



Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Norwegian Scientific Committee for Food Safety

Protokoll fra møtet i Faggruppe for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet, mandag 6. desember 2004, kl. 10.30 – 15.30.

Deltakere

Fra Faggruppe for GMO:

Ingolf Nes (møteleder), Knut Berdal, Grethe S. Foss, Audun H. Nerland og Casper Linnestad.

Forfall: Martinus Løvik

Fra sekretariatet til VKM:

Arne Mikalsen (ref.)

Fra Mattilsynet:

Solbjørg Hogstad og Merethe Aasmo (begge Mattilsynet) (agendapunkt 4).

1. Velkommen

Leder for faggruppen, Ingolf Nes, ønsket velkommen til møtet i Faggruppe for GMO. Ett av faggruppens medlemmer hadde meldt forfall til møtet.

Medlemmene fikk muntlig forespørsel om habilitet. Ingen av medlemmene mente at sakene som skulle behandles på møtet ville by på habilitetsproblemer.

2. Godkjenning av dagsorden

Innkallelse og forslag til dagsorden for møtet ble godkjent med følgende endring. Sak 4 orientering fra Mattilsynet ble satt før sak 3.

3. Kort orientering fra siste møte i hovedkomiteen (HK) (v/faggruppeleder)

Diverse saker:

Triklosan: På HK møtet ble det konkludert med at det er grunn for uro vedrørende helseskade, mens den økotoksikologiske vurderingen konkluderte med marginal risiko. Bruken av triklosan i kosmetiske produkter kan føre til resistensutvikling, selv om en ikke har holdepunkter for at det er utviklet resistens til nå. Det ble vedtatt å danne en gruppe som skal lage en samlet risikovurdering.

Energidrikker: Konklusjonen fra risikovurderingen er at en ikke kan se bort fra negative helseeffekter p.g.a. særnorsk drikkemønster med høyt brusinntak. Bl.a. vil Red bull være en vesentlig kilde for høyt inntak av koffein, samt at en ikke kan utelukke negative helseeffekter ved høyt inntak av vitamin B6. Det bør opprettes en database over berikede produkter som er godkjent i Norge.

Vitenskaplig publisering av risikovurderinger: Når risikovurderingen delvis er basert på utredninger gjort på oppdrag av en FoU-institusjon må det skrives kontrakt som tar hensyn til spørsmål angående publisering, herunder medforfatterskap og eierrettigheter til arbeidet.

Kurs i risikovurdering: Programmet er tiltenkt hele VKM, sekretariatet og personer fra forvaltningen. Det er behov for en grunnleggende del, samt at det er ønskelig om mer fokus på toksikologi. Foredragsholderne i den avanserte delen bør være internasjonale fagfolk. Harry Kuiper, RIKILT, ble nevnt som foredragsholder m.h.p. risikovurdering av genmodifiserte organismer.

Arbeidet i Faggruppe for GMO: De fleste sakene i 2004 er oppfølgingssaker fra tidligere Statens næringsmiddeltilsyn. Genmodifisert mais linje 1507 (C/NL/00/01) fra Pioneer Hi-Breed/Mycogen Seeds er blitt behandlet 3 ganger, men mangler fortsatt tilstrekkelig dokumentasjon. En vurdering av en søknad for genmodifisert bomull (C/NL/04/01) etter utsetningsdirektiv 2001/18/EØF ble avvist fordi den ligger utenfor VKMs mandat.

Sak 04/006-Satningsbehov: Det ble orientert om Faggruppe for GMO sine to forslag Tradisjonell avl og Bruk av DNA-vaksiner på fisk.

4. Saker som ble behandlet på møtet

Orientering fra Mattilsynet

Solbjørg Hogstad presenterte en ny medarbeider, Merethe Aasmo. Hun skal være stasjonert på Ås, og skal arbeide med sameksistens mellom genmodifiserte - og umodifiserte planter ved dyrking.

Solbjørg Hogstad orienterte om brev fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) vedrørende Mattilsynets oppgaver når det gjelder EU-søknader om markedsføring av "ny mat" og genmodifisert mat og fôr. Fordi Mattilsynet har for lite folk har de ikke hatt tid til å gjøre noe på GMO-området. I brevet ber HOD, LMD og FKD Mattilsynet om å utføre sine oppgaver i henhold til 1). "Ny mat"-forordningen, 2) Forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr, og 3) Direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet.

Under 1) ber HOD om at Mattilsynet gir entydige tilrådinger på faglig grunnlag når det gjelder en eventuell markedsføringstillatelse i Norge av de enkelte produkter. Dette gjelder genmodifisert mat som allerede er godkjent etter ny matforordningen samt de ny mat-produktene som fortløpende godkjennes i EU under denne forordningen. Mattilsynet blir også bedt om å føre en liste over alle disse produktene hvor det markeres om det er forsvarlig å gi tillatelse til omsetning i Norge.

