra MD. DN lovet en skriftlig redegjørelse i saken i løpet av sommeren.

VKMs oppdragsbrev på miljørisikovurderinger for 2010 omfatter vitenskapelige spørsmål og kommentarer, samt foreløpige risikovurderinger av samtlige søknader under EU-direktiv 2001/18 og forordning 1829/2003, som er relevant i forhold til norsk genteknologilov. I henhold til oppdragsbrevet skal VKM også utarbeide miljørisikovurderinger i forbindelse med nasjonale slutføringer.

Det ble understreket at ferdigstilling av de foreløpige miljørisikovurderingene har sekundær prioritet i forhold til innspill til EFSA GMO Extranet. DN har tidligere understreket viktigheten av å utnytte de mulighetene for kommentering og påvirkning som ligger i høringsrunden, og vurderer det slik at alle kriterier i genteknologiloven må være vurdert så grundig som mulig ved den endelige slutføringen av søknadene i Norge. Dersom Norge ikke har kommet med innsigelser i første innspillsrunde kan dette gjøre søknadsbehandlingen ufullstendig. VKM oppfordres derfor til å ha en lav terskel for faglig begrunnede spørsmål og kommentarer til EFSA. Oppdraget innebærer også en vurdering av EFSA's og søkers behandling av VKMs innspill.

Heide presiserte at VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger av GMO ikke medfører noen myndighetsoverføring fra DN/MD, men at VKM kun er å oppfatte som et rådgivende organ for oppdragsgiverne. Dette innebærer at MD/DN fortsatt er å betrakte som kompetente myndigheter på miljørisikovurderinger av GMO i Norge.

Helserisikovurderinger

Solbjørg Hogstad fra Mattilsynet orienterte om tilsynets arbeid med regelverk og risikohandtering knyttet til genmodifisert mat og fôr, samt VKMs oppdrag på helserisikovurderinger. I tillegg til godkjenning av prosesserte, ikke-spiredyktige produkter, er Mattilsynet tillagt ansvar for nasjonalt regelverk knyttet til merking, sameksistens og utarbeidelse av forskrifter ved hastesaker. I tillegg fører Mattilsynet tilsyn etter både matloven og genteknologiloven.

Tilsynet har til nå ikke mottatt søknader om godkjenning av prosessert GM-mat eller fôr under matloven. Som en forberedelse til en implementering av EUs GM-regelverk i norsk rett vurderes GMO og avledete, prosesserte produkter som er godkjent eller søkt godkjent under forordning 1829/2003/EF. I tillegg vurderes GMO som er godkjent/søkt godkjent under utsetningsdirektiv 2001/18/EF. Tilsynets risikohandtering av enkeltprodukter er basert på VKMs vurdering av helserisiko og sameksistens, innspill fra Bioforsk vedrørende landbruk og Veterinærinstituttet vedrørende analyser.

I henhold til gjeldende oppdragsbrev skal VKM vurdere alle søknader under EU-forordning 1829/2003 som legges ut på offentlig høring på EFSAs EXTRANet. VKM skal vurdere helserisiko, og på bakgrunn av risikovurderingen gi innspill til EFSA. VKM har også ansvar for å følge opp EFSAs behandling av innspillene og vurdere EFSAs endelige risikovurdering. Hogstad understreket at EUs faste komité for næringsmiddelkjede og dyrehelse, seksjon genmodifisert mat, fôr og miljørisiko (SCFAH), der Mattilsynet og DN deltar som observatører, er en viktig arena for å fremme norske synspunkter før eventuell beslutning om godkjenning. For at MT/DN skal kunne ta opp uavklarte norske innspill er det derfor avgjørende at faggruppen gir en vurdering av hvorvidt VKMs innspill til EFSAnet er tilfredsstillende besvart av EFSA/søker så snart som mulig etter at EFSAs vurdering er publisert.

