



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, tirsdag 9. september 2008, kl. 10.00 – 15.30.

Deltakere

Faggruppe for GMO:

Knut Berdal (faggruppe- og møteleder), Thomas Bøhn, Jihong Liu Clarke, Askild Holck, Helge Klungland, Casper Linnestad, Audun Nerland, Kåre Magne Nielsen, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Odd E. Stabbetorp, Rose Vikse

Forfall:

Richard Meadow, Anne I. Myhr, Ingolf Nes, Vibeke Thrane

VKMs sekretariat:

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

Observatører:

Nina Vik, 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. De tilstedeværende medlemmene i faggruppen presenterte seg, og fortalte om utdanning, arbeidsområde og forskningsaktivitet. Ingen av medlemmene meldte seg inhabile i noen av sakene som var til behandling.

Kristin Færden, direktør for VKM, ønsket de nye medlemmene i faggruppen velkommen til VKM. Direktøren orienterte om VKMs vedtekter. Det ble presisert at VKM er en faglig uavhengig komité der medlemmene er oppnevnt i kraft av sin ekspertise og ikke som representanter for sine respektive arbeidsgivere. I henhold til vedtektene er formålet med VKM å sikre uavhengige vitenskapelige risikovurderinger, og komiteen kan ikke instrueres faglig av verken tilsyn, departementer eller andre. VKM skal praktisere full åpenhet om sine vurderinger og sørge for at disse er offentlig tilgjengelige. Medlemmene har imidlertid taushetsplikt med hensyn til enkeltdokumenter, utkast til risikovurderinger og diskusjoner på møter i faggruppen. Dette gjelder også observatører som deltar på møtene. Når det gjelder habilitet er alle medlemmene i VKM pliktige til å informere faggruppeleder og/eller leder av Vitenskapskomiteen i saker de føler seg inhabile i. Eventuelle dissenser skal begrunnes vitenskaplig, og navngis i risikovurderingen.

I følge VKMs tildelingsbrev ligger det faglige ansvaret for risikovurderingene hos komiteen og faggruppeleder, mens sekretariatet skal bistå komiteen praktisk og faglig. Færden informerte også om arbeidsområdene for faggruppen, og arbeidsmåter som praktiseres i de ulike komiteene. Hun utfordret medlemmene i faggruppen til å diskutere hvilke arbeidsmåter som vil være mest hensiktsmessig for denne gruppen. I diskusjonen etter innledningen ble ulike alternativer drøftet (*ad hoc*-grupper, permanente arbeidsgrupper, etablering av prosjekt- og samhandlingsverktøy etc). På bakgrunn av diskusjonen utarbeider sekretariatet forslag til nye arbeidsrutiner, som diskuteres på et seinere møte i faggruppen.

2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkalling og utkast til dagsorden ble godkjent uten endringer. Referat fra faggruppemøtet 11. juni 2008 ble godkjent.

3. Saker fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Ingen saker under dette agendapunktet. Neste møte i Hovedkomiteen er satt til 17. september.

4. Saker som ble behandlet på møtet

4.1. Miljørisikovurdering av plantevernresistente planter – effekter av endret landbrukspraksis

I oppdragsbrevet fra Direktoratet for naturforvaltning vedrørende miljørisikovurderinger av søknader under forordning (EF) Nr. 1829/2003 framgår det at Vitenskapskomiteen for mattrygghet blant annet skal vurdere mulige effekter av endret landbrukspraksis. Erfaringene med miljørisikovurderingene som er utført av faggruppen så langt har avdekket behov for noen presiseringer og avklaringer på spesielt hvordan sprøytemiddeltolerante planter skal vurderes med hensyn på tiltenkt bruk. VKMs sekretariatet ønsket derfor i samarbeid med DN og Mattilsynet å konkretisere oppdraget nærmere med hensyn på hvilke aspekter som skal tas i betraktning ved vurdering av effekter av genmodifiserte planter på endret bruk av plantevernmidler og mulige miljøkonsekvenser for å oppfylle kravene i norsk regelverk. I neste omgang må det vurderes hva som ivaretas av den eksisterende godkjenningsordningen av plantevernmidler i Norge.

