

Alþingi
Erindi nr. P 137/179

komudagur 12.6.2009
Reykjavík, 11. júní 2008

Dominique Plédel Jónsson
Heiðarbæ 12
110 - REYKJAVÍK

UMHVERFISSTOFNUN
Suðurlandsbraut 24
108 - REYKJAVÍK

Berist til: Kristínar Lindu Árnadóttur, forstjóra
Karls Karlssonar, sérfræðings.

Efni: Athugasemd vegna umsóknar ORF Líftækni hf um leyfi til að rækta erfðabreytt bygg með lífvirkum próteinum undir berum himni í Gunnarsholti á Rangárvöllum.

Það er erfitt að höfða til skynseminnar þegar aðræmissjónarmið eru annars vegar - og þau eru ekki hávær síðfræðilegu rökin sem andstæðingar ræktunnar EB-lífvera færa inn í umræðuna. Fjölmíðlar hafa tilhneigingu til að einangra umræðuna við sérfræðingana, erfðafræðingana, eðlisfræðingana, og sameindalíffræðingana en gera lítið úr mótmælum fjölda einstaklinga sem hafa verið áberandi á netinu síðustu vikur.

Náttúra Íslands er viðkvæm og þarfnast verndar, hún á ekki skilið að vera tilraunastofa tækni sem kann að vera glæsileg í rannsóknarstofu eða lokuðu, öryggðu umhverfi. Ein af meginreglum umhverfisréttar er varúðarreglan, sem Ísland hefur undirgengist skv. alþjóðlegum samningum. Hún verður að vera í fyrirrúmi þegar vafi leikur á um áhrif gjörða mannsins í náttúrunni. Hún verður að vera ofar öllu. Það er meira í því þegar maður segir að Ísland eigi að njóta vafans, en einungis orðin.

Umsögn.

Ég undirrituð beini þar af leiðandi þeim eindregnu tilmælum til Umhverfisstofnunar að ORF Líftækni hf. verði ekki veitt leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu bygg með lífvirkum próteinum í Gunnarsholti eins og fyrirtækið hefur óskað eftir. Þessi tilmæli er studd þeim rökum sem fram koma í eftirfarandi umsögn.

Virðingarfyllt

Dominique Plédel Jónsson
kt. 101248 2169
Heiðarbæ 12 - 110 - R.

Formaður Slow Food Reykjavík

**UMSÖGN Á UMSÓKN ORF LÍFTÆKNI HF TIL AÐ SLEPPA EB-BYGGI MEÐ
LÍFVIRKUM EFNUM Á ÖRNASKYNI VIÐ GUNNARSHOLT Á
FORSKUNAVELLUM.**

Samantekt:

1. Það er eðlilegt og skynsamlegt að biða eftir að frumvarp til laga sem innleiðir tilskipun 18/2001 verði að lögum.
2. Áhættumat, eftirfylgni og eftirlit:
 - a. Áhættumat þarf að gera samkvæmt gildandi reglum og kynna það opinberlega,
 - b. Belta þarf "Skref fyrir skref" aðferðinni af alvöru þegar að því kemur að endurnýja leyfið.
 - c. Eftirlit óháðra aðila um áhrif ræktunar á EB-byggi með lífvirknum efnum verði virkt og gagnsætt, ekki verði eingöngu treyst á staðhæfingar sérfræðinga um áhrifin.
 - d. Eftirfylgni ákvarðana varðandi endurnýjun leyfis verði samkvæmt ströngustu reglum og strangt eftirlit gert skilvirk.
3. Umsókn um tilraunaleyfið er skv. Part B í tilskipuninni, en ef farið verðu út í framleiðslu, eins og ORF Líftækni hf ætlar sér, heyrir það undir Part C og er slík leyfisveiting í höndum ESB en ekki Íslendinga.
4. Samkeppnisstaða ORF Líftækni hf er ekki slík að hún réttlæti að beygt sé frá ákvæðum ESB-tilskipanna.

Fylgiskjöl:

1. Tölvupóstasamskipti við Bernadette Murray, DG Environment B3 Biotechnologies, Pesticides and Health
2. Tilkynningar til ESB um umsóknir fyrir EB-plöntur með lyfjapróteín frá jan. 2002 to may 2009.

