



Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, tirsdag 18. desember 2007, kl. 1000 – 1630.

Deltakere

Fra Faggruppe for GMO:

Knut Berdal (møteleder), Casper Linnestad, Audun Nerland, Kåre M. Nielsen, Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, Odd E. Stabbetorp, Vibeke Thrane,

Forfall:

Jihong Liu Clarke Sonja Klemsdal, Helge Klungland, Anne Ingeborg Myhr, Ingolf Nes

Fra sekretariatet til VKM:

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

Observatør:

Bjarte Rambjør Heide (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. Habilitetsskjema og kortfattet CV må leveres sekretariatet så snart som mulig.

2. Godkjenning av dagsorden

Innkalling og utkast til dagsorden for møtet ble godkjent med noen endringer. Miljørisikovurderinger av herbicidresistente planter (sak 10) ble besluttet å diskutere i sammenheng med punkt 3, mens sekretariatets utkast til organiseringen av FG3 ble behandlet som sak 4 på agendaen.

3. Risikovurdering av GMO i forhold til andre fagfelt

Erfaringer fra møte i FG2

Knut G. Berdal orienterte om erfaringer fra møte i VKMs Faggruppe for plantevernmidler (FG2) 7. desember. Bakgrunnen for deltagelsen på møtet var å få bedre kjennskap til faggruppens arbeid og saksgang i forbindelse med miljørisikovurderinger (MRV) av plantevernmidler, og vurdere behovet for harmonisering på tvers av fagområder/-grupper.

For å gi FG3-medlemmene et innblikk i arbeidsform og krav til dokumentasjon til MRV på plantevernmiddelområdet ble det foretatt en relativt detaljert gjennomgang av Faggruppens risikovurdering av insekticidet Vertimec, samt Mattilsynets bakgrunnsdata. I tillegg presenterte Berdal dokumentasjon knyttet til godkjenning av tre insekticider (Fastac-50, Karate 2.5 W, Sumi-Alpha) til bruk mot ulike skadegjørere i mais. I sin gjennomgang viste Berdal til forskjeller i håndtering av vitenskapelig usikkerhet og kunnskapshull, og vurdering av risikonivå mellom fagområdene.

Miljørisikovurderinger av herbicid- og insektresistente planter – notat fra FG2

På oppfordring fra FG3 har Faggruppe for plantevernmidler utarbeidet et generelt notat som omhandler saksgangen i godkjenningssaker for plantevernmidler, samt skissert mulige konsekvenser av endret bruksmønster av sprøytemidler ved introduksjon av herbicid- og insektsresistente planter. I redegjørelsen konkluderes det 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. Dette innebærer både at eventuelle nye plantevernmidler vil måtte gjennomgå en miljørisikovurdering, samt at endringer i dosering, bruksmåte og bruksområde av allerede godkjente preparater som følge av bruk av genmodifiserte planter må vurderes og godkjennes av Mattilsynet. Det er derfor ikke nødvendig å innføre spesielle rutiner for vurdering av disse aspektene ved innføring av genmodifiserte planter i Norge. Mulige langsiktige endringer i bruksmønster av plantevernmidler og den miljørisiko som dette kan medføre må imidlertid tas hensyn til i MRV av genmodifiserte planter. FG2 anbefaler derfor at Mattilsynet utreder problemstillingen i samarbeid med DN.

Faggruppe for GMO støtter henvendelsen til MT/DN angående langsiktige effekter. Det er imidlertid behov for å tydeliggjøre ansvarsforholdene i større grad, og understreker at MT og FG2 må ta hensyn til GM-planter når problemstillingen blir aktuell.

4. Arbeidsrutiner og organisering av FG3

Sekretariatet orienterte om forslaget til arbeidsrutiner og organisering av Faggruppen i under-/arbeidsgrupper med ansvar for henholdsvis molekylær karakterisering, helse og miljø. For hver søknad sammenstiller Sekretariatet dokumentasjon og utarbeider et felles dokument med utkast til henholdsvis helse- og miljørisikovurdering. Utkastene skal så kommenteres og vurderes av arbeidsgruppene i forkant av Faggruppemøtene, enten i form av fysiske/video/telefonmøter eller på e-post. Det ble igjen oppfordret til at medlemmene blir mer proaktive når nye saker legges ut på EFSA-net, og i større grad går inn i bakgrunnsdokumentasjonen, spesielt med tanke på å vurdere kunnskapshull. Fra Faggruppen ble det ytret ønske om at en slik ordning i første omgang skal være en prøveordning for å vurdere om dette er en egnet arbeidsform.

Det er behov for å supplere Faggruppen med flere vitenskapelige eksperter innenfor områdene fôr/ernæring, toksikologi, entomologi og eventuelt jordøkologi. I første omgang kan kandidater med relevant bakgrunn fra andre faggrupper i VKM kontaktes. Alternativt må det foretas en ordinær utlysning.

5. Saker som ble behandlet på møtet

Saker som ble behandlet på møtet

- Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 89034 x MON 88017 (EFSA/GMO/NL/2007/39 (07/323), frist 20. desember 2007.

Faggruppen diskuterte utkastet til risikovurdering av maishybriden. Begge foreldrelinjene er tidligere vurdert av FG3.

Søker har ikke vurdert om de uttrykte CRY-proteinene kan ha adjuvanseffekter, og faggruppen konkluderer med at det må kreves at det inngår en vurdering av mulige adjuvanseffekter i risikovurderingen. Det ble også påpekt at ett av de innsatte genene er et syntetisk gen (*CryIA.105*), sammensatt av 3 ulike bakterielle gener. Dette må i større grad problematiseres.

