



**Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, mandag 23. mars 2009, kl. 10.00 – 15.30.**

**Deltakere**

Faggruppe for GMO:

Knut Berdal (faggruppe- og møteleder), Thomas Bøhn, Askild Holck, Helge Klungland, Casper Linnestad, Richard Meadow, Anne I. Myhr, Audun Nerland, Ingolf Nes, Kåre Magne Nielsen, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Odd E. Stabbetorp, Vibeke Thrane, Rose Vikse

Forfall:

Ingen forfall

VKMs sekretariat:

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

Observatører

Bjarte Rambjør Heide, Direktoratet for naturforvaltning (DN)  
Solbjørg Hogstad, Mattilsynet (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.

## 2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent uten endringer. Referat fra faggruppemøtet 6. februar 2009 ble godkjent med et par merknader.

## 3. Seminar om toksisitetstesting

### ”Aspekter av toksikologisk testing av ”xenobiotika” – betydning for fôr og fôr-additiver” v/Knut Helkås Dahl, BioSafe

Knut Helkås Dahl innledet seminaret med å gi en orientering om bakgrunnen for at dyreforsøk benyttes i toksikologisk testing. Videre ble det informert om retningslinjene for godt laboratoriearbeid (GLP- Good Laboratory Practices) og betydning av GLP. Det ble gitt eksempel på retningslinjer for testing på dyr (OECDs retningslinje nr. 408, 90 dagers oral fôring på gnagere), trygghetsstudier med fôr og fôr-tilsetningsstoffer, samt en orientering om hvilke dyrestudier som er aktuelle å utføre ved slike testinger. Dahl ga også en vurdering av en 90 dagers fôringsstudie med den genmodifiserte maislinjen GA21. I den aktuelle fôringsstudien er alle observerte parametre i hht OECD retningslinje nr. 408. Dahl påpekte at det ble funnet små forskjeller i vekt og fôrinntak, uten at disse kunne relateres til testfôret. Det ble også påvist tilfeldige variasjoner i hematologi, kliniske kjemi og enkelte mikroskopiske endringer i organer. Funnene kunne imidlertid ikke alene relateres til den genmodifiserte maislinjen GA21.

## 4. Saker fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Ingen saker under dette agendapunkt.

## 5. Saker som ble behandlet på møtet

### Rapport fra EFSA om adjuvans etter bilateralt møte med ekspertgruppe fra VKM

Som det ble orientert om på forrige møte i faggruppen, ble det arrangert et bilateralt møte mellom EFSA's GMO-Panel og en ekspertgruppe fra VKM angående adjuvans 13.01.09. Den norske delegasjonen besto av Martinus Løvik, FHI, Audun Nerland, FG3, og Arne Mikalsen, VKMs sekretariat.

Problematikken rundt adjuvans ble første gang tatt opp av daværende Ny mat-gruppen i SNTs vitenskapskomité. På bakgrunn av immunologiske studier av et Cry-protein som viste mulige effekter på pattedyrs slimhinne-immunologi (mucosal immunologi), utarbeidet gruppen et notat til SNT i 2000. Etter at VKM ble opprettet i 2004, har saken vært fulgt opp av Faggruppe for genmodifiserte organismer. I forbindelse med faggruppens helserisikovurderinger av insektsresistente planter har FG3 gjentatte ganger påpekt mulige adjuvanseffekter av Cry-proteiner ved inntak av matvarer fra disse plantene, og gitt innspill på EFSA-net. EFSA's GMO-Panel har kommentert innspillene, men FG3 har vurdert svarene som lite tilfredsstillende. I 2006 ble VKM anmodet av EFSA om å kommentere skriftlig GMO Panelets svar vedrørende FG3s innspill i disse søknadene. For å gi et så godt svar som mulig, ble det opprettet en *ad hoc*-gruppe i 2007, som utarbeidet et svar til EFSA samme år. I etterkant av brevet møtte ansatte i VKMs sekretariat sekretariatet til EFSA's GMO Panel for bl.a. å redegjøre for prosessen om adjuvans og Cry-proteiner. På dette møtet ble det bestemt å arrangere et møte mellom eksperter i GMO-Panelet og *ad hoc*-gruppen for å diskutere om inntak av matvarer fra planter som inneholder Cry-proteiner kan medføre uønsket opptak av allergene proteiner.

På faggruppemøtet orienterte Audun Nerland om foredraget han holdt for EFSA's eksperter om studiene. Undersøkelsene som ble referert viser at Cry1Ac protoxin (pCry1A(c)) protein gitt til mus, gjenfinnes som intakt protein på tarmslimhinnen. Videre er det påvist endringer i de elektrofysiologiske egenskapene ved enterocytene. Det ble avdekket 6 ulike polypeptider som bandt Cry1Ac til enterocytens "brush border". Immunologisk kartlegging av systemisk og mucosal immunreaksjon mot Cry1Ac viste at mus lager både systemisk IgM, IgG og sekretorisk IgA etter intraperitoneal og intragastrisk immunisering. Dette viser at Cry1Ac er et potent immunogen, og at selv oral tilførsel av Cry1Ac induserer et systemisk immunsvare (dannelsen av IgG1). Videre viste Nerland til at forskjellige Cry-proteiner har minst tre områder der det er stor homologi mellom disse proteinene. Det ble fremhevet at det ikke er usannsynlig at andre Cry-proteiner enn Cry1Ac kan ha effekter på pattedyrs tarmslimhinner. Det var konsensus blant møtedeltagerne om at Cry-proteinet er en potent adjuvant.

