

Tilsyn med genmodifisering i såvarer, fôrvarer og næringsmidler 2012

*Bjørn Spilsberg
Arne Holst-Jensen
Linda Emanuelsen
Coraline Basset
Napoleon Foam
Qirong Huang
Terje Røyneberg
Øygunn Østhagen*





Veterinærinstituttets rapportserie · 10 - 2013

Tittel

Tilsyn med genmodifisering i såvarer, fôrvarer og næringsmidler 2012

Publisert av

Veterinærinstituttet · Pb. 750 Sentrum · 0106 Oslo

Forsidefoto: Arne Holst-Jensen

Form: Graf AS

Veterinærinstituttet

Bestilling

kommunikasjon@vetinst.no

Tel: 23 21 63 66

ISSN 1890-3290 elektronisk utgave

Forslag til sitering:

Spilsberg B, Holst-Jensen A, Emanuelsen L, Basset C, Foam N, Huang Q, Røyneberg T, Østhagen Ø. Tilsyn med genmodifisering i såvarer, fôrvarer og næringsmidler 2012. Veterinærinstituttets rapportserie 10-2013. Oslo: Veterinærinstituttet; 2013.

© Veterinærinstituttet

Kopiering tillatt når kilde gjengis



Veterinærinstituttets rapportserie

Norwegian Veterinary Institute Report Series

Rapport 10 · 2013

Tilsyn med genmodifisering i såvarer, fôrvarer og næringsmidler 2012

Forfattere

Bjørn Spilsberg, Veterinærinstituttet

Arne Holst-Jensen, Veterinærinstituttet

Linda Emanuelsen, Veterinærinstituttet

Coraline Basset, Veterinærinstituttet

Napoleon Foam, Veterinærinstituttet

Qirong Huang, Veterinærinstituttet

Terje Røyneberg, Mattilsynet

Øygunn Østhagen, Mattilsynet

17. april 2013

ISSN 1890-3290 elektronisk utgave



Veterinærinstituttet
Norwegian Veterinary Institute



Sammendrag

Denne rapporten oppsummerer gjennomføringen og resultatene for 2012 av tilsynsprogrammet "Tilsyn med genmodifisering". Dette programmet inngår i Mattilsynets portefølje av overvåkings- og kartleggingsprogrammer. Mattilsynet er ansvarlig for prøveuttak, mens Veterinærinstituttet er nasjonalt referanselaboratorium for genmodifiserte organismer (GMO) i mat, fôr og såvare, og utfører laboratorieanalysene.

Resultatene for 2012 avviker ikke vesentlig fra resultatene fra tidligere år. Det ble ikke gjort funn med ulovlig høyt innhold av genmodifisert materiale i prøver av næringsmidler, fôr eller såvare. Mange prøver av næringsmidler og fôr inneholdt mindre mengder av genmodifisert materiale.

Denne rapporten omtaler også resultatene av kontroll av import av ris og risprodukter fra Kina etter forskrift om særskilte beskyttelsestiltak. I to risprøver ble det funnet ulovlig innhold av GMO og disse to varepartiene ble avvist før de kom på det norske markedet.

Kontroll med genmodifisering byr på en rekke utfordringer, både for virksomhetene, tilsynsmyndigheter og analyselaboratorier. De viktigste utfordringene og mulige løsninger drøftes i et eget kapittel i denne rapporten.

English summary

This report summarizes the implementation and results of the 2012 monitoring programme "Tilsyn med genmodifisering" (Monitoring of genetically modified material). This programme is part of the Norwegian Food Safety Authority's (NFSA; Mattilsynet) portfolio of monitoring and surveillance programs. The NFSA is responsible for sampling while the Norwegian Veterinary Institute (NVI) serves as National Reference Laboratory for genetically modified organisms (GMOs) in food, feed and seeds. The NVI is responsible for the laboratory analyses within the present monitoring programme.

The results of the 2012 monitoring programme do not deviate significantly from the results of previous GMO monitoring programs in Norway. No foods, feeds or seeds with illegally genetically modified material were identified. Many food and feed samples contained traces of genetically modified material.

This report also includes information on the results of the monitoring in line with the emergency measures regarding unauthorised genetically modified rice in rice products originating from China. Illegal GMO was detected in two rice samples and these two products were rejected prior to entering the Norwegian market.

Testing for genetic modifications is challenging, for companies, monitoring authorities and analytical laboratories. The most important challenges and some possible solutions to these are discussed in a separate chapter of this report.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	4
English summary	4
Innledning	6
Regelverk	6
Næringsmidler og fôrvarer	6
Såvarer	7
Analysemetoder	7
Prøveuttak	8
Resultater av tilsynsprogrammet	8
Næringsmidler	8
Fôrvarer	9
Såvarer	9
Spesielle tiltak for genmodifisert ris fra Kina	10
Mattilsynets håndtering av analyseresultatene	10
Analyse av antibiotikaresistensgener	10
Vurdering av påvisnings- og kvantifiseringsgrenser	10
Prøvespesifikk LOQ og LOD	10
Minimais og maiskolber	11
Dokumentasjonskontroll 2012	12
Spesielle utfordringer ved analyser og tolkning av resultater	12
Bedre og mer kostnadseffektive analysemetoder	12
DNA rensing fra mais gluten	13
Papaya	13
Linfrø	14
Botanisk forurensing	14
Referanser	15

Innledning

Tilsynsprogrammet «Tilsyn med genmodifisering» inngår som en del av Mattilsynets portefølje for overvåknings- og kartleggingsprogrammer. Hovedformålet med programmet er å kontrollere etterlevelse av regelverket på området. I tillegg gir resultatene informasjon om tilstanden på det norske markedet. Mattilsynet fører tilsyn med genmodifisert materiale (GM) og genmodifiserte organismer (GMO) i næringsmidler, såvarer og fôrvarer til fisk og landdyr.

