



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, torsdag 10. september 2009, kl. 10.00 – 15.30.

Deltakere

Faggruppe for GMO:

Knut Berdal (faggruppe- og møteleder), Thomas Bøhn, Askild Holck, Casper Linnestad, Richard Meadow, Anne I. Myhr, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Rose Vikse

Forfall:

Helge Klungland, Audun Nerland, Ingolf Nes, Kåre Magne Nielsen, Odd E. Stabbetorp, Vibeke Thrane

VKMs sekretariat:

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

Observatører

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

1. Velkommen

Møteleder Knut G. Berdal 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. Berdal orienterte om at han begynner i et engasjement som rådgiver i Landbruks- og matdepartementet, Avd. for matpolitikk, og trekker seg som leder for faggruppe 3 og som medlem av VKMs Hovedkomité fra 1. november. Nestleder Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg fungerer som leder fram til ny komité oppnevnes 1. april 2010. Faggruppen velger ny nestleder på neste møte 20. oktober.

2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent med enkelte endringer i saksrekkefølgen. Ingen saker innmeldt under eventuelt. Referat fra faggruppemøtet 23. mars 2009 ble tatt til etterretning.

3. Presentasjon av VKMs nye kommunikasjonsrådgiver

Astrid Bjerkås startet som kommunikasjonsrådgiver i VKM 1. august. Hun orienterte faggruppen om sin bakgrunn og om det pågående arbeidet med VKMs kommunikasjonsstrategi. Nytt utkast til kommunikasjonsstrategi vil bli presentert på neste møtet i Hovedkomiteen 3. desember. I tillegg til dette arbeidet vil hovedfokus være publisering av kortversjoner av nye risikovurderinger, synliggjøring av nye og gamle risikovurderinger i media, utvikling av VKMs nettsider, samt utarbeiding av rutiner for kommunikasjonsarbeid.

4. Saker fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Knut G. Berdal orienterte fra Hovedkomiteens møte 9. september. En av sakene som ble drøftet av komiteen var håndtering av dissens i VKMs risikovurderinger. I henhold til retningslinjene som ble vedtatt på møtet bør faggruppene arbeide for å komme fram til en felles konklusjon i risikovurderingene (konsensus), samtidig som usikkerheter og kunnskapshull synliggjøres på en tydelig måte. Når det allikevel, unntaksvis, viser seg umulig å komme til enighet, skal begge syn begrunnes skriftlig i risikovurderingen og være underbygd av vitenskapelig litteratur. Dersom det er lite vitenskapelig litteratur eller stor kunnskapsmangel innenfor området som omfattes av mandatet, bør kunnskapsmangelen og den påfølgende usikkerheten i risikovurderingen tydelig påpekes.

En risikovurdering/vitenskapelig uttalelse i VKM skal nøye holdes til det mandat som er gitt og de spørsmålene som er stilt fra oppdragsgiver. Det er således kun dissenser om risikovurderinger som ligger innenfor faggruppens- eller VKMs mandat som kan inkluderes i en risikovurdering. Ved uenighet i panelet om hvorvidt en problemstilling er innenfor panelets mandat, er det faggruppeleder som avgjør dette. Faggruppeleder tar avgjørelsen i samråd med VKMs sekretariat. I den grad det er naturlig, bør problemstillingen drøftes med VKMs hovedkomité og/eller VKMs oppdragsgiver. Oppdragsgiver eller VKMs hovedkomité kan ved behov velge å presisere eller endre faggruppens mandat. Mindretallet bør navngis ved dissenser, mens flertallet omtales som flertallet eller faggruppen. Dette er i tråd med EFSA's praksis ved dissenser. Det kan imidlertid presiseres hvor mange personer som er med i flertallet i konklusjonen.

I tilknytning til dissensretningslinjene har FG3s fagkoordinatorer utarbeidet erfaringseksempler knyttet til uenighet om tolking av studier, faktorer utenfor mandatet, situasjoner der det foreligger svært lite data, vurdering av eksponering, samt forhold i grenseflatene mot risikohandtering.

Hovedkomiteen ble også informert om at EFSA har utarbeidet et utkast til rapport fra det bilaterale møtet om adjuvans som ble arrangert mellom EFSA's GMO-panel og en ekspertgruppe fra VKM 13. januar 2009. Rapporten er kommentert av den norske ekspertgruppen, og innspillene ble sendt EFSA 30. juni i år. I sine kommentarer har VKM blant annet påpekt at rapporten inneholdt en del direkte feil

blant annet knyttet til generell eksponering av Cry-proteiner. Faggruppen kommer tilbake med en nærmere orientering om saken på neste møte i HK.

Orienteringen fra HK-møtet 9. juni utgikk grunnet tidsnød.

5. Saker som ble behandlet på møtet

En rekke av sakene som vurderes av Faggruppe for GMO omhandler transgene maissorter som uttrykker Cry-proteiner. I samtlige av disse sakene er det dissens i faggruppen med hensyn på vurdering av mulig adjuvanseffekt, dvs. fremming av immunreaksjon mot andre stoffer og dermed mulighet for økt allergifremkallende aktivitet.

Adjuvans i mat er generelt lite studert og det er svært få studier som viser at disse proteinene kan virke som adjuvanter. På bakgrunn av at det er betydelige kunnskapshull på området, ønsket faggruppeleder at FG3 skulle komme fram til formuleringer knyttet til mulig risiko av Cry-proteiner som en samlet faggruppe kunne stille seg bak. Faggruppen ønsket imidlertid å signalisere nyanseforskjeller i dette spørsmålet, og det viste seg ikke mulig å oppnå konsensus. Dissensen opprettholdes, og konklusjonene fra et flertall og et mindretall av faggruppen står ved lag inntil det eventuelt publiseres ny vitenskapelig litteratur som kan endre grunnlaget for vurderingene.