Audun Nerland la også frem sine synspunkter på EFSA's utkast til rapport fra møtet 13. januar. Det ble vedtatt at EFSA's GMO-panel skulle lage en rapport fra møtet, der generell eksponering av Cry-toksiner vies stor plass. I rapporten skulle det henvises til eksponeringsstudier, som viser hvor mye den daglige eksponeringen av Cry-proteiner er for barn og voksne. Nerland fremhevet at rapporten fra EFSA inneholdt en del direkte feil. VKM har eksempelvis ikke uttalt seg om direkte korrelasjon mellom binding av Cry-protein til mukosa og adjuvans. Videre er, i motsetning til det rapporten hevder, IgE-produksjon ikke målt i de artiklene som FG3 har støttet seg til.

Under diskusjonen i etterkant av Nerlands orientering, ble det vist til at det ikke var grunnleggende uenighet mellom EFSA og VKM, selv om rapporten gir et annet inntrykk. Rapporten gir heller ikke utfyllende svar på FG3s spørsmål. Noen av de artiklene som ble referert i EFSA-rapporten støtter ikke opp om det som antydes om at Cry-proteiner som mennesker generelt blir eksponert for er stor. Eksempler som ble trukket frem viser at eksponeringene er i pikogram-området, heller enn i mikrogram-området, dvs. ca. 1000 ganger lavere enn det området der det er påvist adjuvans av Cry-proteiner. Det ble også fremhevet at det generelt er lite kunnskap om Cry-proteiner. Cry-proteiner er nye proteiner i matplanter, og bør derfor vurderes på egne premisser.

Solbjørg Hogstad, MT, etterlyste en helhetlig vurdering av Cry-proteiner i forhold til adjuvans. I den forbindelse bør det lages en rapport om adjuvans og mat. MT vil eventuelt komme tilbake med en egen bestilling til VKM.

**Vedtak:** Audun Nerland og Martinus Løvik, FHI, utarbeider kommentarer på EFSA's rapport, der bla eksponering for Cry-proteiner og andre uklarheter i rapporten kommenteres. Det skal også vurderes om adjuvans i mat på generelt grunnlag skal tas opp som egen sak i VKM's Hovedkomité.

## **6. Oppfølging av saker fra forrige møte 10. desember 2009**

Ingen saker under dette agendapunkt.

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

Ingen saker under dette agendapunktet.

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

- 09/307** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122, (EFSA/GMO/CZ/2008/62) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. 1. innspillsrunde. Frist EFSA-net 4. juni.
- 09/308** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 863 x MON 810 (C/DE/02/9) til import og prosessering under Direktiv 2001/18/EC. Bestilling på slutføringsoppdrag fra DN. Frist til DN juni 09.
- 09/309** Miljørisikovurdering av genmodifisert maislinje Bt11 (C/F/96/05.10) for dyrking, fôr, import og prosessering under Direktiv 2001/18/EF. Varslet slutføringsoppdrag fra DN.
- 09/310** Miljørisikovurdering av genmodifisert maislinje 1507 (C/ES/01/01) for dyrking, fôr, import og prosessering under Direktiv 2001/18/EF. Varslet slutføringsoppdrag fra DN.

## **9. Saker til Hovedkomiteen**

Neste møte i Hovedkomiteen 28. mai 2009.

## **10. Møter o.a. av felles interesse**

Bjarte Rambjør Heide, DN refererte fra et felles møte mellom Mattilsynet, DN og VKM 16.03.09. Hensikten med møtet var å avklare ansvarsforhold og etablere rutiner for vurdering av endret landbrukspraksis i forbindelse med søknader som omfatter transgene sorter som er modifisert med hensyn på agronomiske egenskaper. Det ble konkludert med at når det gjelder plantevernresistente genmodifiserte linjer skal VKMs faggruppe 2, på bakgrunn av oppdrag og bakgrunnsdokumentasjon fra Mattilsynet, vurdere direkte miljøeffekter knyttet til bruk av plantevernmidlet. Vurdering av miljørisiko, som følge av endret agronomi og mulige langsiktige endringer i bruksmønster av plantevernmidler ved dyrking av genmodifiserte sorter, utføres av FG3 i samarbeid med FG2. For å få et bedre grunnlag for å håndtere disse aspektene, vil det imidlertid bli gitt et oppdrag til Bioforsk om å utarbeide relevante bakgrunnsdokumenter. I og med at flere av problemstillingene i VKMs oppdrag på miljørisikovurderinger er overlappende med Mattilsynets agronomiske vurderinger i disse sakene, skal det utarbeides en felles bestilling fra MT og VKM.

## **11. Nytt fra sekretariatet**

Orientering om Hovedkomiteens arbeidsgruppe - Rutiner for håndtering av dissenser. Utgikk grunnet tidsnød.

## **12. Eventuelt**

Knut G. Berdal orienterte fra arbeidet i programkomiteen for markeringen av VKMs 5-årsjubileum 9. september 2009.

## **13. Ny møtedato**

Dato for neste møte i faggruppen 10.09.09.