Veterinærinstituttet har på oppdrag fra Mattilsynet fungert som nasjonalt referanselaboratorium for påvisning av genmodifisering i 2012. Denne rapporten oppsummerer omfanget og resultatene av oppdraget. I tillegg inneholder rapporten en oppsummering av Mattilsynets kontroll med virksomhetenes internkontroll på området.

Mattilsynet fokuserer både på analyser med tanke på eventuelt innhold av genmodifisert materiale, og vurdering av den dokumentasjonen virksomhetene besitter for å vise at regelverket etterleves. For næringsmidler gjøres et risikobasert prøveuttak og ikke randomisert (tilfeldig) uttak. Tilsyn med genmodifiserte produkter er et svært ressurs- og kompetansekrevende tilsynsområde, og i Mattilsynet er det satset på å bygge opp denne kompetansen ved utvalgte distriktskontorer.

I henhold til det norske regelverket er det virksomheten som selv må dokumentere at innholdet av genmodifisert materiale er under terskelverdiene, at innholdet er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, og at det er godkjent i EU. Norge har i likhet med EU en absolutt nulltoleranse for ukjente og ulovlige GMOer, og Mattilsynet reagerer strengt på slike påvisninger. Når det gjelder ukjente GMOer har Mattilsynet naturlig nok ingen kunnskap om mulig helse- eller miljørisiko.

Veterinærinstituttets analyser er basert på påvisning av bestemte koder i arvestoffet (DNA sekvenser). Teknologien som benyttes er kvantitativ sanntids-PCR (polymerase kjedereaksjon). Det er et stort og voksende antall genmodifiserte matplanter på verdensmarkedet. Veterinærinstituttet har derfor siden 2010 i hovedsak utført screening-baserte GMO-analyser som påviser koder som er felles for de fleste genmodifiserte planter. Analyser som identifiserer og kvantifiserer den enkelte GMO har vært utført i noen tilfeller der har vært vurdert som hensiktsmessig i et kostnad-nytteperspektiv. I løpet av 2013 har Veterinærinstituttet som mål å utvikle og optimalisere en ny type analysemetoder. De nye metodene skal både være mer kostnadseffektive og øke muligheten for påvisning av GMOer som ikke er godkjent i EU.

Regelverk

Næringsmidler og fôrvarer

Med virkning fra 18. april 2004 iverksatte EU sitt regelverk for genmodifiserte fôr- og næringsmiddelprodukter (European Commission 2004). I påvente av at dette EU-regelverket skal innlemmes i EØS-avtalen, ble det i 2005 utviklet et revidert norsk regelverk. Dette regelverket inneholder de viktigste elementene fra EUs GM-regelverk vedrørende genmodifiserte (GM) produkter. Regelverket er ikke en formell eller fullstendig gjennomføring av EUs forordninger.

I henhold til Generell forskrift for næringsmidler (HOD 1983) og Fôrvareforskriften (FKD & LMD 2002) kan en virksomhet ikke framby eller markedsføre næringsmidler eller fôrvarer herunder tilsetningsstoffer og aromastoffer som består av, inneholder eller er framstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer, med mindre Mattilsynet har gitt særskilt samtykke til dette. Dette innebærer at alt genmodifisert materiale i mat og fôr på det norske markedet i prinsippet skal være godkjent av Mattilsynet. Det er pr. dags dato ikke gitt godkjenning av noe genmodifisert materiale til bruk i næringsmidler eller fôrvarer i Norge.

Godkjenningsplikt gjelder ikke ved utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale under et definert nivå for visse typer av genmodifisert materiale. Dette forutsetter at virksomheten kan dokumentere at forurensningen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, og at det er iverksatt tiltak for å unngå forurensning med GM-materiale. Grensene for uunngåelige spormengder er satt til:

tilstedeværelse opp til 0,9% dersom det genmodifiserte materialet er godkjent i EU, eller

tilstedeværelse opp til 0,5% dersom det genmodifiserte materialet har vært risikovurdert og er funnet helsemessig trygt av enten EFSA/EUs vitenskapskomiteer eller den norske Vitenskapskomiteen for Mattrygghet samt at analysemetodikk er offentlig tilgjengelig.

I alle øvrige tilfeller er godkjenningsplikten absolutt.

Det er virksomhetens ansvar å sørge for og iverksette nødvendige tiltak for å sikre etterlevelse av regelverket. Dette skal gjenspeiles i virksomhetens internkontrollsystem, jf. IK-Mat forskriften (LMD HOD & FKD 1994) og artikkel 6 og 7 i EUs Fôrhygieneforordning (European Commission 2005).

I januar 2012 innførte Norge særskilte beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter fra Kina (FKD LMD & HOD 2012) i tråd med tilsvarende tiltak i EU (European Commission 2011a). Bakgrunnen for tiltakene er at det ved flere anledninger har blitt påvist ulovlig, ikke-godkjent genmodifisert ris i partier innført til flere EU-land. Alle forsendelser med opprinnelse i eller sendt fra Kina som inneholder ris eller produkter som inneholder ris, og hvor Norge er første mottaksstat, skal kontrolleres etter denne forskriften (FKD LMD & HOD 2012).

