



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, tirsdag 20. oktober 2009, kl. 10.00 – 15.30.

Deltakere

Faggruppe for GMO:

Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg (nestleder i faggruppen, møteleder), Thomas Bøhn, Askild Holck, Casper Linnestad, Richard Meadow, Audun Nerland, Kåre Magne Nielsen, Vibeke Thrane, Rose Vikse

Forfall:

Knut Berdal, Helge Klungland, Anne I. Myhr, Ingolf Nes, Odd E. Stabbetorp,

VKMs sekretariat:

Arne Mikalsen (ref.), Merethe Aasmo Finne (ref.)

Observatører

Bjarte Rambjør Heide, Direktoratet for naturforvaltning (DN)
Solbjørg Hogstad, og Torgun M. Johnsen, Mattilsynet (MT)

1. Velkommen

Møteleder 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.

2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent. I tillegg til oppførte saker ønsket Casper Linnestad at faggruppen diskuterte videre oppfølging og styring av GEMP-prosjektet (sak 7.). Referat fra faggruppemøtet 10. september ble godkjent med et par merknader.

3. Valg av ny nestleder

Som det ble opplyst om på forrige møtet er Knut G. Berdal engasjert som seniorrådgiver i Landbruks- og matdepartementet fra 2. november, og trekker seg som leder av Faggruppe for genmodifiserte organismer fra samme dato. Nestleder Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg fungerer som leder ut perioden. Audun Nerland ble enstemmig valgt som ny nestleder i faggruppen.

4. Saker fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Det har ikke vært avholdt noe møte i HK siden siste faggruppemøte.

5. Saker som ble behandlet på møtet

09/311 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya BPS-CV127-9 fra BASF Plant Science GmbH (EFSA/GMO/NL/2009/64). Første innspillsrunde.

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av den herbicidtolerante soyalinjen BPS-CV127-9. Soyalinjen er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl. Under diskusjonen drøftet faggruppen søkers presentasjon av data fra feltforsøk relatert til EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter. Videre ble behovet for subkroniske fôringsforsøk vurdert. Basert på resultatene av en akuttoral toksisitetstudie på mus, samt fôringsforsøk på broilere, konkluderte imidlertid faggruppen med at det ikke er grunnlag for å etterlyse 13-ukers toksisitetstest på gnagere for denne eventen. Analyseresultatene av åpne leserammer (antall aminosyrer), samt agronomiske karakterer ble også kommentert. Dokumentasjonen knyttet til disse forholdene må vurderes nærmere.

En samlet faggruppe konkluderte imidlertid med at det er lite trolig at den omsøkte bruken av soyalinjen BPS-CV127-9 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen soya.

Vedtak: Det skal ikke legges inn noen kommentarer på EFSA GMO Extranet knyttet til denne søknaden.

09/309 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 fra Syngenta Crop Protection AG (EFSA/GMO/DE/2009/66). Første innspillsrunde.

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av den insektsresistente og herbicidtolerante maishybriden Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21. Hybriden er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl. I motsetning til de andre foreldrelinjene som inngår i den stablede hybriden, er ikke MIR162

søkt godkjent for noen bruksområder i EU, og er ikke tidligere risikovurdert av EFSA eller VKM. I den forbindelse ble det påpekt at dokumentasjonen fra søker var ufullstendig med hensyn på komparative analyser, og at EFSA's retningslinjer ikke er fulgt.

Under diskusjonen drøftet også faggruppen forskjeller i proteinekspresjon mellom foreldrelinjer og hybrid, og mulighetene for at proteinene som uttrykkes av transgenene kan virke synergistisk eller antagonistisk. I dossieret til søknaden diskuteres ikke mulige interaksjoner mellom de uttrykte proteinene, og det konkluderes med at ekspressjonen av de ulike proteinene i hybridene er i overensstemmelse med de respektive foreldrelinjene. Det vises også til at de komparative analysene ikke indikerer pleiotrope effekter. Problemstillingen er imidlertid kommentert av flere medlemsland i forbindelse med høringer av andre søknader av transgene linjer med stabile egenskaper. Videre har EFSA bedt søker vurdere mulige interaksjoner mellom de uttrykte proteinene på human- og dyrehelse. Faggruppen etterlyste også informasjon om hvilke sprøytemiddelregimer som Syngenta Crop Production har benyttet i sine feltforsøk.

Faggruppen var delt i sin konklusjon. Flertallet av medlemmene i Faggruppe for genmodifiserte organismer (8 medlemmer) finner det lite trolig at bruk av maishybriden Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen mais. Et mindretall av faggruppen (A.H. Nerland, T. Bøhn, A.I. Myhr, C. Linnestad, H. Klungland, K.M. Nielsen) mener at dersom en ser bort fra adjuvansproblematikken, er det lite trolig at bruk av maishybriden Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen mais. Mindretallet finner imidlertid at muligheten for økt allergifremkallende aktivitet hos Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 ikke med rimelig sikkerhet kan utelukkes.

En samlet faggruppe påpeker kunnskapshull knyttet til adjuvans generelt og om Cry-proteinene i Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 kan virke som adjuvant.

Vedtak: Det legges inn kommentarer på EFSA GMO Extranet knyttet til adjuvans, mulige synergieffekter, samt sprøytemiddelregime. Problemstillingen rundt "stacked events" og EFSA's retningslinjer for risikovurdering av hybridlinjer med stablede egenskaper, tas opp som et eget tema på et seinere møte i faggruppen.

09/310 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR162 x GA21 fra Syngenta Crop Protection AG (EFSA/GMO/DE/2009/67). Første innspillsrunde.

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av den insektsresistente og herbicidtolerante maishybriden Bt11 x MIR162 x GA21. Hybridene er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl.

