



**Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, mandag 5. november 2007, kl. 1030 – 1530.**

**Deltakere**

Fra Faggruppe for GMO:

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

Forfall:

Jihong Liu Clarke Sonja Klemsdal, Helge Klungland, Ingolf Nes, Vibeke Thrane,

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.

Knut G. Berdal informerte om at Sonja Klemsdal har valgt å trekke seg ut av FG3 fra årsskiftet. Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg ble valgt som nestleder i faggruppen.

### *Arbeidsrutiner og organisering av FG3*

Knut G. Berdal orienterte om Sekretariatets utkast til arbeidsrutiner og organisering av faggruppen i forbindelse med risikovurdering av løpende søknader som legges ut på EFSA-net. Sekretariatet informerer rutinesmessig medlemmene i FG3 om nye søknader og frister for innspill, og medlemmene oppfordres til å bli mer proaktive når nye saker legges ut. For hver søknad sammenstiller Sekretariatet dokumentasjon og utarbeider et felles dokument med utkast til henholdsvis helse- og miljørisikovurdering. Sekretariatets forslag om organisering av faggruppen i undergrupper, som kan kommentere og vurdere utvalgte avsnitt i helse- og miljørisikovurderingen, ble diskutert. I forbindelse med søknadsbehandlingen i EU er EFSA's GMO-panel organisert i 3 ulike arbeidsgrupper med ansvar for henholdsvis miljø, mat & fôr og molekylær karakterisering. Flere av møtedeltagerne mente at en slik struktur kan være hensiktsmessig, og bidra til et større engasjement blant faggruppemedlemmene. Selv om enkelte deltar i flere undergrupper, er det imidlertid en fare for at antall medlemmer i FG3 er under en kritisk grense for en slik arbeidsform.

Oppfølging: Sekretariatet utarbeider forslag til sammensetning av undergrupper, og vurderer om det er behov for å supplere faggruppen med flere vitenskapelige eksperter. Saken drøftes videre på neste faggruppemøte.

Erfaringer med kommentar- og innspillsrunder på e-post viser at det kan være behov for å effektivisere kommunikasjonen mellom faggruppemedlemmer og sekretariat. Det skal derfor arbeides videre med å etablere en nettbasert plattform.

## 2. Godkjenning av dagsorden

Innkalling og forslag til dagsorden for møtet ble godkjent. Referat fra faggruppemøte 24. september ble godkjent.

## 3. Orientering fra møte i Hovedkomiteen (HK)

Det har ikke vært avholdt noe møte i HK siden siste faggruppemøte.

## 4. Saker som ble behandlet på møtet

### *Saker som ble behandlet på møtet*

- Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 89034 EFSA/GMO/NL/2007/37 (07/318), frist 24. november 2007.

Faggruppen diskuterte utkastet til risikovurdering.

Det ble påpekt at det ikke er spesifisert hvilke maislinjer som er brukt som komparator i analysene av ernæringsmessige karakterer. Når det gjelder variasjon i enkeltkomponenter pålegger det bare søker å kommentere på analyser der forskjellene er over  $\pm 20\%$  mellom den transgene linjen og kontrollsorten. Dette for å ta høyde for tilfeldig variasjon. For å presisere dette ble det foreslått å ta inn en referanse til et konsensusdokument fra Nordisk Ministerråd (TemaNord 1998)

Retningslinjer for risikovurdering av nye proteiner ble diskutert. Det var litt usikkerhet i faggruppen om OECDs minimumsstandarder for dyreforsøk er tilstrekkelige for toksikologiske vurderinger av nye proteiner. Faggruppen ønsker å diskutere dette videre på neste møte og ber Vibeke Thrane om å innlede.

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. Faggruppe for GMO har ved flere anledninger forsøkt å få adjuvans opp på dagsorden hos EFSA uten å lykkes. Martinus Løvik, FHI deltar i en *ad hoc*-gruppe under EFSA's GMO-panel, som arbeider med risikovurdering av allergenisitet hos næringsmidler fra genmodifiserte planter. FG3 vil derfor avvente og se om arbeidsgruppen vil diskutere problemstillingen. Hvis dette ikke skjer i løpet av kommende måneder vil faggruppen vurdere å ta et nytt initiativ.

Tiltent bruksområde for søknaden er næringsmidler, fôrvarer, import og prosessering. Det er derfor foretatt en forenklet miljørisikovurdering av maislinje MON 89034.