Såvarer

I henhold til Forskrift om såvarer (LMD 1999) er innførsel og omsetning av frø av genmodifiserte planter kun tillatt dersom de er godkjent i Norge etter Genteknologiloven. Per i dag er det ikke godkjent noen GM såvarer i Norge.

Analysemetodikk

Analysene ble gjennomført av Veterinærinstituttet. På grunn av det stadig økende antall GMOer som er godkjent i EU og det store antall GMOer som er på forskningsstadiet, besluttet Veterinærinstituttet høsten 2009 å gå over til en screeningbasert analysestrategi. Den innebærer at alle prøver analyseres for tilstedeværelse av 5 ulike gensekvenser som er vanlige i GMOer (Waiblinger et al. 2010). Disse gensekvensene er blomkålsmosaikvirus 35S promoter (P35S), Agrobacterium nopalinnos syntase terminator (T-nos), fusjonsmotivet ctp2-cp4epsps som koder for toleranse for ugressmidler med glyfosat, bar gen fra Streptomyces hygrosopicus og fusjonsmotivet P35S-pat gen fra Streptomyces viridichromogenes. De to sistnevnte (bar og P35S-pat) koder begge for toleranse for ugressmidler med glufosinat. Påvist GMO beregnes relativt til påvist mengde av relevant artsspesifikt referansegen (for identifisering og mengdebestemmelse av ingrediens eller annen kilde til GMO i prøven).

Analysene er svært følsomme, og kan påvise meget små mengder av genmodifisert materiale. Tidligere har det vært benyttet metoder som påviser hver enkelt GMO for seg (event-spesifikke metoder). Problemet med slike metoder er at det må utføres mange analyser for å være rimelig trygg på at en prøve er fri for GMO. Screeningmetodikk påviser de fleste EU-godkjente GMOer og svært mange ikke-godkjente GMOer og er derfor mer kostnadseffektivt.

Ved rimelig tvil om kilden til et positivt screeningresultat blir det utført tilleggsanalyser for konkrete GMOer. Avgjørelse om behovet for slike kontrollanalyser tas som hovedregel av Veterinærinstituttet, ut fra en vurdering av hensiktsmessighet. Det er særlig i spørsmål om mulig forekomst av GMO som ikke er godkjent i EU, at det vurderes som hensiktsmessig å gjøre slike kontrollanalyser.

Screeningmetodikk vil kunne kvantifisere GMO-innhold, men ikke kvantifisere den eller de konkrete GMOene prøven inneholder. I de fleste tilfeller vil det være mulig på grunnlag av screeningen å fastslå om mengden GMO i en prøve er under eller over en gitt grenseverdi. For prøver hvor GMO-

innholdet antas å være klart under eller over denne grenseverdien vurderes det som hovedregel ikke hensiktsmessig å utføre tilleggsanalyser.

Prøveuttak

På fôrområdet ble alle partier av fôrmidler av mais, soya, raps og ris fra land utenfor EU prøvetatt. Prøvetakingen gjennomføres på innførselsstedet når varene kommer til landet, og skjer i henhold til gjeldende regler for prøvetaking av fôrvarer.

Prøvetaking av næringsmidler i bulk skjer etter reglene for kontroll av mykotoksiner i næringsmidler. Prøvetaking av emballerte varer skjer i henhold til egen tilsynsveileder på området.

På næringsmiddelområdet er utvalgte distriktskontorer ansvarlige for utvelgelsen av prøver i sitt distrikt ut fra en risikovurdering. I tillegg til planteart vektlegges eksportlandets status i forhold til dyrking av GMO-vekster når risikovurderingen gjennomføres. Fokus er lagt på importører, grossister og produsenter som håndterer produkter der GM er en relevant problemstilling. Råvarer og lite bearbejdede produkter prioriteres fordi slike produkter har best analyserbarhet. Dersom det avdekkes GM-innhold som er i strid med regelverket blir virksomheten fulgt opp med ny prøvetaking året etter. Det er vanskelig å sammenligne resultatene fra år til år fordi prøveutvalget ikke er tilfeldig og antall prøver er begrenset.

Resultater av tilsynsprogrammet

Det ble analysert 126 prøver i tilsynsprogrammet i 2012. Oppdraget omfattet tre kategorier av prøver: næringsmidler, fôrvarer og såvarer. Det var kun genmodifiserte planter som ble omfattet av oppdraget i 2012. Totalt ble det undersøkt 60 næringsmiddelprøver, 58 fôrprøver og 8 såvareprøver (Tabell 1). Resultatene for 2012 avviker ikke vesentlig fra resultatene fra tidligere år (Holst-Jensen et al. 2012b). I noen prøver ble det undersøkt for flere ingredienser (plantearter). Disse framgår ikke av tabell 1.

Tabell 1. Fordeling av prøver på kategorier og art (hovedingrediens)

	Mais	Soya	Raps	Ris	Linfrø	Totalt
Næringsmiddel	28	12	-	11	9	60
Fôr	8	50	-	-	-	58
Såvare	-	-	8	-	-	8
Totalt	36	62	8	11	9	126

Næringsmidler

Det ble ikke påvist over 0,9% GMO i noen av næringsmiddelprøvene i 2012 (Tabell 2). Spormengder av GMO ble påvist i 15 av 52 analyserbare næringsmiddelprøver. I 11 av disse 15 var mengden med sikkerhet under 0,9%, men kunne ikke mengdebestemmes. Totalt ble det påvist GMO i 29% av de analyserbare næringsmiddelprøvene.

