



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, fredag 18. april 2008, kl. 10.00 – 15.30.

Deltakere

Fra Faggruppe for GMO:

Knut Berdal (møteleder), Jihong Liu Clarke, Helge Klungland, Casper Linnestad, Audun Nerland, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Vibeke Thrane

Forfall:

Anne I. Myhr, Ingolf Nes, Kåre Magne Nielsen, Odd E. Stabbetorp

Fra sekretariatet til VKM:

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

Observatører:

Bjarte Rambjør Heide, Direktoratet for naturforvaltning (DN)

1. Velkommen

Leder for faggruppen, Knut G. Berdal, ønsket velkommen til møte i 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.

3. Saker fra møte i Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunktet. Neste møte i Hovedkomiteen er satt til 22. mai.

4. Saker som ble behandlet på møtet

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

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av oljerapslinjene MS8 og RF3, samt hybriden MS8 x RF3. Rapslinjene er godkjente i EU/EØS-området under direktiv 2001/18/EF for import, videreprosessering og bruk som/i fôrvarer.

Faggruppen påpekte at dokumentasjonen knyttet til toksisitet og allergenisitet er av eldre dato, og lite relevant for å belyse helsemessige konsekvenser ved bruk av rapslinjene som fôr. Spesielt ble det stilt spørsmålstegn ved relevansen av en 4 dagers fôringsstudie med kanin. Det ble imidlertid understreket av flere medlemmer av Faggruppen at oljerapsen MS8/RF3 har vært benyttet som tilskudd til fôr siden 1996 uten at det er rapportert negative effekter på dyrehelse.

Transport og håndtering av importerte rapspartier fra importhavn til prosesseringsanlegg i Norge vil, med stor sannsynlighet, medføre utilsiktet frøspill og representere et potensiale for utkryssing og spredning av transgener til viltvoksende arter i *Brassica*-komplekset og nærstående slekter, samt dyrkede sorter av raps og rybs. På grunn av manglende data over import og håndtering av spiredyktige rapsfrø til Norge, fant Faggruppen det imidlertid vanskelig å vurdere genspredningspotensiale og eksponering på miljøet.

I dokumentasjonen fra søker er det ingen indikasjoner på økt risiko for spredning, overlevelse og etablering av rapslinjene MS8/RF3 som naturaliserte populasjoner utenfor dyrkingsområder eller for utvikling av ugraspopulasjoner sammenlignet med ikke-transgen raps. Herbicidresistens er selektivt nøytral i naturlige habitater, og kan bare betraktes å ha økt fitness hvor og når glufosinat-holdige herbicider anvendes. I Norge er godkjenningen av glufosinat-ammonium trukket tilbake for samtlige bruksområder, og herbicidet er bare tillatt omsatt på det norske markedet ut 2009. Ved en rekombinasjon mellom *barnase*- og *barstar*-genet kan det ikke utelukkes spredning av hannsterilitet til viltvoksende slektninger og dyrkede sorter av raps og rybs. Dette kan medføre redusert fitness og endringer i konkurranseforhold mellom ville arter, og reduserte avlinger av kulturplantene.

Vedtak: Sekretariatet arbeider videre med å skaffe fram statistikk over import, prosessering og bruk av importert raps i Norge, og legger fram et nytt utkast for Faggruppen.

4.2. Risikovurdering av genmodifisert PL73 *E. coli* (LYS), sterilisert, tørket bakterieprotein/biomasse fra Ajinomoto Eurolysine (EFSA/GMO/FR/2007/40) (08/309)

Faggruppen diskuterte utkastet til risikovurdering av bakterieprotein fra genmodifisert PL73 *E. coli*. Vurderingen er utarbeidet av ei *ad hoc*-gruppe med 2 medlemmer fra Faggruppe for fôr til terrestriske og akvatiske organismer (FG 6), i tillegg til medlemmer fra FG3. DNA som er innsatt i *E. coli*-stammen PL73 inneholder et funksjonelt antibiotikaresistensmarkørgen (ARMG) (*nptI*), som koder for resistens mot neomycin og kanamycin. EFSA og VKM har tidligere foretatt omfattende vurderinger av mulige helseeffekter ved bruk av antibiotikaresistensmarkører i genmodifiserte organismer. Disse vurderingene omfatter imidlertid ikke *nptI*-genet. FG3 har i sitt innspill på EFSA-nett til denne saken bedt om at søker legger fram en mer omfattende vurdering av eventuelle helseeffekter av en utilsiktet spredning av *nptI*-genet, markørgenets kilde og resistensprofil og antatt og dokumentert utbredelse av genet i Europa. Videre er det etterlyst informasjon om i hvilken grad antibiotika som *nptI*-genet koder for resistens mot benyttes i Europa, samt definisjon av deteksjonsgrenser for de utførte PCR analysene av DNA fragmenter. Norge har forbud mot tilstedeværelse av funksjonelle antibiotikaresistensgener i mat og fôr, og dette må tydeliggjøres i risikovurderingen.

Faggruppen stilte også spørsmål ved at søker ikke har foretatt en komparativ risikovurdering med et konvensjonelt motstykke. Det ble også kommentert at enkelte av fôringsforsøkene viste effekter på blant annet økt mengde urea i melk, lav fekal konsistens og forsinket rigis mortis.