Som et utgangspunkt for dette arbeidet ble VKMs Faggruppe for plantevernmidler (FG2), som har ansvar for å utføre vitenskapelige risikovurderinger i forbindelse med søknader om godkjenning av kjemiske og biologiske plantevernmidler, bedt om en redegjørelse for problemstillinger knyttet til introduksjon av genmodifiserte planter med toleranse mot ulike plantevernmidler. På den bakgrunn utarbeidet FG2 et generelt notat som omtaler saksgangen i godkjenningssaker for plantevernmidler i Norge, samt en vurdering av mulige miljøkonsekvenser av endret sprøytmiddelbruk. Faggruppe for plantevernmidler konkluderer i sin uttalelse med at ved en eventuell godkjenning av genmodifiserte planter for dyrking i Norge vil de miljømessige aspektene knyttet til plantevernmidler bli fanget opp av den eksisterende godkjenningsordningen. All ny bruk av plantevernmidler som kreves for de aktuelle genmodifiserte kulturrene vil måtte gjennomgå en miljørisikovurdering. Også eventuelle endringer i dosering, bruksmåte og bruksområde av allerede godkjente plantevernmidler som følge av bruk av genmodifiserte planter må vurderes av VKM (FG2) og godkjennes av Mattilsynet. FG2 anser derfor ikke at det er behov for å innføre nye særskilte rutiner for vurdering av disse aspektene ved dyrking av genmodifiserte planter i Norge. Likevel må mulige langsiktige endringer i bruksmønster av plantevernmidler og den miljørisiko som dette kan medføre tas hensyn til i en miljørisikovurdering av genmodifiserte planter.

Sekretariatet og FG3 har arbeidet videre med problemstillingen, og utarbeidet et notat til DN som ble presentert for faggruppen. Det er foretatt en gjennomgang av litteratur som bla sammenligner miljøbelastning ved ulike plantevernregimer, effekter av herbicidresistente planter på biologisk mangfold, samt effekter på resistensutvikling. Det ble ingen omfattende drøfting av problematikken på møtet. DN vil komme tilbake med kommentarer på VKMs notat, og vil i samarbeid med sekretariatet vurdere hvordan saken skal håndteres videre.

4.2. Offentlige høringer av EFSA-dokumenter – innspill fra FG3

Draft Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the risk assessment of genetically modified plants used for non-food or non-feed purposes (EFSA-Q-2007-176)

3.4.5 Toxicology and Allergenicity

Up to now, all the regulations for GM plants/crops are made for nuclear-engineered GM plants produced using biolistic or *Agrobacterium*-mediated transformation approaches. However, when GM plants are used for manufacturing non-food or non-feed products such as vaccines, biopharmaceutical or industrial products (molecular farming), three genetic engineering techniques can be utilized and have proved functional. They are (1) nuclear transformation using a gene gun or *Agrobacterium*; (2) chloroplast (cp) genetic engineering; and (3) transient expression via recombinant plant viral sequences (references: Arntzen 2005; Daniell 2006; Bock 2007; Streatfield 2007). The potential risks of GM plants derived using methods 2 and 3, namely chloroplast genetic engineering and the plant viral system, differ from those of nuclear transformants (e.g. Bt maize, Bt soybean etc). One example is that allergy and toxicity issues need to be given more consideration for GM plants derived from chloroplast transformation than for nuclear transformants, as cp engineering allows transgenes to be expressed at a much higher level (up to 10,000 fold) compared to nuclear transformants as a result of the high copy number (ca. 10 000 copies) of the chloroplast genome in each plant cell. Thus, some new items may need to be included in the guidelines for future evaluation of GM plants produced by using method (2) or (3) for molecular farming.

References

1. Arntzen C (2005) Vaccine 23:1753-1756.
2. Bock R (2007) Curr Opin Biotechnol 18:100-106.
3. Daniell H (2006) Biotechnol J 1: 1071-1079.
4. Streatfield SJ (2007) Plant Biotechnol J 5:2-15.

3.5.4. Release and residual biomass into the environment

Process and treatment of plant wastes after removal of the substance should be carried out according to the nature of the expressed compounds and the safety measurements of different compounds. Necessary information regarding the processing of plant wastes should be included in the application.

3.6. Post-Marked Environmental Monitoring

Risk assessment and monitoring of soils from GM pot flowers/ornamentals after the flowers have been discarded, may need to be included in the document.

Updated Guidance Document for the Risk Assessment of GM Plants and derived Food and Feed

7.3. Allergenicity

Recently, the issue of a possible adjuvant effect of Cry proteins in GMOs (especially maize) has been raised by Norwegian Authorities. It is obvious that maize may be eaten together with other foods containing components to which an immune response may be enhanced due to a possible adjuvant effect of Cry proteins. If Cry proteins act as adjuvants, the effect will be expected to be seen as an increase in allergies to the most commonly allergenic foods rather than to maize.

The Norwegian Committee for Food Safety sees the need for further clarification regarding the possible adjuvant effect of Cry proteins and welcomes a chapter on adjuvance in the allergy section of the EFSA guidance document. The issue of adjuvance should be evaluated on a case by case basis.

