



Oslo, 02.02.2017

Offentlig høring av søknad EFSA-GMO-NL-2013-112 under EU-forordning 1829/2003

Miljødirektoratet
Postboks 5672,
Sluppen,
7485 Trondheim

Saksnummer: 2016/11192

Bakgrunn

Vi viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning datert 16. desember 2016 vedrørende offentlig høring av søknad søknad EFSA-GMO-NL-2013-112 (mais MON89034x1507xNK603xDAS-40278-9)

Søknaden gjelder mat, fôr, import og prosessering av hybridmais kombinasjoner av MON89034, 1507, NK603 og/eller DAS-40278-9.

Veterinærinstituttet er et biomedisinsk forskningsinstitutt med dyrehelse, fiskehelse og mattrygghet/fôrtrygghet som kjerneområder. De viktigste virksomhetsområdene til Veterinærinstituttet er forskning og utvikling, beredskap, diagnostikk, overvåking, referansesfunksjoner, rådgivning og risikovurderinger. Veterinærinstituttet er nasjonalt referanselaboratorium (NRL) for genmodifiserte organismer (GMO) i mat, fôr og såvarer. Som NRL er vårt ansvar primært sporbarhet av genmodifisert materiale. Denne høringsuttalelsen vil derfor fokusere på påvisningmetodene og påvisbarhet av hybrider av MON89034, 1507, NK603 og/eller DAS-40278-9.

Veterinærinstituttet har vurdert søknaden for maishybridene med unike nummere: MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9, MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6, MON-89034-3 x DAS-01507-1 x DAS-40278-9, MON-89034-3 x MON-00603-6 x DAS-40278-9, DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9, MON-89034-3 x DAS-01507-1, MON-89034-3 x MON-00603-6, MON-89034-3 x DAS-40278-9, DAS-01507-1 x MON-00603-6, DAS-01507-1 x DAS-40278-9 og MON-00603-6 x DAS-40278-9.

Påvisningmetoder

EU referanselaboratoriet, Community Reference Laboratory for GM Food and Feed (CRL-GMFF), har validert påvisningsmetoder for de fire enkelteventene:

- MON89034 (metodereferanse QT-EVE-ZM-018, <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-018&q=QT-EVE-ZM-018>)
- 1507 (metodereferanse QT-EVE-ZM-010, <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-010&q=QT-EVE-ZM-010>)
- NK603 (metodereferanse QT-EVE-ZM-008, <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-008&q=QT-EVE-ZM-008>)
- DAS-40278-9 (metodereferanse QT-EVE-ZM-004, <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-004&q=QT-EVE-ZM-004>).

Valideringsrapporten for påvisningsmetoden for NK603 viser at metoden overestimerer GMO innholdet i prøvene til og med 0,98% GMO og først ved 1,96% GMO viser en akseptabel presisjon. Metoden oppfyller

således ikke de kravene til akseptable metoder som CRL-GMFF og European Network of GMO Laboratories (ENGL) selv har definert fra 2005 og revidert i 2008

(http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf) og 2015

(http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/MPR%20Report%20Application%2020_10_2015.pdf).

Både feil i referanseverdiene til valideringen og metoden i seg selv kan potensielt forklare den lave presisjonen. Dersom materialet som ble benyttet i valideringen fremdeles eksisterer kan det reanalyseres med "digital droplet" PCR som er mer nøyaktig enn qPCR. Dersom dette ikke er mulig anbefaler Veterinærinstituttet at det vurderes å utvikle en ny metode og at valideringen av metoden repeteres. De tre andre metodene er etter Veterinærinstituttets vurdering akseptable metoder.

Med rådende analysemetodologi (qPCR) er det ikke mulig skille funn av foreldrelinjene og hybridene om disse påvises i samme prøve. Analyse av enkeltfrø er den eneste metoden som kan skille disse to tilfellene, men enkeltfrøanalyse er ikke i vanlig bruk på grunn av høy kostnad og begrenset tilgang på enkeltfrø.

Dersom 0,9 % av hybridene MON 89034x1507xNK603xDAS-40278-9 er tilstede i en prøve og det kan dokumenteres at spormengdene ikke er tilsiktet og teknisk uungåelig er produktet lovlig i Norge (situasjon A). Men dersom 0,9% hver av de fire foreldrelinjene er tilstede i en prøve er GMO konsentrasjonen 3,6% (4 x 0,9%) og da er ikke produktet lovlig i Norge (situasjon B). For situasjon B innebærer dette at man raskere vil utløse forbud enn for situasjon A. Med tanke på at denne grenseverdien ble innført for å ivareta forbrukernes valgfrihet er det etter Veterinærinstituttets oppfatning prinsipielt viktig å avklare om grensen på 0,9% slår inn ved nivåene beskrevet under A eller ved nivåene beskrevet under B. Problemstillingen er langt fra teoretisk ettersom vi ved flere anledninger har analysert prøver hvor det er uklart om grensen på 0,9% er overskredet eller ikke, i forhold til at prøven kan inneholde en eller flere hybrider (situasjon A kontra situasjon B).

Vennlig hilsen



Berit Djønne
Avdelingsdirektør
Avdeling for laboratoriefag og -teknologi



Bjørn Spilsberg
Forsker, Dr. philos
Seksjon for molekylærobiologi