09/307 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 fra Monsanto og Dow AgroSciences (EFSA/GMO/CZ/2008/62). 1. innspillsrunde. Til godkjenning.

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av den insektsresistente og herbicidtolerante maishybriden MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122. Søknaden gjelder alle bruksområder, unntatt dyrking og frøavl. Utkast til risikovurdering har vært på elektronisk høring i faggruppen i forbindelse med innspillsfristen til EFSA GMO Extranet 4.06.09. Det ble i den forbindelse lagt inn kommentarer knyttet til manglende testing av genetisk stabilitet over generasjoner, adjuvans, samt proteinuttrykk i hybridlinjer med stablede egenskaper. I denne maislinjen viser søkers dokumentasjon vesentlig høyere konsentrasjon av Cry1A.105 i pollen og frø i den 'stablede hybrid' sammenlignet med foreldrelinjen MON 89034.

Under diskusjonen på møtet drøftet faggruppen bl.a. proteinekspressjon, effekter av flere genkonstruksjoner på opp og nedregulering av andre gener i planten, betydning av endringer i genetisk bakgrunn, horisontal genspredning og adjuvans. Det ble også etterlyst subkroniske fôringsstudier, samt informasjon om hvilke sprøytemiddelregimer som Monsanto og Dow AgroSciences har benyttet i sine feltforsøk.

Faggruppen var delt i sin konklusjon. Flertallet i faggruppen konkluderer med at MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 brukt som mat og fôrvarer ikke medfører endret helserisiko i forhold til annen mais. Et mindretall av faggruppen finner det imidlertid vanskelig å vurdere om næringsmidler og fôrvarer fra maislinjen, som uttrykker totalt 6 ulike *cry*-varianter, er mer allergifremkallende enn næringsmidler og fôrvarer fra umodifiserte maiskorn. På bakgrunn av foreliggende eksperimentelle studier i mus, som viser at Cry-proteiner kan hemme den toleransen som fordøyelsessystemets slimhinner har mot proteiner, finner mindretallet i faggruppen at muligheten for økt allergifremkallende aktivitet hos MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 ikke med rimelig sikkerhet kan utelukkes. Det bemerkes at hybridplanten inneholder 6 ulike *cry*-genvarianter, hvorav noen er nye rekombinasjoner av naturlig forekommende varianter. Mulig negative interaksjoner med humane celler ved samlet eksponering er lite undersøkt.

En samlet faggruppe finner at mat- og fôrprodukter fra maishybriden, som ikke inneholder Cry-proteiner, eksempelvis oljebaserte produkter, ikke medfører endret risiko for helse i forhold til annen mais.

Vedtak: Sekretariatet reviderer dokumentet i tråd med diskusjonen på møtet og sender vurderingen på ny elektronisk høring i faggruppen.

09/308 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 863 x MON 810 (C/DE/02/9) fra Monsanto. Slutføringsoppdrag fra DN.

Utgikk grunnet tidsnød. Utkast til risikovurdering sendes på elektronisk høring i faggruppen.

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). 1. innspillsrunde. Frist EFSA 22.10.09.

Utgikk grunnet tidsnød. Saken behandles på neste 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). 1 innspillsrunde. Frist EFSA 22.10.09.

Utgikk grunnet tidsnød. Saken behandles på neste møte i faggruppen.

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

Utgikk grunnet tidsnød. Saken behandles på neste møte i faggruppen.

6. Oppfølging av saker fra forrige møte 23. mars 2009

EFSAAs rapport om adjuvans fra bilateralt møte med ekspertgruppe fra VKM 13.01.09. Koordinator orienterte om at FG3s ekspertgruppe på adjuvans har kommentert EFSAAs rapport fra det bilaterale møte i januar 2009. Ekspertgruppen har kommet med en del kritiske synspunkter til rapporten, se Protokoll fra faggruppemøtet 23. mars 2009. Ekspertgruppens innspill til rapporten ble sendt til EFSA 30. juni d.å. EFSAAs svar på FG3s synspunkter vil bli behandlet på et senere møte.

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

Det arbeides fortsatt med ferdigstilling av utkast til rapporten "Komparativ risikovurdering av genetisk endrede matplanter framkommet ved ulike teknologier". I følge faggruppeleder forventes siste gjenstående kapittel slutført innen kort tid. Casper Linnestad reiste spørsmål om de budsjettmessige disposisjonene i GEMP-prosjektet, hvorpå leder svarte at han "ikke kunne gjøre det nå", men at han ville fullføre et utkast "for egen regning". Det er ikke budsjettert med flere arbeidsgruppemøter i dette prosjektet. Utkast til rapport skal behandles av FG3 og Hovedkomiteen.

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

Søknader EFSA GMO Extranet (1. innspillsrunde)

- 09/311** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya BPS-CV127-9 (EFSA/GMO/NL/2009/64) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA 22.10.09
- 09/312** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON89034 x 1507 x NK603 (EFSA/GMO/CZ/2008/62) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA 6.11.09.
- 09/313** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert sukkerbete H7-1 (EFSA/GMO/DE/2008/63) til mat, fôr og dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist 25.11.09.

9. Saker til Hovedkomiteen

Neste møte i Hovedkomiteen 3. desember 2009.

10. Møter o.a. av felles interesse

Ingen saker under dette agendapunkt.

11. Nytt fra sekretariatet

Ingen saker under dette agendapunkt.

12. Eventuelt

Ingen saker under dette agendapunkt.

13. Ny møtedato

Dato for neste møte i faggruppen 20.10. 09.