



**Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, onsdag 5. november 2008, kl. 10.00 – 15.30.**

**Deltakere**

Faggruppe for GMO:

Knut Berdal (faggruppe- og møteleder), Thomas Bøhn, Jihong Liu Clarke, Askild Holck, Casper Linnestad, Anne I. Myhr, Kåre Magne Nielsen, Ingolf Nes, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Rose Vikse

Forfall:

Helge Klungland, Richard Meadow, Audun Nerland, Odd E. Stabbetorp

Permisjon:

Vibeke Thrane

VKMs sekretariat:

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

Observatør

Bjarte Rambjør Heide, Direktoratet for naturforvaltning (DN)

## **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. Rekkefølgen på dagsorden ble imidlertid noe endret. Utkast til referat fra faggruppemøtet 9. september ble utdelt på møtet, og ble derfor ikke sluttbehandlet. Eventuelle kommentarer på referatet sendes sekretariatet per e-post.

VKM skal arrangere kurs i risikokommunikasjon 9. januar 2009. Seminaret er primært et tilbud til medlemmer av komiteen, og er et ledd i arbeidet med økt synliggjøring og formidling av faggruppens vurderinger. I den forbindelse presiserte Kirstin Færden, VKMs direktør, at faggruppede medlemmer som uttaler seg på vegne av VKM kun skal omtale publiserte risikovurderinger og ingen andre forhold.

## **3. VKMs mandat for miljørisikovurderinger av løpende søknader på EFSA-net**

På bakgrunn av diskusjonen som har vært rundt VKMs mandat for miljørisikovurderinger av søknader under forordning 1829/2003/EF, ønsket Bjarte Rambjør Heide, DN å gi en kort presentasjon av de ulike etaters rolle i saksbehandlingen av genmodifiserte organismer, samt en presisering av VKMs rolle og oppdrag i denne sammenheng. Heide understreket at det ikke ligger i VKMs oppdrag å foreta en helhetlig vurdering av produktet som risikovurderes. I henhold til oppdragsbrev skal VKMs Faggruppe for GMO vurdere miljørisiko i Norge og EØS-området for øvrig. Det ble oppfordret til at informasjon som kan være relevant for miljørisiko utenfor EØS og/eller som kan være av betydning for vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk blir formidlet til DN (enten direkte eller via den offentlige høringen) eller Bioteknologinemnda.

Det ble også understreket viktigheten av å ha fokus på innspillrunden til EFSA, og utnytte mulighetene for kommentering og påvirkning som ligger her. Forvaltningsmyndighetene vurderer det slik at det kan være vanskelig å avslå en gmo-søknad i forbindelse med nasjonal slutføring hvis Norge ikke har kommet med innsigelser/innspill på EFSA-net i forbindelse med 1. innspillrunde. Det ble oppfordret til å ha en lav terskel for spørsmål og kommentarer til EFSA-net. DN er også av den oppfatning at vitenskapelig begrunnede dissenser bør være grunnlag for innspill. Problematikken rundt dissenser skal for øvrig diskuteres av VKMs Hovedkomité, og en tar sikte på å utarbeide felles retningslinjer for håndtering av dissenser for hele komiteen.

Kristin Færden holdt en innledning om de enkelte elementene i en risikoanalyse og de enkelte etaters ansvar i den forbindelse. Videre ble de fire trinnene i en risikovurdering, dvs. fareidentifikasjon og – beskrivelse, vurdering av inntak/eksponering, samt risikokarakterisering gjennomgått.

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

Knut G. Berdal orienterte om møtet i VKMs Hovedkomité 17. september. Møtet ble holdt på Apelsvoll, Bioforsk Øst sin avdeling på Østre Toten, og ble innledet med foredrag om solanin i potet og kvalitetsproduksjon av norsk hvete. Videre ble det redegjort for VKMs arbeid med å utarbeide kvalitetssystem og strategier for risikokommunikasjon. Det ble orientert om at rapporten "Probiotika for sykehuspasienter", utarbeidet av Faggruppe 1, skal behandles av Hovedkomiteen. Fra FG3 ble det reist spørsmål om erfaringer med dissenser i andre faggrupper og hvordan disse skal håndteres rent prinsipielt. Dissenser er beskrevet i gjeldende rutiner for risikovurdering og skal navngis og grunngis. Det ble også orientert om at en betydelig del av dokumentasjonen som faggruppen benytter i sine vurderinger defineres av søker som konfidensiell. FG3 forbereder innspill til EFSA, og saken vil også bli drøftet i VKM på generelt grunnlag.

## 5. Saker som ble behandlet på møtet

### 5.1. Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON863 fra Monsanto (C/DE/02/9) (08/328)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av maislinje MON863, et oppdrag fra DN i forbindelse med slutføring av nasjonal saksbehandling. Søknaden gjelder bruksområdene mat, fôr, import og prosessering, men omfatter ikke dyrking. Det er dissenser i faggruppen knyttet til vurdering av ernæringsmessige komponenter, toksisitet, allergenisitet og antibiotikaresistens. Manglende vitaminanalyser ble diskutert med utgangspunkt i et notat utarbeidet av Rose Vikse, som viser betydningen av mais i norsk kosthold. Det ble understreket at OECDs konsensusdokument i størst mulig grad skal følges når søker legger fram dokumentasjon på nivåene av næringsstoffer, antinæringsstoffer og metabolitter. I denne søknaden vektlegger imidlertid faggruppen at hoveddelen av maisforbruket i Norge er som dyrefôr, og at mais til humant konsum utgjør mindre enn 1 % av energiinntaket både for voksne og barn under ett år. Videre berikes både fôr og barnemat i henhold til Mattilsynets anbefalinger. Et eventuelt avvikende vitaminnivå i MON863 vil derfor ha liten ernæringsmessig betydning i Norge.

