



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, onsdag 11. juni 2008, kl. 9.00 – 15.30.

Deltakere

Fra Faggruppe for GMO:

Knut Berdal (faggruppe- og møteleder), Askild Holck, Casper Linnestad, Audun Nerland, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Odd E. Stabbetorp, Vibeke Thrane

Forfall:

Anne I. Myhr, Ingolf Nes, Kåre Magne Nielsen

Fra sekretariatet til VKM:

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. Askild Holck, Nofima Mat, ble ønsket velkommen som nytt medlem av faggruppen. Sekretariatet orienterte om at i tillegg til Holck, har Helse- og omsorgsdepartementet oppnevnt Rose Vikse, Folkehelseinstituttet, Richard Meadow, Bioforsk Plantehelse og Thomas Bøhn, GenØk-Senter for biosikkerhet, som nye medlemmer av Faggruppe for genmodifiserte organismer. Ingen av medlemmene meldte seg inhabile i noen av sakene som var til behandling.

2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Innkalling og utkast til dagsorden for møtet ble godkjent uten endringer. Referat fra faggruppemøtet 18. april 2008 ble godkjent.

3. Saker fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Nestleder Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg orienterte fra enkelte av sakene som ble behandlet på møtet i Hovedkomiteen 22. mai. Basert på VKMs reviderte mål- og strategidokumentet for perioden 2008-2011 skal det utarbeides en kommunikasjonsstrategi for VKM. I følge et av delmålene i mål- og strategiplanen skal alle risikovurderingene være forståelige og lett tilgjengelige. Dette innebærer at det må benyttes et klart og enkelt språk, uten mer faguttrykk enn det som er nødvendig for å opprettholde et nødvendig presisjonsnivå. Fagtermer skal defineres og forklares, og det må vurderes om det er nødvendig med en ordliste eller faktaboks i teksten som forklarer begreper eller årsakssammenhenger. Videre skal det utarbeides kortversjoner av vurderingene beregnet på forbrukere, media, produsenter og andre interesserte uten ekspertkompetanse. Helse- og miljørisikovurderingene som utarbeides av FG3 har imidlertid et svært teknisk preg, og Opsahl Sorteberg understreket utfordringene knyttet til å gjøre disse mer tilgjengelige. Det oppfordres til økt synliggjøring av VKM, og i den forbindelse vil det bli tilbudt årlige kurs i medietrening for medlemmene. Sekretariatet vil legge fram et nytt utkast til kommunikasjonsstrategi for HK på førstkommende møte 17. september, og etterlyste innspill på det foreliggende utkastet.

Det ble også orientert om det pågående arbeidet med kreditering av arbeid i regi av Vitenskapskomiteen. Manglende kreditering i akademiske institusjoner er et problem, og det arbeides med å etablere systemer som kan gjøre det mer meritterende å jobbe som vitenskapelig ekspert for VKM. Sekretariatet har i samarbeid med en arbeidsgruppe laget rutiner for oppsett av forfatterlister i maler for risikovurderinger utarbeidet av både faggrupper og *ad hoc*-grupper. Alle vurderinger over et visst omfang skal få elektroniske ISBN-nummer, og vil kunne registreres som rapporter i databasen FRIDA. Problemstillingene rundt kreditering av VKM-arbeid er diskutert i brev til HOD. Videre er det utarbeidet et utkast til notat som beskriver nærmere hva arbeidet i VKM innebærer, og som medlemmene kan presentere for sine respektive arbeidsgivere. Oppdaterte versjoner skal diskuteres på neste møte i Hovedkomiteen.

4. Saker som ble behandlet på møtet

4.1. DNs rolle i nasjonale slutføringer av GMO-søknader.

På bakgrunn av at Direktoratet for naturforvaltning nylig har tilrådd godkjenning av to genmodifiserte maislinjer til bruk som mat og fôr, ønsket Bjarte Rambjør Heide ved Seksjon for biosikkerhet, fremmede arter og kulturlandskap, å orientere om direktoratets rolle i nasjonale slutføringer av genmodifiserte organismer. Heide gikk gjennom prosedyren med slutføringer av enkeltprodukter i Norge fra godkjenningen foreligger i EU til det foretas en beslutning på politisk nivå, og de ulike etaters rolle i saksbehandlingen av genmodifiserte organismer. Det ble også vist til at DN, som har en nasjonal koordinerende rolle, gir sin anbefaling til Miljøverndepartementet med bakgrunn i genteknologiloven, konsekvensutredningsforskriften og merkeforskriften. Mattilsynet og DN har

sektoransvar for henholdsvis helse- og miljørisiko, og baserer sine vurderinger på VKMs risikovurderinger, mens Bioteknologinemnda gir uttalelser mht produktets bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

