



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, fredag 1. februar 2008, kl. 10.00 – 15.30.

Deltakere

Fra Faggruppe for GMO:

Knut Berdal (møteleder), Jihong Liu Clarke, Helge Klungland, Casper Linnestad, Anne Ingeborg Myhr, Audun Nerland, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Odd E. Stabbetorp, Vibeke Thrane

Forfall:

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

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. Medlemmer av Faggruppen som ennå ikke har levert habilitetsskjema og kortfattet CV, må levere disse til sekretariatet umiddelbart.

Kommunikasjonsutfordringer i FG3

Knut Albert Solem, kommunikasjonsrådgiver ved VKMs sekretariat, innledet om utfordringer knyttet til kommunikasjon på fagområdet genmodifiserte organismer. Det er et uttalt ønske fra Hovedkomiteen at VKM blir mer synlig. Med unntak av store utredningsarbeider, når en stor del av det arbeidet som gjøres i faggruppene ikke ut til offentligheten. Risikovurderingene som publiseres fra FG3 kan være vanskelig tilgjengelig for publikum. Spørsmålet er imidlertid om vurderingene kan være av interesse for andre fagmiljø, interesseorganisasjoner, tidsskrifter etc.

Solem pekte på at GMO-området er politisk svært kontroversielt, spesielt i EU, men også i Norge. Debatten som har vært i pressen de siste ukene har vist at det kan være vanskelig å få til en faktabasert debatt på dette feltet. Det er behov for å synliggjøre hvilke roller de ulike institusjoner og etater har i risikovurdering og – håndtering av genmodifiserte organismer. Forslaget om at VKM og Bioteknologinemnda tar initiativ til et seminar der ulike aktører fra forskning, forvaltning, risikovurdering, samt politiske og interesseorganisasjoner blir invitert til å delta, ble positivt mottatt av medlemmene i FG3.

Solbjørg Hogstad, Mattilsynet kommenterte behovet for risikokommunikasjon, og samarbeid med VKM i forbindelse med nasjonale slutføringer av GMOer/GM-produkter. Knut G. Berdal viste til at ansvaret for kommunikasjon i disse sakene ligger hos leder av Faggruppen. I mål og strategidokumentet for perioden 2008-2011, heter det at VKM aktivt skal bidra til å oppklare misforståelser som oppstår i forbindelse med risikovurderingene. Sekretariatet vil ha en rolle her.

2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Innkalling og utkast til dagsorden for møtet ble godkjent. Referat fra faggruppemøtet 18. desember 2007 ble godkjent.

3. Saker fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Knut G. Berdal orienterte fra møtet i Hovedkomiteen 24. januar.

Sak 10/07 - Et revidert mål- og strategidokument for perioden 2008-2011 ble vedtatt, og skal publiseres på VKMs hjemmeside. Faggruppenes årsplaner vil bli sammenstilt i et internt dokument i VKM, men ikke offentliggjort i denne omgang. Sekretariatet arbeider med å utvikle en kommunikasjonsstrategi for VKM, og i den forbindelse vil websiden bli oppgradert og gjort mer brukervennlig.

Sak 22/06 – Rapporten fra *ad hoc*-gruppen for samvirkende toksiske effekter av stoffer i blanding ble presentert og sluttbehandlet av HK. Det konkluderes med at det er liten risiko knyttet til toksiske forbindelser i blanding, så lenge grenseverdiene for hvert enkelt stoff ikke overskrides.

Sak 02/08 - Dyrevelferdsloven skal revideres, og Faggruppe 8 skal utarbeide et utkast til HK. Under diskusjonen på møtet ble det poengtert fra FG3 at VKM bør kommentere problemstillinger knyttet til transgene dyr og risiko for bla tap av egenart.