Tabell 2. Funn av GMO i næringsmidler

	Påvist mengdebestemt over 0,9%	Påvist kunne ikke mengdebestemmes. LOQ over 0,9%	Påvist kunne ikke mengdebestemmes. LOQ under 0,9%	Ikke påvist	Ikke analyserbar	Totalt
Mais	-	1	6	14	7	28
Soya	-	3	3	6	-	12
Ris	-	-	2	8	1	11
Linfrø	-	-	-	9	-	9
Totalt	-	4	11	37	8	60

Det fantes i 2012 ingen EU-godkjente risvarianter. Derfor ville spormengder av ris-GMO være ulovlige i Norge. Det ble analysert 11 risprøver under det ordinære tilsynsprogrammet i 2012. Spor av mulig GMO ble påvist i to av disse, nær den absolutte deteksjonsgrensen. Også små mengder av botaniske forurensninger kan påvises med de følsomme metodene. To mer spesifikke tilleggster som påviser flere kjente GM ris (GM-basmatiris, Bt63, KMD1 og KeFeng6) var negative. Det ble derfor konkludert med at funnene sannsynligvis skyldes botaniske forurensninger.

Det ble analysert en soya spraykrem prøve. Dette var en meget utfordrende prøve å analysere. Resultatene viste spormengder av GMO til tross for en høy (dårlig) deteksjonsgrense.

Fôrvarer

Det ble ikke påvist over 0,9% GMO i noen av fôrprøvene i 2012 (Tabell 3). GMO ble påvist i 37 av 56 analyserbare fôrprøver. Av de 37 påvisningene var 36 med sikkerhet mindre enn 0,9%. Totalt var 66% av de analyserbare fôrprøvene positive for GMO.

Tabell 3. Funn av GMO i fôr

	Påvist mengdebestemt over 0,9%	Påvist mengdebestemt under 0,9%	Påvist kunne ikke mengdebestemmes LOQ over 0,9%	Påvist kunne ikke mengdebestemmes LOQ under 0,9%	Ikke påvist	Ikke analyserbar	Totalt
Mais	-	-	1	5	1	1	8
Soya	-	10	-	21	18	1	50
Totalt	-	10	1	26	19	2	58

Såvarer

Det ble analysert 8 såvareprøver som alle var raps. Det ble ikke påvist GMO i noen av såvareprøvene. I to såvareprøver ble det imidlertid gjort funn av en screeningmarkør (blomkålsmosaikkvirus 35S promoter; P35S). Kontrollanalyser avslørte at begge prøvene også inneholdt blomkålsmosaikkvirus. Blomkålsmosaikkvirus forekommer tidvis naturlig på planter, særlig i korsblomstfamilien som både raps og blomkål tilhører. Det ble derfor konkludert med at funnet av P35S i dette tilfellet skyldes naturlig infeksjon av rapsen med blomkålsmosaikkvirus.

Spesielle tiltak for genmodifisert ris fra Kina

Det har i flere år vært rapportert funn av ikke godkjent GMO i risprodukter fra Kina gjennom "Rapid Alert System for Food and Feed" (http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm). EU innførte i desember 2011 spesielle tiltak for å kontrollere import av risprodukter fra Kina (European Commission 2011a). Norge innførte tilsvarende tiltak i januar 2012 (FKD LMD & HOD 2012). Alle varepartier av ris importert fra Kina til Norge skal nå analyseres. Det ble analysert 11 slike prøver og i to av disse ble GMO påvist. I en tredje prøve ble et screeningelement (blomkålsmosaikkvirus 35S promoter; P35S) påvist alene. Kontrollanalyser avslørte at prøven også inneholdt blomkålsmosaikkvirus. Blomkålsmosaikkvirus kan forekomme naturlig i planter og kan derfor også følge med botanisk forurensing. Det ble konkludert med at funnet av P35S i dette tilfellet ikke hadde sammenheng med genmodifisering, men skyldes blomkålsmosaikkvirus.

Mattilsynets håndtering av analyseresultatene

I 2012 ble det funnet to næringsmiddelprøver med et innhold av genmodifisert materiale som var i strid med regelverket. De to prøvene var av risprodukter fra Kina som inneholdt ulovlig genmodifisert ris. Prøvene ble tatt ut i henhold til krav i forskrift om særskilte beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter fra Kina. Dette regelverket krever at partier sperres inntil analyseresultatet foreligger. Produktene med innhold av ulovlig genmodifisering ble derfor ikke sendt ut på markedet. Begge funn ble notifisert i EUs meldesystem RASFF.

Analyse av antibiotikaresistensgener

I spesifikasjonen av oppdraget var det lagt opp til at det skulle gjøres analyser for påvisning av funksjonelle antibiotikaresistensgener for å føre kontroll med overholdelse av norsk regelverk om forbud mot slike gener (FKD & LMD 2002; HOD 2000). I samråd med Mattilsynet ble det fortolket slik at undersøkelse for slike gener kun skulle utføres hvis Veterinærinstituttet gjorde funn som kunne tilsa at det var risiko for at slike gener fra GMO var tilstede i produktet. Det ble ikke gjort noen slike funn og det ble derfor ikke gjennomført spesifikke analyser for å påvise antibiotikaresistensgener på de prøvene som ble undersøkt i 2012.