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 EFSAnet i forbindelse med 1. innspillrunde. Erfaringsmessig blir flere av innspillene som legges inn av Norge vurdert til å være utenfor EFSAs ansvarsområde, og blir ikke videre kommentert. Dette gjelder spesielt forhold som berører tilleggskriterier. For å unngå silingsprosessen i EFSA kan det derfor være aktuelt å vurdere om enkelte av innspillene bør sendes direkte til søker.

4.2. Arbeidsrutiner FG3

På bakgrunn av arbeidet med risikovurderinger de siste månedene, ønsket Sekretariatet å diskutere egnede arbeidsformer med faggruppen. Det ble oppfordret til at medlemmene blir mer proaktive når nye saker legges ut på EFSAnet, og i større grad går inn i bakgrunnsdokumentasjonen, spesielt med tanke på å vurdere kunnskapshull. For hver søknad sammenstiller Sekretariatet dokumentasjon og utarbeider et felles dokument med utkast til henholdsvis helse- og miljørisikovurdering, og det henstilles til medlemmene i større grad å kommentere på sine respektive områder. Sekretariatet bedrer prosesser i forbindelse med innspill på EFSAnet av løpende søknader.

Vedtak: Henvendelsene fra Sekretariatet bør i større grad rettes direkte til enkeltpersoner, og faggruppemedlemmene responderer, uavhengig om de har kommentarer til utkastene eller ikke.

4.3. Kommentarer til EFSAs ERA mandat

Sekretariatet orienterte om at det i forbindelse med et møte for kompetente myndigheter (CA) under direktiv 2001/18/EF tidligere i år, ble lagt fram et utkast til mandat for oppdatering av eksisterende EFSA- retningslinjer for miljørisikovurderinger av søknader under forordning 1829/2003/EF. Utkastet er utarbeidet av EU-kommisjonen og EFSA i fellesskap, og det er åpnet for at landene kan gi tilbakemeldinger til Kommisjonen mhp behov for endringer eller suppleringer av mandatet. I den forbindelse er Faggruppe for GMO, som mottaker av oppdrag fra DN vedrørende miljørisikovurdering av GMO-søknader, bedt om å vurdere det reviderte mandatet og komme med innspill på eventuell mangler. Det foreliggende utkastet omfatter miljørisiko blant annet knyttet til potensielle effekter av transgene planter på ikke-målorganismer og utvikling av kriterier for utvalg av representative arter og metodikk for slike studier. Videre er det behov for å etablere standarder for feltforsøk (inkludert forsøksdesign og statistisk analyse), identifisering av representative dyrkingsmiljø og utvalg av egnet metodikk for å vurdere potensielle langtidseffekter av transgene planter omtalt. Frist for tilbakemelding til DN er 18. juni.

Vedtak: Kommentarer til det foreslåtte ERA-mandatet sendes Sekretariatet innen 18. juni.

4.4. Risikovurdering av genmodifisert mais 59122 fra Pioneer Hi-Bred og Mycogen Seeds (EFSA/GMO/NL/2005/12) (08/311) - slutføring

Risikovurderingen ble drøftet på faggruppemøtet 18. april, og har også vært diskutert på e-post av faggruppemedlemmene. På grunnlag av dissens i faggruppen, var det behov for å drøfte søkers dokumentasjon knyttet til et subkronisk fôringsforsøk på rotter, og mulige immunologiske forandringer. Dissensen opprettholdes.