Vurderingen av et 13-ukers fôringsforsøk på rotter ble gjennomgått på nytt og supplert med informasjon fra tilsvarende forsøk med hybridene MON863xNK603, MON863xMON810 og MON863xMON810xNK603. Dissensene knyttet til antibiotikaresistens og allergenisitet opprettholdes.

**Vedtak:** Sekretariatet utarbeider forslag til ny, felles konklusjon på vurderingen av ernæringsmessige komponenter. Mindretallet vurderer sin konklusjon mhp toksikologi på nytt etter framlegging av tilleggsinformasjon, og utarbeider eventuelt en revidert konklusjon.

### 5.2. Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR604 x GA21 fra Syngenta (EFSA/GMO/UK/2008/56) (08/332)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av maishybriden Bt11 x MIR604 x GA21. Dette er første innspillsrunde for vurdering av søknaden for alle bruksområder, unntatt dyrking. Faggruppen diskuterte vurderingen av mulig adjuvanseffekt, og problematikken knyttet til at Syngenta klassifiseres en stor del av dokumentasjonen som konfidensiell informasjon.

Flertallet av medlemmene i faggruppen konkluderte med at det er lite trolig at bruk av maishybriden Bt11 x MIR604 x GA21 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen mais. Et mindretall slutter seg til flertallet med forbehold om mulig adjuvansproblematikk. En samlet faggruppe påpeker kunnskapshull knyttet til adjuvans generelt og om Cry-proteinene i Bt11 x MIR604 x GA21 kan virke som adjuvant.

**Vedtak:** Konklusjonene skrives inn i dokumentet, og dokumentet sendes til faggruppen til ny vurdering. Det ble vedtatt at det skal legges inn kommentarer på adjuvans på EFSA-net.

### Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert bomull MON 15985 fra Monsanto (EFSA/GMO/UK/2008/57) (08/333)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av bomullslinjen MON 15985. Dette er første innspillsrunde for vurdering av søknaden for alle bruksområder, unntatt dyrking. Bomullslinjen inneholder antibiotikaresistensmarkørgenene *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 med at bomullsfrøolje fra MON 15985 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 det gjelder andre prosesserte produkter fra MON 15985 konkluderte flertallet med at tilstedeværelse av *nptII*-gener i mat og fôr produsert fra den genmodifiserte maisen MON 15985 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 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 vitenskapelig 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.

**Vedtak:** Konklusjonene skrives inn i dokumentet, og dokumentet sendes til faggruppen til ny vurdering. Det ble vedtatt at det skal legges inn kommentarer på EFSA-net vedrørende bruk av markørgenet *aadA* i kommersielle produkter. Dette er ikke i tråd med EFSA's retningslinjer.

### **5.3. 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 innspillsrunde for vurdering av søknaden for alle bruksområder, unntatt dyrking. Det ble kommentert at konsentrasjonen av CP4 EPSPS-protein i frø er 50 % høyere i hybridene sammenlignet med foreldrelinjen MON 1445. Videre er nivået av antinæringsstoffet gossypol signifikant høyere enn kontrollinjen, og bør bemerkes i risikovurderingen. Tilsvarende hovedkonklusjon som for foreldrelinjen MON 15985 (EFSA/GMO/UK/2008/57).

#### **Vedtak:**

Konklusjonene skrives inn i dokumentet, og dokumentet sendes til faggruppen til ny vurdering. Det ble vedtatt at det skal legges inn kommentarer på EFSA-net vedrørende bruk av markørgenet *aadA* i kommersielle produkter. Dette er ikke i tråd med EFSA's retningslinjer.

### **5.4. Helserisikovurdering 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**

Helse- og miljørisikovurderingen av soyalinje A5547-127 fra Bayer CropScience AG (EFSA/GMO/NL/2008/52) til mat, fôr, import og prosessering.

**Vedtak:** Risikovurderingen godkjennes av faggruppen.

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

Knut Berdal orienterte kort om status for prosjektet ”Komparativ risikovurdering av genetisk endrede matplanter framkommet ved ulike teknologier”. Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg og Knut Berdal jobber med utkast til rapport, med skal ferdigstillelse i løpet av høsten 2008. 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:

**08/335** Miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 88017 (EFSA/GMO/CZ/2008/54) for dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 12.12.08.

**09/303** Helserisikovurdering av genmodifisert *PT73 E. coli* (LM), tørket, drept bakteriebiomasse (EFSA/GMO/FR/2008/61) til fôr under forordning (EF) nr.1829/2003.

**09/304** Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais T25 (EFSA/GMO/RX-T25) for alle bruksområder, inkludert dyrking under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyng. eks. prod. Frist EFSA-nett 9.01.09.

**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.

## **9. Saker til Hovedkomiteen**

Neste møte i Hovedkomiteen 4. desember 2008.

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

Ingen saker under dette agendapunktet

## **11. Nytt fra sekretariatet**

Sekretariatet orienterte om at det skal arrangeres et E-kurs i ”Qualitative and Quantitative Methods in Food Safety Risk Assessment” i regi av JIFSAN. I tillegg til VKMs sekretariat tilbys kurset til en deltaker fra hver faggruppe. Interesserte bes gi tilbakemelding til sekretariatet innen 7. november.

## **12. Eventuelt**

Ingen saker under dette agendapunktet.

## **13. Ny møtedato**

Neste møte i Faggruppe for GMO blir 10. desember 2008.