Under 2) Når godkjente søknader fra EU skal godkjennes vil MD iht. genteknologiloven være ansvarlig for å avklare om mat og/eller fôr som består av eller inneholder formeringsdyktig GMO skal godkjennes i Norge. Avklaringen tar hensyn til tilrådingene fra de berørte departementer/Mattilsynet når det gjelder helse- og andre sektorrelevante aspekter. Miljømyndighetene har vurdert de miljøfaglige forhold ved 10 GMOer under 2001/18/EF. Med unntak av C/NL/00/01 (= EFSA/GMO/NL/2004/02, genmodifisert mais linje 1507 fra Pioneer Hi-Bred/Mycogen Seeds) som er vurdert under 1829/2003, bes Mattilsynet om å ta ansvar for å sende på høring og gi human- og dyrehelsefaglig og landbruksfaglig kommentarer til myndighetene for de 9 søknadene. Mattilsynet bes å gi entydige tilrådinger på faglig grunnlag når det gjelder en eventuell markedsføringstillatelse i Norge av prosesserte produkter.

Under 3) bes Mattilsynet om å gi human- og dyrehelsefaglige og landbruksfaglige innspill etter anmodning fra Direktoratet for naturforvaltning.

Solbjørg Hogstad mente at det vil ta 2-3 år før en implementering av EUs regelverk (forordningene 1829/2003 og 1830/2003) er foretatt. I mellomtid ønsker Norge å etablere et særnorsk regelverk som i hovedsak er på linje med det i EU.

Knut Berdal tok opp høringssaken "Utkast til forskrifter om endringer i næringsmiddel-forskriften, fôrvareforskriften og merkeforskriften vedrørende godkjenning og merking av genmodifiserte produkter". Bakgrunn for endringene er at Norge har et svakere regelverk enn EU, da Norge ikke har noe godkjenningskrav til genmodifiserte fôrvarer som ikke omfattes av genteknologiloven. Forslaget legger seg på EUs nivå, som medfører bl.a. en terskelverdi for unntak av godkjenningskravet på maksimum 0,5 % for innhold av genmodifisertmateriale som ikke er godkjent i EU eller i Norge, men som har blitt vurdert som sikkert og som er utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstede i et produkt. Det er foreslått en terskelverdi for unntak av godkjenningskravet på maksimum 0,9 % for

genmodifisertmateriale som er utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstede og som samtidig er godkjent i EU.

Sekretæren redegjorde for Retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat og utkast til Reviderte retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat. Arbeidet med de første retningslinjene startet i februar 1997, og de ble godkjent mai 1998. Arbeidsgruppen bestod av Hanne-Grethe Nilsen og Solbjørg Hogstad, begge Statens næringsmiddeltilsyn, samt Rune Blomhof, Institutt for ernæringsforskning, og Arne Mikalsen, Folkehelsa. Revisjon av retningslinjene ble startet våren 2001 med en ny arbeidsgruppe som bestod av Åshild Kroghdal, Norges veterinærhøgskole, Trine Hvoslef-Eide, Norges landbrukshøgskole, Jan Øivind Moskaug, Institutt for ernæringsforskning, Arne Mikalsen, Folkehelsa, og sekretær Åshild Andreassen, Folkehelsa. Siste utkast til de Reviderte retningslinjene ble ferdig i mai 2003. Reviderte retningslinjer er ennå ikke godkjent av Mattilsynet. Utkastet ble delt ut på møtet.

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

Søknad om markedsføring av genmodifisert mais linje 1507 (EFSA/GMO/NL/2004/02) til bruksområdet mat under forordning 1829/2003. Etter behandling i faggruppen ble det i brev, datert 12. november 2004, fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) til Direktoratet for naturforvaltning etterspurt manglende informasjon som trengs for å utføre risikovurdering av mat og næringsmidler. VKM assisterte Mattilsynet ved svaret til EFSA.

Søknad om omsetning av genmodifisert raps (C/BE/96/01) under direktiv 2001/18/EØF, import og prosessering. Faggruppen besluttet ikke å behandle saker under direktiv 2001/18/EØF.

Søknad om omsetning av genmodifisert bomull (C/NL/04/01) under direktiv 2001/18/EØF. Faggruppen besluttet ikke å behandle saker under direktiv 2001/18/EØF.

Status for øvrige saker for faggruppen

Det var ingen saker til behandling under dette agendapunktet.

