



**Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, onsdag 10. desember 2008, kl. 11.00 – 16.30.**

**Deltakere**

Faggruppe for GMO:

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

Forfall:

Jihong Liu Clarke, Ingolf Nes, Audun Nerland, Odd E. Stabbetorp

Permisjon:

Vibeke Thrane

VKMs sekretariat:

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

Observatører

Bjørn Næss, Nestleder VKMs Hovedkomité  
Bjarte Rambjør Heide, Direktoratet for naturforvaltning (DN)  
Solbjørg Hogstad og Torgun M. Johnsen, 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 5. november 2008 ble godkjent.

## 3. Møte mellom DN, GenØk- medlemmer og VKMs sekretariat 27. november

Bjarte Rambjør Heide, DN orienterte om et felles møte mellom medlemmer i faggruppen, ansatt ved GenØk- Senter for biosikkerhet, DN og VKMs sekretariat. Formålet med møtet var å klargjøre hvilke handlingsrom VKMs mandat for miljørisikovurderinger gir. Kort oppsummert vil det for søknader som ikke omfatter dyrking innen EØS-området, være anledning til på vitenskaplig grunnlag å omtale risiko knyttet til det aktuelle produkt eller tiltenkt landbrukspraksis utenfor EØS-område. VKM skal imidlertid kun konkludere på risiko innenfor EØS-området. For søknader som omfatter dyrking innen EØS, bør også eventuelle opplysninger om miljørisiko som har sin opprinnelse utenfor dette området omtales. Det må videre vurderes og indikeres hvorvidt opplysningene om miljørisiko er relevante ved dyrking i EØS-området. VKM skal imidlertid kun konkludere på risikoen produktet eller den tiltenkte landbrukspraksisen medfører innenfor EØS-området.

Når det gjelder problematikken rundt dissenser så bør faggruppens medlemmer primært finne formuleringer som alle medlemmene kan stå inne for. Vitenskaplig begrunnede dissenser skal gjengis i risikovurderingen, mens dissenser knyttet til mandatets virkeområde eller andre aspekter som ikke er relatert til risikovurderingen ikke skal inkluderes i vurderingen.

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

Knut G. Berdal orienterte fra siste møte i VKMs Hovedkomité 4. desember. Utkast til rapport om bruk av probiotika til sykehuspasienter ble presentert og kommentert av komiteen. Rapporten skal behandles i Faggruppe 1 og 7 før den blir sluttbehandlet på neste møte i Hovedkomiteen 5. februar.

FG3s behov for samarbeid med andre faggrupper i forbindelse med enkelte risikovurderinger og utredningsoppdrag der faggruppen har begrenset ekspertise ble også diskutert av hovedkomiteen. Det var enighet i komiteen om at det er viktig å utnytte bredden i kompetansen som finnes i VKM, og at det kan være nyttig å ha dette nedfelt skriftlig. HK ønsker imidlertid at saken utredes nærmere før det tas noen beslutninger med hensyn på konkrete løsninger.

FG3 tok også opp spørsmålet om utarbeidelse av felles definisjoner og retningslinjer for dissenser i VKM. Etter at faggruppen ble supplert med nye medlemmer våren 2008, har meningsforskjellene innen gruppen økt og blitt mer markerte. Forskjellene kommer til syne blant annet i form av delte uttalelser med flertalls- og mindretallsuttalelser på ulike punkter i de fleste helse- og miljørisikovurderinger som er levert. Under diskusjonen presiserte flere av hovedkomiteens medlemmer viktigheten av at faglig funderte meningsforskjeller blir synliggjort i risikovurderingene, men ser også at de kan hemme arbeidet dersom de ikke blir behandlet på en god måte. Medlemmene i HK ble enige om å sette seg inn i diskusjonene som pågår i FG3 for å kunne bidra til gode og nyanserte risikovurderinger. Det ble bestemt å sette ned en arbeidsgruppe bestående av Bjørn Næss (leder), Wenche Farstad og Leif Sundheim fra HK, som med bistand fra Sekretariatet, skal utrede problemstillingen og vurdere behov for felles retningslinjer for håndtering av dissenser i VKM.

I forbindelse med dette arbeidet deltok Bjørn Næss som observatør på faggruppens møte. Næss holdt innledningsvis en orientering om arbeidsgruppens oppdrag, der arbeidssituasjonen ved risikovurderinger i FG3 skal brukes som "case".