Under behandlingene av denne saken ble det også stilt spørsmål ved FG3s formuleringer i konklusjonen med hensyn på muligheten for økt allergifremkallende aktivitet (adjuvans) knyttet til

maislinjen 59122. Siden det nå er sluttbehandling ber VKM ikke om mer informasjon fra søker, men slår fast at det er kunnskapshull knyttet til adjuvans generelt, og om de aktuelle Cry-proteinene i 59122 kan virke som adjuvant. Representantene fra Mattilsynet og DN framholdt også at det er problematisk å forholde seg til faggruppens konklusjon slik den er formulert. Det ble opplyst at Martinus Løvik, FHI, og tidligere medlem FG3 har forfattet konklusjonene om Cry-proteiner vedrørende akutt toksisitet og adjuvans. FG3 ønsket derfor at Løvik kontaktes for klargjøring av konklusjonene.

Vedtak: Sekretariatet kontakter Martinus Løvik for klargjøring av konklusjonene vedrørende Cry-proteiner, og revidert utkast sendes på ny høring blant faggrupped medlemmene.

4.5. Risikovurdering av genmodifisert bomull GHB 614 (EFSA/GMO/NL/2007/51) fra Bayer Crop Science (08/318)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av bomullslinjen GHB 614, og kom med korrigeringer til teksten. I 2mEPSPS proteinet er det byttet ut to aminosyrer, og faggruppen mente at det må presiseres i dokumentet hvilke aminosyrer som ble byttet ut og hvilke som ble satt inn. Det ble ikke gjort endringer i konklusjonene.

Vedtak: Faggruppen finner det lite trolig at bruk av bomullslinjen GHB614 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen bomull.

4.6. Risikovurdering av genmodifisert maishybrid Bt11 x MIR604 (EFSA/GMO/UK/2007/50) fra Syngenta Seeds Inc. (08/317)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av maishybriden Bt11 x MIR604. Bt11 x MIR604 er en av tre hybrider fra Syngenta som for tiden er under vurdering. Ingen av hybridene er testet i feltforsøk, men søker viser til at foreldrelinjene og konvensjonelle nær-isogene linjer er sammenlignet i en rekke feltforsøk over flere vekstsesonger. Videre er trippelhybriden Bt11xMIR604xGA21 benyttet som testlinje for komparative analyser av ernæringsmessige og agronomiske karakterer. I følge Syngenta er dette i henhold til EFSAs retningslinjer "*Guidance Document for the risk assessment of genetically modified plants containing stacked transformation events* (EFSA, 2007)" som sier at: "*As long as each event in the highest number of stacked events has been risk assessed, the risk assessment of the stacked events might also be applicable to GM stacks containing fewer of these events*". Trippelhybriden er under utsjekking av EFSA, og søknaden er foreløpig ikke publisert på EFSAnet. Faggruppen har tidligere sagt seg enig i EFSAs retningslinjer for vurdering av hybrider med "stabilede" egenskaper.

Faggruppen finner det problematisk at søker har definert svært mye av dokumentasjonen som konfidensiell informasjon. Det er ulik praksis mellom de ulike selskapene hvilke opplysninger som unndras offentlighet, og det etterlyses kriterier for hva søker kan definere som konfidensiell informasjon. Faggruppen har tidligere diskutert om problematikken rundt konfidensialitet kan være grunnlag for innspill til EFSA. Faggruppen ønsker imidlertid ikke å gå videre på dette nå, men henstiller til DN, MT og Bioteknologinemnda om å ta dette opp i relevante fora.

Vedtak: Det ble ikke konkludert og søknaden drøftes videre på e-post, eventuelt på et seinere møte i faggruppen.

4.7. Risikovurdering av genmodifisert maishybrid MIR604 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2007/48) fra Syngenta Seeds Inc. (08/319)

Tilsvarende maishybrid Bt11 x MIR604 (EFSA/GMO/UK/2007/48)

4.8. Risikovurdering av genmodifisert Roundup Ready (RR) soya 40-3-2 (EFSA/GMO/RX/40-3-2) fra Monsanto

I tillegg til at Roundup Ready soya 40-3-2 er godkjent under det tidligere utsetningsdirektivet 90/220/EF, er linjen også notifisert som eksisterende produkt under forordning 1829/2003/EF, art. 8 og 20. Godkjenningen av 40-3-2 gikk ut i april 2007, og Monsanto har nå søkt om fornyet godkjenning fram til 2017 for bruksområdene import, prosessering, næringsmidler og fôrvarer. Soyalinjen ble vurdert av Faggruppe for GMO i februar 2007, og siden den foreliggende dokumentasjonen ikke inneholder ny informasjon opprettholdes FG3s tidligere vurdering.