5. Oppfølging av saker fra forrige møte 11. oktober 2004

Sekretær for Faggruppe for GMO orienterte om saker som var kommet inn til EFSA's GMO-panel. Det ble delt ut en tabell over de sakene som skal risikovurderes av gruppen det neste ½ året. Den første søknaden i 2005 som skal vurderes under forordning 1829/2003 er EFSA/GMO/DE/2004/03. Frist er 26/02/2005. Søknaden er maislinjen MON863X MON810 fra Monsanto og søknaden er fremmet av Tyskland. Sekretæren vil gi en foreløpig vurdering av denne søknaden for Faggruppe for GMO. Dokumentene som søknaden består av og vurderingen vil bli distribuert til medlemmene av faggruppen.

Alle medlemmene i Faggruppe for GMO ønsker tilgang til EFSA nettside for selv å laste ned saksdokumentene. Sekretæren skriver brev til EFSA om tilgang til alle medlemmene i faggruppen. I henhold til notat fra EFSA kan flere kontaktpersoner i et medlemsland ha tilgang til EFSA-net.

6. Orientering fra ad hoc grupper/undergrupper eller lignende

Faggrupeleder gikk i gjennom hovedkomitedokument 04/014-1, Behandling av risikovurderinger som er utført eller er under arbeid av andre organer.

Hovedkomiteen har satt opp følgende grupperinger:

1. Fullstendig risikovurdering,
2. Forenklet risikovurdering og
3. Ønske om kommentarer.

Gruppen diskuterte hva som var forskjellene mellom 1. og 2. Siden et medlemsland har kommet med sin uttalelse før Faggruppe for GMO får saken til behandling ble gruppen enige om å behandle søknaden under samme prosedyre som EU-landene, dvs. en noe forenklet risikovurdering i henhold til 1829/2003.

(NB EU bruker i 1829/2003 begrepet trygghetsvurdering, ikke begrepet risikovurdering. I 2001/18/EØF og EFSA's Guidance Document for genmodifiserte planter benyttes imidlertid begrepet risikovurdering. Trygghetsvurdering benyttes sannsynligvis fordi en matvare i utgangspunktet er trygg å spise, sekretærens kommentar).

Faggruppen ønsket informasjon om saksgangen for behandling av genmodifiserte organismer under direktiv 2001/18/EØF og forordning 1829/2003.

Direktiv 2001/18/EØF: Miljøverndepartementet (MD) har gitt ut dokumentet "Omsetning av genmodifiserte organismer – Prosedyrer for behandling av søknader fra EU med virkning for EØS-området under direktiv 2001/18/EØF". Dette dokumentet som er et utkast, vil bli distribuert til faggruppemedlemmene.

Helse- og omsorgsdepartementet har ikke laget noe dokument som beskriver prosedyrer for behandling av søknader fra EU med virkning for EØS-området under forordning 1829/2003. Sekretæren har nedenfor laget en kort oppstilling av saksgangen ut fra forordning 1829/2003.

Forordning 1829/2003: En GMO som søkes godkjent som mat og fôr i EU, må først gjennom en vitenskapelig vurdering utført av en nasjonal kompetent myndighet (Competent Authority, CA) i ett EU-medlemsland. Den nasjonale CA skal innen **14 dager** overfor søker bekrefte skriftlig mottaket av søknaden. CA skal informere EFSA om søknaden, og skal sørge for at EFSA får tilgang til alle saksdokumentene. EFSA skal så informere de øvrige medlemslandene og Kommisjonen om søknaden, og stille til rådighet søknaden og alle supplerende opplysninger fra søker. I forordningen er det satt opp hvilke vedlegg som skal følge søknaden (ikke tatt med her). EFSA skal også lage et sammendrag av søknaden som skal offentliggjøres.

Tidsrammer: EFSA skal bestrebe seg på å holde en tidsramme på **6 måneder** fra datoen EFSA mottar en gyldig søknad til den er vurdert. EFSA kan anmode et medlemsland om å utføre den vitenskapelig vurderingen (trygghetsvurdering, ikke risikovurdering). Denne tidsrammen kan forlenges dersom det er behov for ytterligere dokumentasjon fra søker. I henhold til paragraf 6, artikkel 6 skal EFSA etter 6 mnd perioden sende sin uttalelse til Kommisjonen, medlemslandene og søker. I lag med uttalelsen skal det følge med en rapport som beskriver EFSA's vurdering av matvaren, en begrunnelse for uttalelsen samt de opplysninger som EFSA's uttalelse bygger på, herunder