Kommentarer på ulik praksis mellom søkere med hensyn på hva som søkere definerer som konfidensiell informasjon spilles ikke inn av faggruppen.

Statistical consideration for the safety evaluations of GMOs. Draft Report on general guidance (EFSA-Q-2006-080)

Ingen kommentarer fra FG3.

4.3. Risikovurdering av genmodifisert mais T25 fra Bayer CropScience (EFSA/GMO/NL/2007/46) (08/329)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av maislinje T25 for alle bruksområder, inkludert dyrking.

Faggruppen påpekte at det mangler analyser av flere av de sentrale komponentene som OECDs konsensusdokument for mais anbefaler analysert, og etterlyser spesielt analyser av vitamin C og folinsyre. Faggruppen understreket videre at OECDs konsensusdokument i størst mulig grad skal følges når det legges fram dokumentasjon på nivåene av næringsstoffer, antinæringsstoffer og metabolitter.

Innholdet av vitamin A er under deteksjonsgrensen i sukkermais, og faggruppen etterspør kommentarer på effektiviteten av omdanning av β -karoten til A-vitamin. For flere av enkeltkomponentene som er målt er det funnet statistisk signifikante forskjeller mellom T25 og kontrollinjer innenfor enkelte lokaliteter.

Vedtak: Faggruppen avventer svar fra søker på innspill på EFSA-nett på manglende vitaminanalyser før det konkluderes med hensyn på ernæringsmessig kvalitet.

4.4. Risikovurdering av genmodifisert mais MON 863 fra Monsanto (C/DE/02/9) (08/328) - slutføring

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av maislinje MON 863 for import, prosessering og til bruk som mat og fôr.

Et av medlemmene i faggruppen ønsket en ny vurdering av antibiotikaresistensnmarkørgenet *nptIII*. Det ble påpekt at det er store forskjeller i geografisk utbredelse av antibiotikaresistens i Europa, og at det mangler publisert dokumentasjon som viser forekomsten av *nptIII*-genet i Norge. Det ble påpekt at neomycin benyttes i norsk landbruk, og at et seleksjonstrykk på eventuelle sjeldne transformanter derfor ikke kan utelukkes. Antibiotikaene som genet gir resistens imot nylig er klassifisert av European Medicines Agency og WHO som ”critically important”.

Vedtak: Det utarbeides en revidert tekst med fokus på *nptIII*-genet, og risikovurderingen sendes på ny høring blant medlemmene i faggruppen.

5. Oppfølging av saker fra forrige møte 11. juni 2008

Helse- og miljørisikovurderingen av maislinje 59122 fra Pioneer Hi-Bred og Mycogen Seeds (EFSA/GMO/NL/2005/12) til mat, fôr, import og prosessering.

Vedtak: Risikovurderingen godkjennes av faggruppen.

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

Knut Berdal orienterte om prosjektet ”Komparativ risikovurdering av genetisk endrede matplanter framkommet ved ulike teknologier”. *Ad hoc*-gruppen har ikke vært aktiv siden januar 2007. Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg og Knut Berdal skal ferdigstille et utkast til rapport i løpet av høsten 2008. Rapporten skal vurderes av *ad hoc*-gruppen, før endelig behandling i FG3 og Hovedkomiteen.

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

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

08/330 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya A5547-127 (EFSA/GMO/NL/2008/52) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 28.10.08.

08/331 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert *PT73 E. coli* (TM), tørket, drept bakteriebiomasse (EFSA/GMO/FR/2008/59) til fôr under forordning (EF) nr.1829/2003. Frist EFSA-nett 1.11.08.

08/332 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR604 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2008/56) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 9.11.08.

08/333 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert bomull MON15985 (EFSA/GMO/UK/2008/57) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 20.11.08.

08/334 Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert bomull MON15985 x MON1445 (EFSA/GMO/UK/2008/58) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003

8. Saker til Hovedkomiteen

Følgende saker vil bli spilt inn til Hovedkomiteen av faggruppe 3:

- Konfidensialitet
- Inhabilitet
- Dissenser

Neste møte i HK blir 17. september.

9. Møter o.a. av felles interesse

Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg orienterte fra 1st Global Conference on GMO analysis, Italia, 24.-27.06.08.

Casper Linnestad orienterte fra Agricultural Biotechnology International Conference i Irland 24.-27.08.08.

10. Nytt fra sekretariatet

Ingen saker under dette agendapunktet.

11. Eventuelt

Ingen saker under dette agendapunktet.

12. Ny møtedato

Neste møte i Faggruppe for GMO blir 5. november 2008.