Sak 21/07 – Det ble orientert om arbeid med kreditering for VKM-arbeid. Manglende kreditering i akademiske institusjoner er et problem, og det pågår et arbeid for å finne fram til tiltak som kan gjøre det mer meritterende å jobbe som vitenskapelig ekspert for VKM (forfatterlister, publiserbare abstracts, ISBN nr. etc).

Sak 04/08 – Under agendapunkt VKMs deltagelse i EFSA-samarbeid ble det orientert om at et utkast til uttalelse om klonede dyr og mattrygghet er på offentlig høring. Veterinærinstituttet har levert innspill til dokumentet.

Sak 05/08 – I forbindelse med sekretariatets orientering ble det vist til at et felles system for godtgjøring for komitémedlemmer har vært drøftet i ulike møter med Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Departementet har nå satt i gang et arbeid med å lage retningslinjer for alle råd og utvalg under HOD.

Neste møte i EFSA's Advisory Forum blir i Oslo 12.-13. juni.

4. Saker som ble behandlet på møtet

Saker som ble behandlet på møtet

- Risikovurdering av genmodifisert bomull MON 88913 (EFSA/GMO/UK/2007/41) (08/304), frist 19.januar 2008.

Faggruppen diskuterte utkastet til risikovurdering av bomullslinjen. Risikovurderingen har tidligere vært diskutert på e-post av faggruppemedlemmene, men VKM har ikke kommentert søknaden på EFSA-net. Faggruppen kommenterte at bakgrunnen for at søker har satt inn promotorer fra to ulike organismer i denne eventen (brunrot, blomkålmosaikkvirus) må presiseres i risikovurderingen. Uttrykket av CP4-EPSPS-proteiner må sjekkes og sammenlignes med uttrykk i tidligere bomullslinjer fra Monsanto. I forbindelse med komparative analyser av ernæringsmessige komponenter og agronomiske karakterer ble det stilt spørsmålstegn ved forsøksoppsett og valg av en hybridlinje (MON 88913 x MON 15985 (-)) som testmateriale 2. forsøksår.

Vedtak: Faggruppen konkluderer med at det er lite trolig at bruk av bomullslinjen MON 88913 vil medføre endret risiko for helse eller miljø i forhold til annen bomull.

- Risikovurdering av genmodifisert soya 305423 (EFSA/GMO/NL/2007/45 (07/324), frist 22. januar 2008.

Faggruppen diskuterte utkastet til risikovurdering av soyalinjen. Risikovurderingen har tidligere vært diskutert på e-post av faggruppemedlemmene. Det er observert genetisk ustabilitet i genomet til den transgene soyalinjen, og faggruppen mener at det må kreves at søker drøfter muligheten for at det kan skje tilsvarende eller andre rekombinasjoner, og om disse eventuelt kan medføre endret helserisiko. Problemstillingen er kommentert av Faggruppen på EFSA-net i tilknytning til denne søknaden.

Introduksjon av flere kopier av soyapromoterer *KTi3* hemmer det endogene *KTi3*-genet, noe som medfører en betydelig reduksjon av nivået av trypsin sammenlignet med umodifisert

soya. Faggruppen stiller spørsmål om redusert nivå av trypsinhemmer kan ha helseeffekter eller agronomisk betydning. FG3 påpeker også at Pioneer ikke har utført subkroniske fôringsforsøk på gnagere med soyamel fra 305423. Et medlem av FG3 mener at dokumentasjonen ikke er god, men tilstrekkelig til å si at fôring med mel fra soyalinjen 305423 ikke vil medføre endret helserisiko for dyr i forhold til fôring med mel fra umodifisert soya. Det er derfor ikke nødvendig å forlange at det utføres 13. ukers fôringsforsøk for denne eventen. Medlemmet understreket at det er viktig å vurdere behovet for fôringsforsøk kritisk for å unngå unødvendige dyreforsøk.

Ved risikovurderinger av søknader som gjelder ernæringsmessig endrede matplanter vil Faggruppen trekke inn FG7 for innspill.