Vedtak: Faggruppen konkluderer med at det er lite trolig at bruk av maislinjen MON 89034 vil medføre endret risiko for helse eller miljø i forhold til annen mais.

- Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert mais MON 89034 x NK603  
EFSA/GMO/NL/2007/38 (07/319), frist 24. november 2007.

På grunn av sykdom var ikke utkastet til risikovurdering ferdigstilt til møtet. Utkast blir sendt på e-post til medlemmene av FG3 innen 17. november.

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

Etter at miljørisikovurderingen av maislinjen T25 ble ferdigstilt, er ny dokumentasjon lagt ut på EFSA-net relatert til søknad om fornyet godkjenning under forordning 1829/2003/EF. Risikovurderingen er omarbeidet og kommentert av faggruppemedlemmene.

Med bakgrunn i forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven (vedlegg 2C) har DN bedt VKM utarbeide en samlet konklusjon om miljørisiko ved vurdering av søknad om omsetting av GMO. Faggruppen formulerte sammenfattende konklusjoner for T25 og MON 810, som skal sendes på ny høring i FG3 før endelig oversendelse til DN 9. november.

## **5. Oppfølging av saker fra forrige møte 24. september 2007**

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

Arne Mikalsen, Sekretariatet informerte om at det er lagt ut følgende 5 risikovurderinger på EFSA-nett:

**07/322** Miljørisikovurderinger av genmodifisert mais 1507 x 59122 fra Pioneer HI-Bred International/Mycogen Seeds EFSA/GMO/NL/2005/28, frist 1. desember 2007. Søknaden gjelder alle bruksområder, inkludert dyrking. Maislinjen er tidligere vurdert av FG3 med hensyn på helserisiko (07/316).

**07/323** Helse- og miljørisikovurderinger av genmodifisert mais MON 89034 x MON 88017 fra Monsanto EFSA/GMO/NL/2007/39, med frist 20. desember 2007. Søknaden gjelder bruksområdene mat, fôr, import og prosessering.

**07/324** Helse- og miljørisikovurderinger av genmodifisert soya 356043 fra Pioneer EFSA/GMO/UK/-2007/43, frist 28. desember 2007. Søknaden gjelder bruksområdene mat, fôr, import og prosessering.

**07/325** 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.

**07/326** 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.

## 7. Saker til Hovedkomiteen

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

## 8. Møter o.a. av felles interesse

Ingen saker under dette agendapunktet.

## 9. Nytt fra sekretariatet

Ingen saker under dette agendapunktet.

## 10. Eventuelt

Med utgangspunkt i diskusjonen på faggruppemøtet 24. september har DN i e-post av 4. oktober kommet med presiseringer av enkelte forventninger til VKM. Når det gjelder geografisk område som omfattes av miljørisikovurderingen skal det ved en endelig vurdering (nasjonal sluttbehandling) primært fokuseres på miljørisiko i EØS-land, inkludert Norge, og på miljørisiko som er spesifikk for Norge. I innspillfasen til EFSA-nett kan VKM kommentere og etterlyse informasjon som er relevant for EØS-området, selv om dette er lite aktuelt for norske forhold. Hvis det kommer opp problemstillinger under søknadsbehandlingen som er utenfor VKMs mandat, men som likevel kan være relevant ved vurdering av genteknologilovens tilleggskrav om bærekraft, samfunnsnytte og etikk ber en om at disse tas opp i andre kanaler (DN, Bion).

Miljørisiko ved bruk av herbicidresistente planter skal drøftes på et seinere faggruppemøte. Problemstillingen er tatt opp med Faggruppe for plantevernmidler, som skal utarbeide et generelt notat om saksgangen i godkjenningssaker for plantevernmidler, samt påpeke

generelle konsekvenser endret sprøytemiddelbruk vil kunne ha ved innføring av herbicidresistente planter.

TemaNord-rapporten 'Safety Assessment of Novel Food Plants' og OECD-rapporten 'Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis*- derived insect control proteins' fra 2007 sendes til medlemmene i FG3.

Videre skal Sekretariatet utarbeide en liste med definisjoner/ordforklaringer som legges ved risikovurderingene.

### **11. Nye møtedatoer**

Neste møte i Faggruppe for GMO blir 18. desember kl. 10 til 16.30