Vurdering av påvisnings- og kvantifiseringsgrenser

Prøvespesifikk LOQ og LOD

Påvisningsgrensen (LOD) og kvantifiseringsgrensen (LOQ) er spesifikt knyttet til det konkrete prøvematerialet som undersøkes. LOD og LOQ må derfor beregnes for hver enkelt prøve og ikke bare for metoden generelt. Det kan for eksempel være stor forskjell mellom ulike maisprodukter selv om disse tilsynelatende er av samme type. Mengden DNA og antall individer eller partikler i prøven vil være de to viktigste faktorene som bestemmer LOD. LOQ er som en tommelfingerregel 8 til 10 ganger høyere (dårligere) enn LOD.

Prøvemateriale bestående av hele korn vil som oftest ha et høyt innhold av DNA. Høyt innhold av DNA vil som hovedregel medføre at man har en lav LOD/LOQ (høy følsomhet, som er bra). Hele korn er imidlertid store og tunge. LOD og LOQ for slike prøver blir derfor ikke avgjort av mengden DNA som kan isoleres, men av antall hele korn prøven består av. Typisk vil LOD og LOQ av 1 kg hele maiskorn være henholdsvis ca. 0,1% og 1%. DNA innholdet i mel er ofte høyt, og i dette tilfellet er også hver partikkel svært liten slik at en relativt liten mengde materiale kan representere et meget stort antall partikler. Det kan da gi svært høy følsomhet (som er bra), for eksempel vil 1 gram melprøve kunne gi en LOD/LOQ som er 10 ganger mindre (bedre) enn 1 kilo hele maiskorn.

Prøvemateriale som har vært utsatt for hard behandling under bearbeiding (oppvarming, vann, syre, osv.) vil ofte ha lavt innhold av DNA fordi DNA har blitt skadet og nedbrutt. Hermetiserte, gluten og fôr prøver vil ofte inneholde mye skadet og nedbrutt DNA. Det vil da ofte være innholdet av DNA som kan isoleres og undersøkes som avgjør LOD og LOQ. Lavt DNA innhold vil gi høy LOD/LOQ (lav følsomhet, som er uheldig).

Prøvene som ble analysert i 2012 ble kategorisert etter individuell prøvespesifikk LOD (Tabell 4). Det er benyttet seks kategorier; LOD som er svært god ($LOD \leq 0,01\%$), god ($0,01\% < LOD \leq 0,1\%$), middels ($0,1\% < LOD \leq 0,5\%$), dårlig ($0,5\% < LOD \leq 2\%$) og svært dårlig ($2\% < LOD \leq 100\%$), samt ikke analyserbare prøver hvor LOD ikke kan fastsettes.

Tabell 4. Vurdering av LOD for analyser utført på hovedingrediens

	Svært god $LOD \leq 0,01\%$	God $0,01 < LOD \leq 0,1\%$	Middels $0,1 < LOD \leq 0,5\%$	Dårlig $0,5 < LOD \leq 2\%$	Svært dårlig $2 < LOD \leq 100\%$	Ikke analyserbar	Totalt
Næringsmiddel	23	18	6	3	2	8	60
Fôr	29	26	-	1	-	2	58
Såvare	7	1	-	-	-	-	8
Totalt	59	45	6	4	2	10	126

LOD er ikke fastsatt for 8 ikke analyserbare næringsmiddelprøver og 2 ikke analyserbare fôrprøver.

Hermetiske maisprodukter (næringsmidler) varierer mye med hensyn til LOD. Dette har mest sannsynlig å gjøre med hvordan produktene er behandlet under produksjonen. De er alle i kategoriene god og middels LOD.

Hele soyabønner gir generelt noe dårligere LOD enn soyamel og soyaprotein. Dette skyldes i noen grad at hele soyabønner (frø) er større enn melpartikler. Hovedårsaken til den observerte forskjellen i LOD er at soyabønner er fettrike og har et høyt innhold av kjemiske urenheter som skaper problemer i analysene. DNA fra soyabønner må derfor fortynnes mer enn DNA fra mel og soyaprotein før det kan benyttes i analysene. Da blir mengden DNA i analysen lavere og dermed blir følsomheten i analysene dårligere.

Minimais og maiskolber

Det ble i 2012 analysert 2 prøver av minimais og 3 prøver av maiskolber.

Minimais er ubefruktet mais og alle korn på kolbene er derfor for alle praktiske formål genetisk identiske. Det medfører at hver kolbe må betraktes som en enhet eller ett individ. Hundre enheter minimais veier typisk 1200 - 1500 gram. For å oppnå en deteksjonsgrense på 0,1% GMO må det for minimais benyttes ca. 60 kilo prøvemateriale. Det tas vanligvis ikke ut så store prøver til analyse. Analyser av minimais vil derfor gi dårlig (høy) LOD.

Maiskolber er befruktet og hvert korn er i prinsippet et individ fordi de kan ha ulik far. Men hvert korn på en kolbe har samme mor. Mais pollen er relativt store, til pollen å være, og kan ikke fraktes langt med vinden. Det medfører stor sannsynlighet for at mange korn på hver kolbe har samme far, og at noen få fedreplanter gir opphav til alle korn på den enkelte kolben.