uttalelser fra de kompetente myndigheter, når disse er hørt i overensstemmelse med paragraf 4 i 1829/2003 (paragraf 4 henviser til Direktiv 2001/18/EØS, import og prosessering). EFSA skal offentliggjøre sin vitenskapelige uttalelse, med unntak av de deler i uttalelsen som er konfidensielle. Publikum har en kommentarfrist til Kommisjonen på 30 dager etter offentliggjørelsen. Fra Kommisjonens oversendelsesdato skal medlemslandene og ansvarlig norsk myndighet (MD, HOD) fremsette kommentarer til uttalelsen, søkers dokumentasjon m.m. innen **3 måneder**. Innen 3 måneder etter mottakelse av EFSAAs uttalelse forelegger Kommisjonen et utkast til beslutning angående søknaden til Den stående komité for matvarekjeden og dyrehelse. Kommisjonen skal ta hensyn til EFSAAs uttalelse, relevante bestemmelser i EUs lovgiving og andre legitime forhold av relevans for saken. Såfremt utkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med EFSAAs uttalelse, redegjør Kommisjonen for årsakene til avvikelsen.

Den endelige beslutning vedrørende søknaden vedtas i Ministerrådet etter prosedyre i artikkel 5 og 7 i Rådsavgjørelse 1999/468/EF. Rådet har **3 måneder** til å fatte sin beslutning. Dersom det verken blir kvalifisert flertall for eller mot forslaget tar Kommisjonen den endelige avgjørelsen.

7. Saker til hovedkomiteen

Ingen saker under denne saken.

8. Møter o.a. av felles interesse

Ingolf Nes orienterte om: Guidance for risk assessment of GM-food and feed containing GMM. I utgangspunktet ble dokumentet laget etter same lest som for GM-planter (http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html).

Dokumentet omarbeides, blant annet definisjonen på GMO må sannsynligvis redefineres i dette dokumentet fordi de naturlige prosesser i mikroorganismer er forskjellige fra planter. Dokumentet er blitt forsinket fordi leder av arbeidsgruppen er skiftet ut, den ledes nå av John Haritage (Universitetet i Leeds).

Audun Nerland orienterte om: OECDs Expert workshop on the biology of Atlantic Salmon (Moskva 29. november til 2. desember 2004). Hovedtemaet på møtet var oppdrett, økologi og laksens biologi, og hvorvidt det er ønskelig og forsvarlig å utvikle GM-laks for bruk innefor akvakultur. Møtet fokuserte imidlertid mye på transgen laks som uttrykte veksthormon og om hvorvidt slik fisk vil ha et konkurransefortrinn hvis de ble sluppet ut i naturen. Det ble ikke diskutert om hvorvidt GM-laks kan utgjøre noen fare for de som spiser fisken. Tyske foredragsholdere snakket om norsk akvakultur og utslipp av store mengder antibiotika til sjøen. Kina har bl.a. hurtigvoksende karper som blir slakteferdige i løpet av 1-1 ½ år, istedenfor 3 år. I sluttdokumentet ble det foreslått at GM-laks må vurderes fra sak til sak (case to case) avhengig av hvilke genetiske modifikasjoner som har blitt utført, men at man i alle tilfeller må være forsiktig med å introdusere slik fisk fordi utslipp i naturen vil være vanskelig å reversere.

Casper Linnestad orienterte om: Russisk kongress om GM-planter og GMO-regelverk avholdt i Moskva 30.11 til 2.12 (på russisk). Representanter fra Russland og tidligere Sovjet-republikker presenterte (planer for etablering av) GMO-regelverk. Det ble også gitt eksempler på pågående forskning på området.

9. Nytt fra sekretariatet

Intet nytt fra Sekretariatet.

10. Eventuelt

Knut Berdal informerte om de norske innspillene til EFSA-dokumentet "Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed". Flere av de norske innspillene har blitt tatt til følge, bl.a. at søker bør informere om insertet er lokalisert i en kodende region og at flere agronomiske parametre (bla. blomstring) bør undersøkes.

Krav til oppbevaring av materiale fra GMO, for eksempel frø fra planter. Det rådet usikkerhet om der finnes sinternasjonale frøbanker som oppbevarer frø fra GM-planter. Norge har bestemmelser om at materialet fra GM-planter skal utleveres fra produsent.

Kompetanse til faggruppen. Det er ønske om at personer med kompetanse innen henholdsvis ernæring/næringsmiddel toksikologi og molekylærbiologi på planter/plantefysiologi blir med i faggruppen. En i faggruppen ytret ønske om å sitte i komiteen som skal vurdere søknadene. Direktøren for VKM har svart at de samme personene som sist vil gjennomgå søknadene. Ved behov vil faggruppene bli konsultert ved utvelgelseprosessen.

11. Ny møtedato

Det neste møtet i Faggruppe for GMO vil være:

Onsdag 2. februar 2005, kl. 1030 -1530.