Relevante bakgrunnsdokumenter for VKMs arbeid er EFSAs veiledningsdokumenter for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledete produkter, samt konsensusdokumenter fra OECD og Codex Alimentarius. Retningslinjene fra EFSA vil bli regelverksfestet i Norge ved en eventuell implementering av EUs GM-regelverk i norsk rett

Mattilsynet vil presentere et nytt og mer detaljert oppdragsbrev til VKM i løpet av 2010. I tillegg til vurdering av helserisiko, skal oppdraget også inkludere agronomiske vurderinger, sameksistens m.v.

6. Arbeidet med risikovurderinger i FG3

Faggruppens koordinatører holdt innledningsvis en generell presentasjon av risikoanalysen, det styrende prinsippet for matforvaltningen i Norge, samt de ulike trinnene i en risikovurdering. Videre ble det foretatt en gjennomgang av prosedyren for søknadsbehandlingen av GMOer og avledete produkter som søkes godkjent under EU-forordning 1829/2003, krav til søkers dokumentasjon, presentasjon av EFSAs Extranet, orientering om EFSAs ulike veiledningsdokumenter, samt status for det pågående arbeidet med oppdatering av retningslinjene for helse- og miljørisikovurdering av genmodifiserte planter og avledete næringsmidler og fôrvarer. Videre ble de ulike elementene i faggruppens helse- og miljørisikovurderinger gjennomgått, samt status for arbeidet med vurderinger av miljørisiko ved endret landbrukspraksis.

Organiseringen av arbeidet med risikovurderingene endres noe ved at det etableres tre arbeidsgrupper/undergrupper under faggruppen innen henholdsvis molekylær karakterisering, helserisiko mat og fôr, og miljørisiko. Arbeidet i undergruppene kan foregå både elektronisk og i form av egne møter, eventuelt som formøter til faggruppemøtene. Innspillene fra de ulike arbeidsgruppene sys til slutt sammen til en samlet helse- og miljørisikovurdering, som så diskuteres og godkjennes av en samlet faggruppe. For å effektivisere arbeidet og kommunikasjonen mellom faggruppemedlemmer og sekretariatet er en nettbasert plattform under etablering. VKMs nye ekstranettløsning er primært en arbeidsplattform for komiteen, men kan også benyttes til å legge ut annen informasjon som oppdragsbrev, lovverk, veiledningsdokumenter, litteratur etc. Ekstranettet vil etter planen være klar til å tas i bruk over sommeren.

7. Årsplan FG3

Forrige faggruppe utarbeidet et utkast til årsplan for 2010, som et overføringsdokument til den nye komiteen. Faggruppens medlemmer ga sin tilslutning til delmål og aktiviteter som var foreslått for

inneværende år. I tillegg skal det imidlertid vurderes å sette i gang et arbeid på allergenitet generelt, i tillegg til utarbeidelse av et bakgrunnsdokument på mulige adjuvanseffekter av *Bt*-toksiner. Det foreslås også at problemstillingen knyttet til ”stacked events” og EFSA’s retningslinjer for risikovurdering av hybridlinjer med stablede egenskaper, tas opp som et eget tema av den nye faggruppen.

8. Kommunikasjonsarbeid i VKM

Astrid Bjerkås, kommunikasjonsrådgiver i sekretariatet, var invitert av faggruppen for å redegjøre for VKM’s kommunikasjonsstrategi for perioden 2010-2013. Hun innledet med å presentere de viktigste momentene i mål- og strategidokumentet, gangen i kommunikasjonsarbeidet, samt rutiner for håndtering av mediehenvelser i forbindelse med kommunikasjon av risikovurderinger. Bjerkås viste også til at retningslinjer for kommunikasjon i sosiale medier er under utarbeidelse.

I forbindelse med at VKM har fått nye nettsider er det satt i gang et arbeid med å presentere FG3s risikovurderinger på en mer oversiktlig måte. Etter hvert som antallet risikovurderinger øker, og den enkelte GMO blir vurdert flere ganger, er det behov for et system der all informasjon knyttet til den enkelte linje/event er samlet. Målet er også å vise gangen i søknadsprosessen, samt status for den enkelte søknad både i Norge og EU.