Vedtak: Faggruppen konkluderer med at det er kunnskapshull knyttet til redusert nivå av trypsinhemmer. Det er også observert genetisk ustabilitet i genomet til den transgene soyalinjen. Faggruppen mener at det må kreves at søker drøfter muligheten for at de endringer som har skjedd kan medføre endret helserisiko eller ha agronomisk betydning.

- Risikovurdering av genmodifisert hagenellik, linje Moonlite 123.2.38 (C/NL/04/02) – slutføring fra DN, frist 5. februar.

Utkast til risikovurdering av nelliklinjen ble presentert på møtet. Faggruppen hadde ingen kommentarer til vurderingen, men ønsket en høringsrunde før ferdigstilling og oversendelse til DN.

- Miljørisikovurdering av genmodifisert mais NK603 x MON 810 (EFSA/GMO/UK/2004/01) – slutføring fra DN, frist 19. februar.

Faggruppen diskuterte utkastet til risikovurdering av maishybriden. Hybriden og begge foreldrelinjene er tidligere vurdert av VKM. Et medlem i FG3 mener at det vanskelig å si noe om helseeffekter så lenge subkroniske fôringsforsøk ikke er utført med maishybriden. Det er også vanskelig å si noe om toksisitet av CRY1Ab-proteinet siden det er bakterieversjonen, og ikke planteversjonen som er brukt i studier av allergenisitet.

Vedtak: Flertallet av medlemmene i Faggruppen finner det lite trolig at bruk av maislinjen NK603 x MON 810 vil medføre endret risiko for helse og miljø i forhold til annen mais, men påpeker kunnskapshull knyttet til om CRY-proteinet i NK603 x MON 810 kan virke som adjuvant

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

Det var ingen saker til behandling under dette agendapunktet.

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

Ingen saker under dette agendapunktet.

Risikovurderinger fra EFSA/andre vitenskapelige komiteer

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

08/309 Risikovurdering av genmodifisert *PL73 E. coli* (LYS), sterilisert, tørket bakterieprotein/biomasse fra Ajinomoto Eurolysine (EFSA/GMO/FR/-2007/40), frist 16. april 2008. Søknaden gjelder bruk av produktet som tilsetning til fôr

08/310 Risikovurderinger av genmodifisert *PL73 E. coli*(THR) sterilisert, tørket bakterieprotein/biomasse fra Ajinomoto Eurolysine (EFSA/GMO/FR/-2007/44), frist 16. april 2008. Søknaden gjelder bruk av produktet som tilsetning til fôr

08/313 Risikovurdering av genmodifisert bomull MON 88913 x MON 15985 (EFSA/GMO/UK/2007/42), frist 28. april 2008. Søknaden gjelder bruksområdene til mat, fôr, import og prosessering.

08/314 Risikovurdering av genmodifisert mais MON 810 fra Monsanto (EFSA/GMO/RX/MON810), frist 13. mai 2008. Søknaden gjelder alle bruksområder, inkludert dyrking, og gjelder søknad om fornyet godkjenning.

7. Saker til Hovedkomiteen

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

8. Møter o.a. av felles interesse

Merethe Aasmo Finne, sekretariatet orienterte fra 'Third International Conference on Coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM based Agricultural Supply Chains' i Sevilla 20.-21. November 2007. Konferansen samlet 320 deltagere fra forskning, forvaltning, industri og ulike interesseorganisasjoner fra 32 land. Presentasjonene på møtet var relatert til følgende hovedtema: genspredning, ulike strategier for sameksistens og tiltak gjennom hele verdikjeden, case-studier i deler av verdikjeden, sosio-økonomiske forhold knyttet til sameksistens, lovregulering, sporbarhet og kontroll.