Det skal derfor utvises forsiktighet ved tolkning av analyser av minimais og hele maiskolber. I praksis bør disse ansees som kvalitative resultater, med usikker LOD.

Dokumentasjonskontroll 2012

Vurdering av dokumentasjon knyttet til fravær av genmodifisert materiale og av virksomhetens internkontrollsystem, er et viktig element i Mattilsynets tilsynsprosjekt. Mattilsynet har derfor etterspurt hvilke tiltak virksomhetene har iverksatt for å sikre at produktene som importeres eller omsettes er i henhold til gjeldende norsk regelverk. Det er virksomhetens eget ansvar å sørge for og iverksette nødvendige tiltak for å sikre etterlevelse av regelverket.

Mattilsynet har ikke definert spesifikke krav til dokumentasjon, men dokumentasjonen må være relevant og dekkende. Mattilsynet anbefaler at det brukes såkalte IP-sikrede råvarer (IP = Identity Preserved). Dette er en type dokumentasjon som viser at råvarene er identitetssikrede. Dette innebærer at følgende kan dokumenteres:

- Råvaren må holdes helt atskilt fra genmodifisert råvare eller varer som inneholder GM materiale i alle ledd gjennom hele verdikjeden (dyrking, transport, lagring, bearbeiding og produksjon).
- Det tas ut prøver hele veien fra bondens åker til det ferdige produktet, parallelt med at det utføres inspeksjoner med skriftlige rapporter.

Vi vet at en stor andel av mais- og soyaproduktene på det norske markedet er så bearbeidet at analyser ikke gir tilstrekkelig svar på om et produkt har et ulovlig innhold av genmodifisert materiale eller ikke. For slike produkter må tilsynet hovedsakelig basere seg på kontroll av virksomhetens dokumentasjon. For produkter som på et tidspunkt i prosessen ikke lar seg analysere, er det naturlig å forvente at produktet er IP-sikret. Også for IP-sikrede råvarer er det, på grunn av fare for kryssforurensing, likevel vanskelig å gi en 100 % garanti for GM-fri vare. Andre dokumentasjonsrutiner som kvalitetssertifikat eller bransjeretningslinjer med tilhørende analyser kan også være tilfredsstillende. Generelle garantier fra leverandører anses ikke som tilstrekkelig dokumentasjon. Generelt må dokumentasjonen kunne spores tilbake til det produktet som er prøvetatt.

Det var som i tidligere år varierende kvalitet på den dokumentasjonen som ble innhentet i 2012. For 2/3 av de kontrollerte produktene, eller for 40 av 60 produkter, fulgte det med dokumentasjon som etter Mattilsynets vurdering var tilfredsstillende. I alt 11 av 32 virksomheter fremla dokumentasjon som etter Mattilsynets vurdering var mangelfull, eller de klarte ikke å fremskaffe noen dokumentasjon i det hele tatt.

I 2011 ble dokumentasjonen vurdert til å være i orden hos 3/4 av virksomhetene.

Utvalget av virksomheter gjøres etter en risikovurdering og varierer mellom år. Det er derfor vanskelig å sammenligne tallene direkte mellom år.

Mattilsynet vil også i tiden fremover vektlegge tilsyn og overvåking hos importører, grossister og produsenter, samt hos detaljister som importerer egne produkter der GM er en relevant problemstilling. Mattilsynet vil ha hovedfokus på om virksomhetene har systemer som sikrer at de kan fremskaffe relevant dokumentasjon på at produktene tilfredsstiller det norske regelverket på området, og at det er implementert rutiner for dette i virksomhetenes internkontrollsystemer.

Spesielle utfordringer ved analyser og tolkning av resultater

Bedre og mer kostnadseffektive analysemetoder

GMO analyser gjøres i praksis alltid som gen-analyser (polymerase kjede reaksjon, PCR). Det finnes et stort utvalg av slike gen-analyser med varierende kvalitet og pålitelighet. Siden 2004 har det vært et krav i EU at de som søker godkjenning av GMO må levere en offentlig tilgjengelig og spesifikk kvantitativ analysemetode for den aktuelle GMOen (en event spesifikk metode). Slike event spesifikke metoder har den fordel at de påviser og kvantifiserer den aktuelle GMO med svært høy grad av sikkerhet. Ulempen med event spesifikke metoder er at hver metode bare påviser en enkelt GMO. Antall GMO som er EU-godkjent er per 5. februar 2013: 8 bomull, 27 mais, 3 raps, 1 potet, 7 soya og 1 sukkerbete (http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm). I tillegg er 4 bomull, 5 mais, 1 ris, 3 soya og 3 raps tolerert under den såkalte "low level presence" forordningen (European Commission 2011b). Et av kravene for at en GMO skal omfattes av denne forordningen er at en pålitelig event spesifikk metode finnes. Norge har ikke implementert EUs

regelverk for GMO. Likevel er spørsmålet om en påvist GMO er EU-godkjent eller ikke svært viktig for håndtering av et analyseresultat (jfr. avsnittet om regelverk). For å kunne identifisere den enkelte GMO kreves bruk av event spesifikk metode.

Det kan derfor være nødvendig å utføre mange ulike analyser per prøve for å kunne si noe sikkert om formell status for påvist GMO. Dette blir da ikke kostnadseffektivt, og alternative, mer kostnadseffektive og tilstrekkelig spesifikke analysemetoder er ønskelige.