4.3. Risikovurdering av genmodifisert PL73 *E. coli* (THR), sterilisert, tørket bakterieprotein/biomasse fra Ajinomoto Eurolysine (EFSA/GMO/FR/2007/44) som tilsetningsstoff til fôr (08/310)

Tilsvarende PL73 *E. coli* (LYS).

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

Risikovurderingen har tidligere 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. Det ble ikke endelig konkludert, men Faggruppen ønsker å ta opp grunnlaget for dissensen igjen på neste møte.

4.5. Risikovurdering av genmodifisert bomull MON88913 x MON15985 (EFSA/GMO/UK/2007/42) (08/313)

Faggruppen diskuterte utkastet til helse- og miljørisikovurdering av bomullshybriden MON88913 x MON15985. Hybriden inneholder antibiotikaresistensmarkørgene *nptII* og *aadA*. Sistnevnte er klassifisert av EFSA som gruppe II ARMG, og er bare tilrådd brukt i transgene planter til feltforsøk, og ikke i kommersiell sammenheng. De korresponderende antibiotika spectinomycin og streptomycin er sentrale antibiotika i human- og veterinær-

medisin. Det ble også stilt spørsmålstegn ved om Cry1Ac-proteinet i MON88913 x MON15985 kan virke som adjuvant hos dyr.

Vedtak:

Faggruppen finner det lite trolig at bruk av matolje fra bomullshybriden MON 88913 x MON 15985 vil medføre endret risiko for helse i forhold til bruk av matolje fra annen umodifisert bomull. På grunn av tilstedeværelsen av antibiotikaresistensgenet *aadA* finner Faggruppen at fôr fra MON 88913 x MON 15985 samlet sett utgjør en økt helserisiko enn fôr fra umodifiserte bomullsplanter. Problematikken knyttet til tilstedeværelse av Cry-proteiner og mulig adjuvanseffekt på produksjonsdyr må undersøkes.

5. Oppfølging av saker fra forrige møte 7. mars 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 14 risikovurderinger på EFSA-nett:

08/314 Risikovurdering av genmodifisert mais MON810 (EFSA/GMO/RX/MON810) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 13. 05.08.

08/315 Risikovurdering av genmodifisert soya 305423 x 40-3-2 (EFSA/GMO/NL/2007/47), til mat, fôr, import og prosessering, under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 19.05.08.

08/316 Risikovurderinger av genmodifisert mais Bt11 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2007/49), til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 19.05.08.

08/317 Risikovurdering av genmodifisert mais Bt11 x MIR604 (EFSA/GMO/UK/2007/50), til mat, fôr, import og prosessering, under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 11.06.08

08/318 Risikovurdering av genmodifisert bomull GHB 614 (EFSA/GMO/NL/2007/51), til mat, fôr, import og prosessering, under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 11.06.08

08/319 Risikovurdering av genmodifisert mais MIR604xGA21 (EFSA/GMO/UK/2007/48), til mat, fôr, import og prosessering, under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist EFSA-nett 12.06.08.

08/320 Risikovurdering av genmodifisert soya 40-3-2 (EFSA/GMO/RX/40-3-2), til dyrking, mat, fôr, fôrstoffer, tilsetningsstoffer til mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyng eks.prod. Frist EFSA-nett 12.06.08.

08/325 Risikovurdering av genmodifisert bomull MON531xMON1445 (EFSA/GMO/RX/MON531xMON1445), som fôrstoffer og tilsetningsstoffer til mat og fôr, under forordning (EF) nr. 1829/2003. Fornyng eks.prod. Frist EFSAnet 12.06.08.

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. Fornyng eks.prod. Frist EFSAnet 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. Fornyng 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. Fornyng 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. Fornyng 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. Fornyng 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. Fornyng eks.prod. Frist EFSAnet 15.07.08.

8. Saker til Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunktet. Neste møte i HK blir 22. mai.

9. Møter o.a. av felles interesse

På grunn av tidsnød måtte Arne Mikalsens orienteringen fra OECD-møtet 'Task force on the Safety of Novel Foods and Feeds' 8.-10. april utgå.

10. Nytt fra sekretariatet

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

08/312 Genmodifisert maishybrid 1507 x NK603 (EFSA/GMO/2004/05) til mat, fôr, import og prosessering under forordning (EF) nr. 1829/2003. Frist 1. juni.

11. Eventuelt

I forbindelse med etablering av ei ny arbeidsgruppe under direktiv 200/18/EF med tittel 'New techniques for plant breeding and genetic modification of organisms', har VKM fått forespørsel fra DN om det er faggruppemedlemmer som kan tenke seg å delta som eksperter her. Det gjenstår ennå litt arbeid før det endelige mandatet for gruppa er fastlagt, men det søkes primært etter kompetanse innen planter og vaksine/genterapi. Knut Berdal, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Casper Linnestad og Audun Nerland meldte seg som kandidater.

12. Ny møtedato

Neste møte i Faggruppe for GMO blir 11. juni kl. 9 til 15.30.