Etter ønske fra faggruppen skal VKM’s mandat og rolle i søknadsbehandlingen av genmodifiserte organismer i Norge presiseres også i korttekstene som legges ut på nettsidene i forbindelse med publisering av risikovurderingene. Det skal også understrekes at risikovurderingene som utarbeides for søknader som legges ut på høring på EFSA’s GMO Extranet er foreløpige, og at den samlede helse- og miljørisiko først vurderes i et eventuelt slutføringsoppdrag. Faggruppen ønsket også at kommunikasjon blir et fast punkt på dagsorden på faggruppemøtene.

9. 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 EU/EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl.

MON 88769 er fremkommet ved *Agrobacterium*-mediert transformasjon av den kommersielle soyalinjen A3525. De innsatte genkonstruksjonene inneholder to nye gener, som begge har en rolle i syntesen av flerumettede omega-3-fettsyrer: desaturasegenet $\Delta 6$ desaturase (*Pj.D6D*) fra *Primula juliae* og desaturasegenet $\Delta 15$ desaturase (*Nc.Fad3*) fra *Neurospora crassa*. Når desaturase-enzymet fjerner to hydrogenatomer fra en fettsyre, dannes en dobbeltbinding. Nc $\Delta 15$ D-desaturase omdanner linolsyre (en 18:2 fettsyre) til alfa-linolensyre (ALA) (18:3 fettsyre). Pj $\Delta 6$ D-desaturase omdanner så alfa-linolensyren til stearidonsyre (SDA) (18:4 fettsyre). Hos pattedyr er SDA 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.

Utkast til risikovurdering av MON 88769 ble sendt på elektronisk høring i faggruppen i forbindelse med innspillsfristen til EFSA GMO Extranet 15. mai 2010. Faggruppen besluttet da å legge inn kommentarer angående søkers toksisitets- og allergenitetsstudier.

Vedtak: Risikovurderingen sluttbehandles på neste møtet i faggruppen.

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

- 10/308** Vurdering av ny statistisk re-analyse av dyreforsøk med NK603, MON 810 og MON 863. Publisert 30.04.10. På grunn av tidsnød ble orienteringen flyttet til neste møte i faggruppen.
- 10/306** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 87560 (EFSA/GMO/NL/2009/70) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Publisert 7.05.10
- 10/305** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya MON 87701 x MON 89788 (EFSA/GMO/NL/2009/73) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Publisert 7.05.10
- 10/303** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 89034 x NK603 (EFSA/GMO/NL/2009/72) til dyrking og frøavl under forordning (EF) nr. 1829/2003. Publisert 15.06.10
- 10/304** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 89034 x MON 88017 (EFSA/GMO/BE/2009/71) til dyrking og frøavl under forordning (EF) nr. 1829/2003. Publisert 7.05.10
- 08/335** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 88017 (EFSA/GMO/CZ/2008/54) for dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003. Publisert 15.06.10
- 09/305** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais GA21 (EFSA/GMO/UK/2008/60) for alle bruksområder, inkludert dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003. Publisert uke 25.

11. Status for øvrige saker i faggruppen

Inger saker under dette agendapunkt

12. Oppfølging av saker fra forrige møte 12. mars 2010

Ingen saker under dette agendapunkt.

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

Utgikk grunnet tidsnød

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

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

- 10/309** Helse- og miljørisikovurdering av Monsantos genmodifisert soya MON88701 (EFSA/GMO/BE/2010/79) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003.
Høringsfrist: 11.9.2010

15. Saker til Hovedkomiteen

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

16. Møter o.a. av felles interesse

Orienteringer fra møter i EFSAs GMO-panel og OECDs Task Force for the Safty of Novel Foods and Feeds utgikk grunnet tidsnød.

17. Nytt fra sekretariatet

Ingen saker under dette agendapunkt.

18. Nye risikovurderinger fra EFSA – respons på norske innspill

Utgikk grunnet tidsnød.

19. Orienteringer om aktuelle saker fra Mattilsynet og DN

Ingen saker under dette agendapunkt.

20. Eventuelt

Ingen saker under dette agendapunkt.

21. Ny møtedato

Dato for neste møte i faggruppen 7. september 2010.