9. Nytt fra sekretariatet

I forbindelse med nasjonal slutføring av saksbehandling har Direktoratet for naturforvaltning bedt VKM om å utføre risikovurderinger av følgende genmodifiserte linjer:

- Genmodifisert oljeraps – linje Ms8, Rf3 og MsxRf3 fra Bayer CropScience AG (søknad C/BE/96/01) (08/307). Rapslinjen er godkjent i EU under direktiv 2001/18/EF for alle bruksområder, unntatt dyrking og bruk som næringsmiddel. Endelig tidsfrist ikke satt.
- Genmodifisert mais – linje 59122 fra Dow AgroSciences/Pioneer Hi-Bred (EFSA/GMO/NL/2005/12) (08/311). Maislinjen er godkjent i EU under forordning 1829/2003/EF til mat, fôr, import og prosessering. VKM har ikke mottatt endelig oppdrag fra DN.

- Genmodifisert mais – linje 1507 x NK603 fra Pioneer Hi-Bred/Mycogen Seeds (EFSA/GMO/UK/2004/05) (08/312). Maislinjen er godkjent i EU under forordning 1829/2003/EF til mat, fôr, import og prosessering. VKM har ikke mottatt endelig oppdrag fra DN.

Det er behov for supplering av flere av VKMs faggrupper med flere vitenskapelig eksperter, og sekretariatet vil om kort tid komme med en ekstern utlysning.

10. Eventuelt

- Solbjørg Hogstad, MT etterlyste Faggruppens kommentarer på rapporten 'Safety and Nutritional Assessment of GM Plants and derived food and feed – The role of animal feeding trials' fra EFSA's GMO-panel. Rapporten vil bli publisert i 2008. Berdal kommenterte at VKM har levert innspill på rapporten tidligere, samt at bruk av dyreforsøk i forbindelse med risikovurdering av genmodifisert mat og fôr vil bli satt opp som tema på et seinere faggruppemøte.
- Mattilsynet ønsket en oppdatering på status i adjuvans-saken. *Ad hoc*-gruppen under EFSA's GMO-panel, som arbeider med risikovurdering av allergenitet hos næringsmidler fra transgene planter, har bedt den norske representanten Martinus Løvik, FHI om å lage en utredning knyttet til CRY-proteiner og mulig adjuvanseffekt. Saken blir trolig diskutert på gruppens neste møte i april.
- Mattilsynet ønsker et tettere samarbeid med FG3 i forbindelse med EU-kommisjonens SCoFAH-møter ('Standing Committee on the FoodChain and Animal Health), seksjon GM mat og fôr. Alle GMO-søknader under forordning 1829/2003/EF kommer opp til diskusjon og avstemming i komiteen. MT har ofte behov for VKMs vurderinger i disse sakene, og det kan også være aktuelt at medlemmer av FG3 deltar som eksperter på møtene.
- Mattilsynet orienterte om et arbeidsgruppemøte under Codex merkekomité (CCFL), som ble arrangert i Ghana 28.-30. januar. Komiteen arbeider med å etablere internasjonale retningslinjer for merking av næringsmidler fra genmodifiserte organismer. Norge har hatt en aktiv rolle i dette arbeidet helt siden problemstillingen første gang ble tatt opp i 1991, og leder nå arbeidsgruppen sammen med Ghana og Argentina.
- Arne Mikalsen, sekretariatet orienterte om det kommende møtet i arbeidsgruppen 'Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds' under OECD 8.-10. april. En arbeidsgruppe som består av medlemmer fra Task Force og Working Group on Harmonization on Regulatory Oversight in Biotechnology skal utarbeide et konsensusdokument på molekylær karakterisering av transgene planter, et arbeid som har pågått siden 2003/2004. Frist for innspill på saksdokumentene ble satt til 15.februar 2008.
- På neste møte i Faggruppen vil Richard Meadow fra Bioforsk Plantehelse orientere om effekter av ulike CRY-proteiner på ikke-målorganismer.

11. Ny møtedato

Neste møte i Faggruppe for GMO blir 7. mars kl. 10 til 15.30.