## 5. Saker som ble behandlet på møtet

### 5.1. Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais T25 fra Bayer CropScience (EFSA/GMO/RX-T25) (09/304)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av maislinje T25. Søknaden omfatter alle bruksområder, inkludert dyrking og gjelder fornyet godkjenning fram til 2018. En tilsvarende søknad om godkjenning av T25 under forordning 1829/2003/EF ble også fremmet i september 2008 (EFSA/GMO/NL/2007/46). I den forbindelse vurderte FG3 helse- og miljøaspekter knyttet til dyrking og bruk av maislinjen som næringsmiddel og fôrvare. I denne søknadsrunden ble det påpekt at dokumentasjonen fra søker mangler analyser av flere av de sentrale komponentene som OECDs konsensusdokument for mais anbefaler analysert, og etterlyste spesielt analyser av vitamin C og folinsyre. På bakgrunn av en utredning av betydningen av mais i norsk kosthold, vektlegger imidlertid faggruppen at hoveddelen av maisforbruket i Norge er som dyrefôr, og at mais til human konsum utgjør mindre enn 1 % av energiinntaket for både voksne og barn under ett år. Videre berikes både fôr og barnemat i henhold til Mattilsynets anbefalinger. Et eventuelt avvikende vitaminnivå i T25 vil derfor ha liten ernæringsmessig betydning i Norge. Faggruppen diskuterte også formuleringer knyttet til sprøytemiddelbruk og effekter på biodiversitet. Det ble også fremmet forslag om å understreke at den introduserte egenskapen i planten ikke er realiserbar innen EU/EØS-området siden herbicidet per i dag ikke er godkjent for bruk i mais verken i Norge eller EU

**Vedtak:** Sekretariatet utarbeider forslag til ny konklusjon med hensyn på vurdering av ernæringsmessige komponenter og mulige effekter av dyrkingspraksis, og sender vurderingen på ny høring i faggruppen. Risikovurderingen av søknad EFSA/GMO/NL/2007/46 revideres i tråd med disse endringene.

### 5.2. Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert bomull MON 15985 x MON 1445 fra Monsanto (EFSA/GMO/UK/2008/58) (08/334)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av bomullshybriden MON 15985 x MON 1445. Dette er første innspillrunde for vurdering av søknaden for alle bruksområder, unntatt dyrking. Bomullslinjen inneholder antibiotikaresistensmarkørgenene (ARMG) *nptII* og *aadA*, som koder for resistens mot enkelte aminoglykosider som benyttes i norsk landbruk. *AadA*-genet er klassifisert av EFSA som gruppe II ARMG, og er kun tilrådd brukt i feltforsøk, og ikke i kommersielle sorter.

Faggruppen konkluderte at bomullsfrøolje fra MON 15985 x MON 1445 er vesentlig lik olje fra umodifisert bomull, og finner ikke at oljen fra bomullslinjen utgjør noen større helserisiko enn kommersiell olje fra umodifiserte bomullsplanter. Når de gjelder andre prosesserte produkter konkluderte flertallet med at tilstedeværelse av *nptII*-gener i mat og fôr produsert fra den genmodifiserte bomullshybriden MON 15985 x MON 1445 ikke er en signifikant kilde til *nptII*-gener i bakterier som lever i menneskets og dyrs tarmsystem, sammenlignet med de *nptII*-genene som allerede er tilstede i bakteriepopulasjonen i tarmen. Medlemmene finner også at på bakgrunn av den påviste tilstedeværelsen av *aadA*-genet og andre streptomycinresistensgener hos bakterier i Norge vil et eventuelt bidrag til resistensnivået fra MON 15985 x MON 1445 være neglisjerbart og ikke innebære noen økt risiko. Et mindretall i faggruppen påpeker store forskjeller i geografisk utbredelse av antibiotikaresistens i Europa, samt at det mangler publisert dokumentasjon på forekomsten av *nptII*-genet i Norge. I fravær av vitenskaplig dokumentasjon, antas genforekomsten til *nptII* i Norge å være

lav, og forekomsten til *aadA*-genet til å være varierende med lite datagrunnlag. Manglende datagrunnlag gjør at mindretallet ikke ønsker å konkludere med hensyn på risiko knyttet til bruk av *nptII*-genet som ARMG, og det påpekes usikkerhet i datagrunnlaget for *aadA*-forekomsten i relevante husdyrpopulasjoner.