Vedtak: Faggruppen finner det lite trolig at bruk av soyalinjen 40-3-2 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen soya.

4.9. Risikovurdering av genmodifisert bomullshybrid MON531 x MON 1445 (EFSA/GMO/RX/1531 x MON1445) fra Monsanto

Utgikk på grunn av tidsnød.

4.10. Risikovurdering av genmodifisert oljeraps, linje MS8, RF3 og MS8 x RF3 fra Bayer CropScience AG (C/BE/96/01) (08/307)

Risikovurderingen ble drøftet på faggruppemøtet 18. april, og har også vært diskutert på e-post av faggruppemedlemmene. Forsøkene knyttet til vurdering av toksisitet er av eldre dato, og er ikke relevante for å belyse helsemessige konsekvenser ved bruk av rapslinjene som fôr. MS8/RF3 har imidlertid vært benyttet som tilskudd til fôr siden 1996, uten at det er rapportert om negative effekter. Flertallet av medlemmene i FG3 konkluderer derfor med at fôrprodukter fra rapslinjene ikke medfører effekter på dyrehelse. På bakgrunn av dissens på deler av konklusjonen, ønsker Faggruppen å drøfte grunnlaget for dissensen nærmere før vurderingen oversendes DN.

Vedtak: Flertallet av medlemmene i faggruppen finner det lite trolig at bruk av maislinjene MS8, RF3 og MS8 x RF3 vil medføre endret risiko for helse i forhold til ikke-transgen raps. Import og prosessering av rapslinjene i Norge vil, med stor sannsynlighet, medføre utilsiktet frøspill og representere et potensiale for utkryssing og spredning av transgener til dyrkede sorter og viltvoksende populasjoner.

5. Oppfølging av saker fra forrige møte 18. april 2008

Det var ingen saker til behandling under dette agendapunktet.

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

Ingen saker under dette agendapunktet.

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

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

08/321 Risikovurdering av genmodifisert mais Bt11 (EFSA/GMO/RX/Bt11), til mat, fôr, tilsetningsstoffer til mat og fôr, fôrstoffer, import og prosessering, under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyning eks.prod. Frist EFSA-nett 17.06.08

08/322 Risikovurdering av genmodifisert bomull MON15985 (EFSA/GMO/RX/MON15985), som fôrstoffer, tilsetningsstoffer til mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyning eks.prod. Frist EFSAnet 18.06.08

08/323 Risikovurdering av genmodifisert oljeraps linje MS8/RF3 (EFSA/GMO/RX/MS8/RF3), til mat og fôrstoffer under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyning eks. pr. Frist EFSAnet 28.06.08

08/324 Risikovurdering av genmodifisert oljeraps GT73 EFSA/GMO/RX/GT73, til mat, tilsetningsstoffer til mat og fôr, samt fôrstoffer under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyning eks. prod. Frist EFSAnet 28.06.08.

08/326 Risikovurdering av genmodifisert bomull MON15985xMON1445, (EFSA/GMO/RX/MON15985xMON1445), som fôrstoffer og tilsetningsstoffer til mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyning eks.prod. Frist EFSAnet 28.06.08

08/327 Risikovurdering av genmodifisert mais 1507 (EFSA/GMO/RX/1507), til fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyning eks.prod. Frist EFSAnet 15.07.08.

08/329 Risikovurdering av genmodifisert mais T25 (EFSA/GMO/2007/46), til dyrking, mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSAnet 10.09.08.

8. Saker til Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunktet.
Neste møte i HK blir 17. september.

9. Møter o.a. av felles interesse

Ingen saker under dette agendapunktet.

10. Nytt fra sekretariatet

I forbindelse med nasjonal slutføring av saksbehandling har Direktoratet for naturforvaltning bedt VKM om å utføre miljørisikovurdering av følgende linje:

08/328 Genmodifisert maislinje MON863 (C/DE/02/9) til import, videreforedling og fôr under direktiv 2001/18/EF, og mat under forordning 258/97/EF. Slutføring. Frist til DN 15.september.

11. Eventuelt

Ingen saker under dette agendapunktet.

12. Ny møtedato

Neste møte i Faggruppe for GMO blir 9. september 2008.