Globalt er de fleste GMOer ikke søkt godkjent i EU. Kunnskapen om disse vil naturlig nok variere (Holst-Jensen et al. 2012a). I tillegg er disse GMOene ikke tilstrekkelig risikovurdert. For de fleste av disse GMOene finnes det ikke påvisningsmetoder og det er bare unntaksvis tilgang til en formelt validert og offentliggjort event spesifikk analysemetode. GMO som er utviklet og satt ut i feltforsøk kan, om sikkerhetstiltakene ikke er gode nok, spre seg og dukke opp i matkjeden. GMO som er godkjent i opprinnelseslandet kan blandes inn i GMO-fri eksportvare. I Kina er flere typer genmodifisert ris ikke under tilfredsstillende kontroll. Dette er bakgrunnen for at alle rispartier må analyseres ved import til Norge (FKD LMD & HOD 2012) og EU (European Commission 2011a). Norge har i 2012 avvist to partier med risprodukter fra Kina på bakgrunn av dette.

Veterinærinstituttet valgte ved årsskiftet 2009-2010 å gå over fra event spesifikk kvantitativ analysemetodikk til screeningmetodikk. Denne tilnærmingen er mer kostnadseffektiv enn event spesifikke metoder da mange prøver kan analyseres med 5 screeningmetoder og et artsspesifikt referansegen. Ulempene med screeningbasert kontroll er at man ikke får samme grad av bevis for hvilken genmodifisering man står overfor og hvilken planteart den kommer fra. Ideelt sett bør derfor screening kombineres med mer spesifikk tilleggsanalyse der man gjør funn (Holst-Jensen et al. 2012a).

Spørsmålet om hvilke tilleggsanalyser som eventuelt skal gjøres etter at screeninganalyse er gjennomført er fortløpende til vurdering og drøftes jevnlig med Mattilsynet. I mange tilfeller vil det være tilstrekkelig å benytte screening som beslutningsgrunnlag. Generelt må det gjøres en kostnad-nytte vurdering fra sak til sak.

Antall GMO som ikke fanges opp med de 5 nevnte screening elementene øker imidlertid fra år til år. I EU er det nå flere godkjente eller tolererte GMOer som ikke påvises med de nevnte screeningmetodene. Det gjør det nødvendig å videreutvikle analysemetodikken.

Veterinærinstituttet har derfor som mål å utvikle nye og mer kostnadseffektive metoder i 2013. Målet er at de nye metodene både skal være like spesifikke som de event spesifikke metodene og fange opp flere GMOer enn screeningmetodene, samtidig som analysene utføres vesentlig raskere og billigere.

DNA rensing fra mais gluten

Glutenprøver er kjent som vanskelige å analysere. Dette er et sterkt bearbeidet produkt og DNA kan være vasket vekk, skadet og nedbrutt under produksjonsprosessen. Det er kombinasjonen av lavt DNA innhold og skadet DNA som gjør disse prøvene ekstra utfordrende å analysere.

Veterinærinstituttet har i 2012 utviklet en spesielt effektiv metode for å rense ut og konsentrere DNA fra slike prøver. LOD for prøver analysert med den nye metoden vil i hovedsak være bedre (lavere) enn 0,1% GMO. Det skrives nå en vitenskapelig artikkel om metoden samtidig som den valideres for bruk i tilsynsprogrammet. Denne nye metoden er også egnet til å isolere DNA fra andre "vanskelige" prøvetyper.

Papaya

Det er i 2012 rapportert mange funn av genmodifisert papaya gjennom "Rapid Alert System for Food and Feed" (http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm).

Alle funnene er gjort i papaya som kommer fra Thailand. I Thailand dyrkes det SunUp papaya og kryssinger av denne (Davidson 2008). Disse variantene inneholder screening elementene P35S og T-nos og kan derfor påvises med screening metodene.

Linfrø

Det er ikke rapportert funn av genmodifisert linfrø gjennom "Rapid Alert System for Food and Feed" i 2012 og det ble heller ikke gjort funn av genmodifisering i noen av linfrø prøvene i tilsynsprogrammet i 2012. Dette er et produkt hvor det ble gjort flere funn i Europa i 2009/2010 og et funn i 2011. I Norge ble det gjort to funn i 2009.

Botanisk forurensing

Om man går ut og ser på en typisk åker vil man se at den ikke er 100% ren. Både ugress og enkeltplanter av tidligere dyrkede arter vokser innimellom det som er hovedavlingen på åkeren. Det har i flere år vært kjent at mange produkter av mais kan inneholde spormengder av soya. Tilsvarende kan soya inneholde mais og ris kan inneholde bomull. Kravet om å deklare innhold er både i Norges og EUs regelverk knyttet til andel/mengde. I en fôrvare er inntil fem prosent utilsiktet innblanding tillat og ikke deklarasjonspliktig (FKD & LMD 2011). Veterinærinstituttet observerer ofte at maisprodukter inneholder udeklart soya. Soya både dyrkes, høstes, transporteres og lagres i det samme produksjonssystemet som mais og det er stor sannsynlighet for slik utilsiktet innblanding. I USA og Argentina er praktisk talt all soya som dyrkes genmodifisert, og på verdensbasis er over halvparten av all soya genmodifisert. Sannsynligheten er derfor stor for at slik utilsiktet innblanding av soya vil dreie seg om genmodifisert soya. Den tilsvarende risiko for å få inn genmodifisert mais i soya er mindre, men fortsatt betydelig. For andre plantearter vil dette variere både mellom arter og med hvor i verden det dyrkes GMO.