Vedtak: Faggruppen konkluderer med at det er lite trolig at bruk av maislinjen MON 89034 x MON 88917 vil medføre endret risiko for helse eller miljø i forhold til annen mais, men påpeker kunnskapshull knyttet til adjuvans.

- Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert soya 356043 (EFSA/GMO/UK/2007/43 (07/324), frist 28. desember 2007.

Faggruppen diskuterte utkastet til risikovurdering av soyalinjen.

Soyalinjen har fått innsatt en genkonstruksjon med en optimalisert form av *Gat*-genet fra jordbakterien *Bacillus licheniformis*. Genet koder for et enzym med høy acetyleringsaktivitet

og et nytt protein i transgene planter. Faggruppen uttrykte usikkerhet knyttet til mulig utvidet enzymspesifisitet og acetylering av andre substrater enn virkestoffet i det aktuelle herbicidet. For å avdekke mulige ikke-intenderte effekter bør det derfor kreves av søker å gjennomføre 13-ukers subkronisk fôringsforsøk på rotter.

Vedtak: Faggruppen finner at mat og fôrvarer fra soya 356043 neppe utgjør en økt helserisiko i forhold til umodifisert soya. Soyalinjen uttrykker et nytt protein, og Faggruppen mener derfor det bør utføres 13-ukers subkronisk fôringsforsøk på rotter.

Saker som har vært behandlet i faggruppen/sekretariatet siden forrige møte

Det er utarbeidet utkast til miljørisikovurdering av maishybrid 1507x59122 (EFSA/GMO/NL/2005/28) (07/322). Risikovurderingen er kommentert på e-post av medlemmene i Faggruppen. Det er imidlertid behov for en ytterligere gjennomgang og vurdering av søkers dokumentasjon knyttet til effekter på ikke-målorganismer før det utarbeides en endelig konklusjon. Saken tas opp på neste møte i Faggruppen. Søknaden er kommentert på EFSA-nett innen fristen 1. desember.

6. Oppfølging av saker fra forrige møte 5. november 2007

Det var ingen saker til behandling under dette agendapunktet.

7. 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 2 risikovurderinger på EFSA-nett:

08/325 Helse- og miljørisikovurderinger av genmodifisert bomull MON88913 fra Monsanto EFSA/GMO/UK/-2007/41, frist 19. januar 2008. søknaden gjelder bruksområdene mat, fôr, import og prosessering.

08/326 Helse- og miljørisikovurderinger av genmodifisert soya 305423 fra Pioneer EFSA/GMO/FR/2007/45, frist 22. januar 2008. Søknaden gjelder bruksområdene mat, fôr, import og prosessering.

8. Saker til Hovedkomiteen

Ingen saker under dette agendapunktet. Neste møte i HK er 24. januar.

9. Møter o.a. av felles interesse

- Arne Mikalsen, Sekretariatet orienterte fra et ekstraordinært møte i Advisory Forum 13. november med tema risikovurdering av GMO i EU. Hensikten med møtet var å kartlegge medlemslandenes prosedyrer og metodikk for risikovurderinger av genmodifiserte organismer, og identifisere likheter eller mulige forskjeller blant medlemslandene eller mellom MS og EFSA. Resultatene fra en spørreundersøkelse om risikovurderingsprosedyrer blant medlemslandene og EFTA-landene Norge og Sveits høsten 2007, viste store forskjeller mellom MS med hensyn på den praktiske organiseringen av RV. Det ble

også påvist forskjeller i risikovurderinger som foretas i henhold til forordning 1829/2003/EF og direktiv 2001/18/EF. Medlemslandenes nasjonale retningslinjer refererer alle direkte eller indirekte til EFSA's retningslinjer, og det var enighet på møtet om at disse er et godt grunnlag for risikovurderinger av GMO. Retningslinjene er imidlertid ikke statiske og må oppdateres synkront med ny kunnskap. Det er behov for mer veiledning og klargjøring av retningslinjer i forhold til bla design av feltforsøk, statistiske analyser vs. biologisk relevans, samt metodikk for testing av effekter på målorganismer. Problematikken rundt miljørisikovurdering av herbicidresistente planter i forhold til effekter på biodiversitet og resistensutvikling ble også diskutert.

- Knut G. Berdal informerte fra EFSA's workshop 'From safe food to healthy diets – EU risk assessment past, present and future' i Brussel 20.-21. November. Arrangementet var et ledd i EFSA's 5-årsmarkering, og samlet representanter fra forskning, myndigheter, forbrukere og interesseorganisasjoner fra hele Europa. Fra Norge deltok VKM's hovedkomité, samt deler av sekretariatet. Møtet omfattet hele EFSA's portefølje. I GMO-sesjonen ble det fokusert på risikovurdering av GMO i ulike deler av verden, med innledere fra USA, Australia, Canada og EFSA.

10. 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). Rapslinjen er godkjent i EU under direktiv 2001/18/EF for alle bruksområder, unntatt dyrking og bruk som næringsmiddel. Frist 21. januar 2008. Dokumentasjon knyttet til søknaden mangler, og sekretariatet vil be om utvidet frist fra DN for denne risikovurderingen.
- Genmodifisert nellik – linje 123.2.38 Moonlite fra Florigene Ltd (søknad C/NL/04/02). Nelliklinjen er godkjent i EU under direktiv 2001/18/EF, med bruksområdene import og salg (avskårne blomster). Frist 5. februar 2008.

11. Nye møtedatoer

Følgende møtedatoer ble satt av for Faggruppe for GMO våren 2008:

1. februar, 7. mars, 18. april, 23. mai og 20. juni.