Tilsvarende kommentarer og konklusjon fra faggruppen som for søknad EFSA/GMO/DE/2009/66.

Vedtak: Det legges inn kommentarer på EFSA GMO Extranet knyttet til adjuvans, mulige synergieffekter, samt sprøytemiddelregime.

09/312 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON89034 x 1507 x NK603 fra Monsanto og Dow AgroSciences LLC (EFSA/GMO/CZ/2008/62). Første innspillsrunde.

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av den insektsresistente og herbicidtolerante maishybriden MON89034 x 1507 x NK603. Hybridene er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) nr. 1829/2003 for alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl

Tilsvarende kommentarer og konklusjon fra faggruppen som for søknadene EFSA/GMO/DE/2009/66 og EFSA/GMO/CZ/2008/62.

Vedtak: Det legges inn kommentarer på EFSA GMO Extranet knyttet til adjuvans, mulige synergieffekter, samt sprøytemiddelregime.

08/309 Helserisikovurdering av genmodifisert PL73 E. coli (LYS), tørket, drept bakteriebiomasse (EFSA/GMO/FR/2007/40) til fôr.

Utkastet til risikovurdering ble godkjent av faggruppe 3. Vurderingen skal også godkjennes av Faggruppe for fôr til terrestriske og akvatiske dyr før den oversendes Mattilsynet og publiseres på VKMs nettsider.

6. Oppfølging av saker fra forrige møte 10. september 2009

Det ble besluttet at VKM skal fortsette å legge inn kommentarer knyttet til adjuvans i forbindelse med høringer på EFSA-net.

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

Som det har vært orientert om på flere møter i faggruppen er rapporten ”Komparativ risikovurdering av genetisk endrede matplanter framkommet ved ulike teknologier” (GEMP) fortsatt ikke ferdigstilt. *Ad hoc*-gruppen, som arbeidet med prosjektet, er lagt ned og avtroppende leder har påtatt seg arbeidet med å fullføre utkastet til rapport. Ett av medlemmene i den tidligere *ad hoc*-gruppen leverte i forkant av møtet et notat til faggruppen der det ble uttrykt misnøye med styring, progresjon og økonomiske disposisjoner i prosjektet. Han ønsket at faggruppen i større grad involveres i denne saken, samt at sekretariatet i samråd med Hovedkomiteen tilrettelegger for en hensiktsmessig avslutning av prosjektet.

Fungerende faggruppeleder sa seg enig at det var beklagelig at arbeidet ikke har blitt avsluttet, men mente at noe av forklaringen er at den ønskede sammenligningen av risiki mellom konvensjonelt foredlete plantesorter og transgene sorter er vanskelig å foreta. Det foreligger lite vitenskapelig dokumentasjon på området, og en slik sammenligningen vil derfor i liten grad være vitenskapelig fundert.

I første omgang ble det besluttet at hele utkastet, slik det nå foreligger, sendes faggruppemedlemmene til orientering og kommentering. På bakgrunn av innspillene fra faggruppen vil det bli vurdert hvilke grep som skal tas for å få avsluttet prosjektet.

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

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

09/313 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert sukkerbete H7-1 fra KWS SAAT AG (EFSA/GMO/DE/2008/63) til mat, fôr og dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003. Søknaden ble vurdert av FG3 i 2005 med hensyn på helserisiko (05/314). Frist EFSA 4.02.10.

10/303 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 89034 x NK603 fra Monsanto (EFSA/GMO/NL/2009/72) til mat, fôr, import, prosessering og dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003. Søknaden ble vurdert av FG3 i 2007 med hensyn på helserisiko (07/319).

Frist EFSA 4.02.10.

10/304 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 89034 x MON 88017 fra Monsanto (EFSA/GMO/BE/2009/71) til mat, fôr, import, prosessering og dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003. Søknaden ble vurdert av FG3 i 2008 med hensyn på helserisiko (07/323). Frist EFSA 4.02.10.

Tidligere saker for endelig ferdigstillelse

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

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

07/312 Helserisikovurdering av genmodifisert soya MON 89788 (EFSA/GMO/NL/2006/36).

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

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

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

9. Saker til Hovedkomiteen

Neste møte i Hovedkomiteen 3. desember 2009.

10. Møter o.a. av felles interesse

Orienteringer fra følgende møter utgikk grunnet tidsnød:

- Møte mellom Bioforsk, Mattilsynet, DN og VKM 7.10.09. vedrørende utarbeidelse av bakgrunnsdokumenter på effekter av endret landbrukspraksis.
- EFSA-møte 17.06.09 – Workshop - “Update of the EFSA-GMO Panel Environmental Risk Assessment (ERA) guidance document”
- EFSA-møte 14.-15.09.09
”EFSA and GMO risk assessment for Human and Animal Health and Environment”.

11. Nytt fra sekretariatet

Ingen saker under dette agendapunkt.

12. Nye risikovurderinger fra EFSA – respons på norske innspill

Utgikk grunnet tidsnød. Saken behandles på neste faggruppemøte.

13. Orienteringer om aktuelle saker fra Mattilsynet og DN

Solbjørg Hogstad, MT orienterte kort om at det er påvist innblanding av ikke godkjent genmodifisert materiale i flere varepartier med linfrø fra Canada. Linfrøene er forurenset med en GMO-variant som ikke lenger er tillatt å dyrke i Canada, og som ikke er godkjent eller helserisikovurdert i EU. Mattilsynet har benyttet Veterinærinstituttet som faginstans i dette tilfellet, men Hogstad understreket at det er behov for å klargjøre om, og eventuelt hvordan, VKM skal involveres i slike hastesaker.

14. Eventuelt

Ingen saker under dette agendapunkt.

15. Ny møtedato

Dato for neste møte i faggruppen 28. januar 2010.