Referanser

- Davidson S N. 2008. Forbidden fruit: transgenic papaya in Thailand. *Plant Physiol*; 147: 487-93
- European Commission. 2004. COMMISSION REGULATION (EC) No 641/2004. Official Journal of the European Union L; 102: 14-25
- European Commission. 2005. Regulation (EC) No 183/2005 of the European parliament and of the Council of 12 January 2005 laying down requirements for feed hygiene. Official Journal of the European Union L; 35: 1-22
- European Commission. 2011a. COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 22 December 2011 on emergency measures regarding unauthorised genetically modified rice in rice products originating from China and repealing Decision 2008/289/EC. Official Journal of the European Union L; 343: 140 - 48
- European Commission. 2011b. COMMISSION REGULATION (EU) No 619/2011 of 24 June 2011 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of feed as regards presence of genetically modified material for which an authorisation procedure is pending or the authorisation of which has expired. Official Journal of the European Union L, 166, 9 - 15
- FKD & LMD. 2002. Fiskeri- og kystdepartementet & Landbruks- og matdepartementet. FOR 2002-11-07 nr 1290: Forskrift om fôrvarer [Online]. Available: <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20021107-1290.html>
- FKD & LMD. 2011. Fiskeri- og kystdepartementet & Landbruks- og matdepartementet. FOR 2011-04-02 nr 360: Forskrift om merking og omsetning av fôrvarer [Online]. Available: <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?ldoc=/for/ff-20110402-0360.html>
- FKD LMD & HOD. 2012. Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet. FOR 2012-01-12 nr 35: Forskrift om særskilte beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter fra Kina [Online]. Available: <http://lovdato.no/for/sf/fi/xi-20120112-0035.html>
- HOD. 1983. Helse- og omsorgsdepartementet. FOR 1983-07-08 nr 1252: Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler [Online]. Available: <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19830708-1252.html>
- HOD. 2000. Helse- og omsorgsdepartementet. FOR 2000-03-04 nr 257: Forskrift om forbud mot visse genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser [Online]. Available: <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20000304-0257.html>
- Holst-Jensen A, Bertheau Y, De L M, Grohmann L, Hamels S, Hougs L, Morisset D, Pecoraro S, Pla M, den Bulcke MV, Wulff D. 2012a. Detecting un-authorized genetically modified organisms (GMOs) and derived materials. *Biotechnol.Adv.*; 30: 1318-35.
- Holst-Jensen A, Spilsberg B, Ali AR, Emanuelsen L, Skjæret C, Røyneberg T, Østhagen Ø. Tilsyn med genmodifisering i såvarer, fôrvarer og næringsmidler 2011. Felles rapport fra Veterinærinstituttet og Mattilsynet. Veterinærinstituttets rapportserie 10-2012. Oslo: Veterinærinstituttet; 2012.
- LMD. 1999. Landbruks- og matdepartementet. FOR-1999-09-13-1052: Forskrift om såvarer [Online]. Available: <http://www.lovdato.no/for/sf/ld/ld-19990913-1052.html>
- LMD, HOD & FKD. 1994. Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, and Fiskeri- og kystdepartementet. FOR 1994-12-15 nr 1187: Forskrift om internkontroll for å oppfylle næringsmiddelovgivningen. [Online]. Available: <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19941215-1187.html>
- Waiblinger HU, Grohmann L, Mankertz J, Engelbert D, Pietsch K. 2010. A practical approach to screen for authorised and unauthorised genetically modified plants. *Anal.Bioanal.Chem.*; 396: 2065-72.



Veterinærinstituttet er et nasjonalt forskningsinstitutt innen dyrehelse, fiskehelse, mattrygghet og dyrevelferd med uavhengig forvaltningsstøtte til departementer og myndigheter som primæroppgave. Beredskap, diagnostikk, overvåking, referansefunksjoner, rådgivning og risikovurderinger er de viktigste virksomhetsområdene.

Veterinærinstituttet har hovedlaboratorium i Oslo og regionale laboratorier i Sandnes, Bergen, Trondheim, Harstad og Tromsø, med til sammen ca. 360 ansatte.

www.vetinst.no

Tromsø

Stakkevollvn. 23b · 9010 Tromsø
Stakkevollvn. 23b · 9010 Tromsø
t 77 61 92 30 · f 77 69 49 11
vitr@vetinst.no

Harstad

Havnegata 4 · 9404 Harstad
9480 Harstad
t 77 04 15 50 · f 77 04 15 51
vih@vetinst.no

Bergen

Bontelabo 8 b · 5003 Bergen
Pb 1263 Sentrum · 5811 Bergen
t 55 36 38 38 · f 55 32 18 80
post.vib@vetinst.no

Sandnes

Kyrkjevev. 334 · 4325 Sandnes
Pb 295 · 4303 Sandnes
t 51 60 35 40 · f 51 60 35 41
vis@vetinst.no

Trondheim

Tungasletta 2 · 7047 Trondheim
Pb 5695 Sluppen · 7485 Trondheim
t 73 58 07 50 · f 73 58 07 88
vitr@vetinst.no

Oslo

Ullevålsveien 68 · 0454 Oslo
Pb 750 Sentrum · 0106 Oslo
t 23 21 60 00 · f 23 21 60 01
post@vetinst.no

