



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref:

Deres ref: 2008/8530 ART-BI-NVI

Dato: 16.09.2008

Offentlige høringer i EU av tre GMO-veiledningsdokumenter

Biotechnologinemnda viser til brev av 25.07.2008 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) hvor det orienteres om offentlig høring i EU av tre dokumenter som omhandler retningslinjer for vurdering av genmodifiserte organismer (GMO). Dokumentene gir samtidig også søkere noe veiledning til hvorledes de bør sette opp sine forsøk, foreta analyser og presentere sine data. Dokumentene er:

- 1) *"Updated guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" (21.07.08)*
- 2) *"Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs" (21.07.08)*
- 3) *"Draft Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the risk assessment of genetically modified plants used for non-food or non-feed purposes" (16.06.08).*

(Alle dokumentene er lagt ut på EFSA's hjemmeside www.efsa.europa.eu.)

DN ber ikke nemnda eksplisitt om innspill i disse høringene, men interesserte oppfordres til å sende eventuelle kommentarer direkte til EFSA med kopi til DN. Fristen for innspill for de to første dokumentene 21. september, og for sistnevnte er fristen 16. september. Nemnda gjør i denne sammenheng oppmerksom på at høringsperiodene i stor grad sammenfaller med sommerferieavviklingen i Europa, noe som særlig kan representere et problem for små etater. Kompetente norske myndigheter burde påpeke at det er uheldig med korte frister på omfattende og viktige dokumenter.

Generelle kommentarer fra nemnda

Retningslinjene som er presentert i dokumentene på høring, fungerer som en rettesnor når EFSA foretar sine risikovurderinger. Det første dokumentet listet ovenfor er det sentrale under EUs GMO-godkjenningssprosess. Dette dokumentet omhandler både helse- og miljøaspekter.

Veiledningsdokumentene fra EFSA spesifiserer nå at genetisk stabilitet skal undersøkes over "multiple" generasjoner (normalt fem), og det er gitt en nærmere beskrivelse av hvorledes man skal vurdere GMO-er med "adderte" gener, altså sorter som er et resultat av videre krysninger mellom

GMO-er, eller der det er foretatt en ny genmodifisering av en allerede eksisterende GMO. Videre er det gitt ekstra retningslinjer for risikovurdering av GMO-er som ikke er ment til mat og fôr, men til produksjon av f.eks. vaksiner og ulike biopolymerer. Det er også flere henvisninger enn tidligere til statistisk analyse og hvorledes søkere bør utforme og utføre sine fôringsforsøk, feltforsøk og valg av sorter for sammenlikning.

Bioteknologinemnda kommer i denne forbindelse ikke til å foreta en detaljert vurdering av prosedyrene, blant annet på grunn av den korte fristen, og vi kan derfor ikke melde inn spesifikke kommentarer til hvert enkelt dokument.

Som en overordnet kommentar ønsker Bioteknologinemnda likevel å påpeke at selve forutsetningen og grunnlaget for begrepet "substantial equivalence" ved sammenlikninger mellom GMO-er og andre ikke-modifiserte linjer er at det foretas en nøye gjennomgang av næringsstoffer, anti-næringsstoffer og sekundære metabolitter. Slike komponenter er spesifisert i ulike konsensudokumenter fra OECD. EFSA skriver i sitt hovedveiledningsdokument (på s. 35) at konsensudokumentene fra OECD utgjør en veiledning til hvilke komponenter som bør analyseres i hver enkelt plante. EFSA er imidlertid mer konkret og tillegger konsensudokumentene fra OECD større vekt når det gjelder analysene av anti-næringsstoffer, idet det uttaler at "*The OECD consensus documents, therefore, provide a minimum list of compounds for analysis.*"

Bioteknologinemnda har tidligere tatt til orde for, og vil igjen gjenta, at OECDs konsensudokumenter i størst mulig grad bør følges når en søker skal dokumentere sine innholdsanalyser. I denne sammenheng er det også viktig at det stilles referansemateriale til rådighet slik at også andre, uavhengige laboratorier kan forske videre og etterprøve analysene.

Bioteknologinemnda merker seg også at EFSA i sitt hovedveiledningsdokument under kapittelet om allergenisitet ikke tar opp adjuvans som tema. Dette har norske myndigheter tidligere løftet frem og ønsket at EFSA skal belyse nærmere.

Nemnda vil benytte denne anledningen til å presisere i brevets form overfor EFSA at vi i Norge har ytterligere vurderingskriterier for GMO etter genteknologiloven, herunder etikk, samfunnsnytte og en GMOs bidrag til bærekraftig utvikling. Selv om Bioteknologinemnda merker seg at EFSA definerer sosioøkonomiske og etiske forhold som utenfor "scope" i sitt oppdaterte veiledningsdokument (se formulering på s. 9), vil nemnda oppfordre EFSA til å inkludere en henvisning til norsk regelverk på området i veiledningsdokumentene (se vedlegg).

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg:
Brev fra Bioteknologinemnda til EFSA av 16.09.2008