Det ble også påpekt at nivået av antinæringsstoffet gossypol er signifikant høyere i MON 15985 x MON 1445 sammenlignet med kontrollinjen. Faggruppen understreker at økt innhold av gossypol er en uønsket egenskap ved planten. Innholdet av antinæringsstoffer i kraftfôr er imidlertid regulert i fôrvareforskriften og faggruppen anser derfor at dette ikke vil medføre noen økt helsefare for dyr.

**Vedtak:** Faggruppen legger inn kommentarer på EFSA-net vedrørende bruk av markørgenet *aadA* i kommersielle produkter

### **5.3. Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 88017 fra Monsanto (EFSA/GMO/CZ/2008/54) (08/335)**

Faggruppen diskuterte utkastet til miljørisikovurdering av den insektresistente og herbicidtolerante maislinjen MON 88017 for dyrking og frøavl. Linjen ble vurdert av VKM i 2007 i forbindelse med søknad om godkjenning for bruksområdene import, videreforedling, mat og fôr. MON 88017 uttrykker Cry3Bb1- og CP4-EPSPS-proteiner. Cry3Bb1-proteinet gir plantene resistens mot angrep fra larver i billeslekten *Diabrotica*. Det er ikke rapportert om funn av *Diabrotica* ssp. i Norge, og det vurderes ikke å være risiko for negative effekter av *Bt*-toksinet på ikke-måltartropoder som lever på eller i nærheten av maisplanter, eller rødlistede arter i Norge.

Det gjenstår ennå avklaringer med hensyn på hvilke aspekter som VKM skal ta i betraktning ved vurdering av effekter av transgene planter på endret bruk av plantevernmidler og mulige miljøkonsekvenser. Faggruppen har derfor ikke foretatt en fullstendig miljørisikovurdering knyttet til dyrking av MON 88017 ved bruk av relevant herbicid.

**Vedtak:** Faggruppen legger inn kommentarer på EFSA-net knyttet til søkers overvåkingsplan og manglende planer for overvåking av mulig resistensutvikling i ugraspopulasjoner.

### **5.4. Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert PT73 *E. coli* (TM), tørket, drept bakteriemasse (EFSA/GMO/FR/2008/59) (08/331)**

Utgikk grunnet tidsnød.

## **6. Oppfølging av saker fra forrige møte 9. september 2008**

Ingen saker under dette agendapunkt.

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

Utkastet til rapporten "Komparativ risikovurdering av genetisk endrede matplanter framkommet ved ulike teknologier" forventes ferdigstilt før jul, og sendes på sirkulasjon til Sekretariatet. Rapporten skal vurderes av *ad hoc*-gruppen og Faggruppe 3, før endelig behandling av VKMs Hovedkomité.

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

Sekretariatet informerte om at det er lagt ut følgende risikovurderinger på EFSA-nett:

**09/303** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert *PT73 E.coli*, tørket, drept bakteriemasse (EFSA/GMO/FR/2008/61) til fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 3.01.09.

**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. Frist EFSA-nett 21.01.09.

**09/306** Helse – og miljørisikovurdering av genmodifisert mais 98140 (EFSA/GMO/UK/2008/53) til import, prosessering, mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 12.2.09.

## **9. Saker til Hovedkomiteen**

Neste møte i Hovedkomiteen 5. februar 2009.

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

Knut Berdal refererte fra deltagelse på konferansen "10th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms (ISBGMO) - Biosafety Research of GMOs: Past Achievements and Future Challenges", 16.-21. november 2008, New Zealand.

Sekretariatet minnet om at VKM skal arrangere kurs i risikokommunikasjon 9. januar 2009.

## **11. Nytt fra sekretariatet**

Mattilsynet har signalisert at de ønsker en vurdering av den østerrikske rapporten "Biological effects of transgenic maize NK603 x MON810 fed in long term reproduction studies in mice" (Leimirov *et al.* 2007). Eventuell bestilling fra Mattilsynet avventes imidlertid til EFSA har gitt sin vurdering av studien. Rapporten skal også diskuteres på kommende møte i SCFCAH 16. desember.

Sekretariatet informerte også om at det planlegges et seminar om testing av ny mat/statistisk analyse av fôringsforsøk for faggruppen i februar-mars 2009.

## **12. Eventuelt**

Ingen saker under dette agendapunktet.

## **13. Ny møtedato**

Dato for neste møte i faggruppen fastsettes i løpet av desember.