1. Það er eðlilegt og skvinsamlegt að bíða eftir að frumvarp til laga sem innleiðir tilskipun 18/2001 verði að lögum

Umsókn ORF hf er byggð á tilskipun ESB 18/2001, enda ekki lengur (frá 2002) tekið við umsóknum sem fara ekki eftir henni. Það er þar af leiðandi rökrétt að **bíða eftir afgreiðslu lagafrumvarpsins sem innleiðir þessa tilskipun í íslensku löggjöfina áður en umsókn ORF hf verður afgreidd.** Enda orðið erfitt fyrir fyrirtækið að sá bygginu úr því sem komið er og bið hvort sem er komin í eitt ár. Eða er búið að sá?

2. Álit sérfræðinga byggist á skýrslu sem var gerð í Landbúnaðarháskóla Íslands, fyrrum RALA, Rit 1 Ný tækni við byggkynbætur árið 2005 (sbr. gögnin á heimasíðu UST).

a) Ótækt er að skýrslan verði tekin sem áhættumat.

“Ný tækni við byggkynbætur” heitir skýrslan en ekki “erfðabreytt” - sem er rétta heitið því í tilraunum sem lýst er í skýrslunni er unnið með sérstakt yrki af byggi, Golden Promise, sem er ekki erfðabreytt, og hegðun þess rannsókuð. Það kemur hvergi fram í skýrslunni að skoðað hafi verið EB-bygg og niðurstöður gilda þar af leiðandi ekki fyrir það bygg sem umsóknin fjallar um.

Þessi skýrsla tekur fyrir sjálft byggið og skoðar víxlfrjóvgun og dreifingu og kemst að þeirri niðurstöðu að ólíklegt sé að bygg dreifist eða víxlfrjóvgist við villtar plöntur, sá sér eða dreifi sér. Þó vantar alveg rannsóknir varðandi melgresið, sem er nánasti ættingi byggs hér á landi, sérstaklega vegna þess að tilraunir fara fram í Gunnarsholti í landi Landgræðslu Ríkisins sem ræktar melgresi fyrir fræið sem verður svo dreift um allt land.

Þótt ekki sé hægt að útiloka að einhver blöndun verði við venjulegt bygg eins og Ní kemst að orði í niðurstöðum sínum, eða að byggið sái sér í mjög litlum mæli - má færa rök fyrir því að vísindin muni aldrei geta útilokað neitt í þeim efnum. En aðalmálið er að engar rannsóknir hafa átt sér stað eftir fyrstu ræktunartilraunir á EB-byggi með lífvirkum próteinum á umhverfi, hvort sem það er á grunnvatn, jarðveg eða dýraríki - eins og krafist er að sé gert árlega í tilskipuninni. Ekkert áhættumat um heilðaráhrif EB-byggs fra ORF hf hefur farið fram.

Þessi þáttur er skilyrði í tilskipunum frá Evrópusambandinu sem unnið er eftir á Íslandi, eins og kemur enn betur fram hér fyrir neðan.

b) “Skref fyrir skref” reglunni hefur ekki verið fylgt í fyrri leyfum.

Skilyrði fyrir tilraunum með EB-plöntum eru skv. Evróputilskipun (bæði 219-220/1990 og 18/2001) að stækkun á tilraunasvæðum og áframhald tilrauna sé háð því að rannsóknir á nýloknum árstilraunum sýni fram á að óhætt sé að taka næsta skref, þegar lítið er til verndar umhverfisins og heilsu manna (sbr. texti fyrir neðan sem er tekin úr fylgiskjali nr 1 - tölvupóstur frá Bernadette Murray, European Commission, DG B3 Environment Biotechnologies and Pesticides)

the introduction of GMOs into the environment should be carried out according to the 'step by step' principle. This means that the containment of GMOs is reduced and the scale of release increased gradually step-by-step, but only if evaluation of the earlier steps in terms of protection of human health and the environment indicates the next step can be taken (preamble 24)

Engin vísbending er um að slíkar “skref fyrir skref” rannsóknir varðandi EB-byggið með lífvirkum próteinum í kjölfar fyrri leyfa frá 2003 til 2008 hafi verið gerðar og þar af leiðandi eru allar forsendur tilskipana ESB og reglur á grundvelli þeirra brotnar. Enn vantar áhættumat fyrir heilðaráhrif EB-byggs á vegum ORF Líftækni hf.

c) Eftirliti óháðra aðila er ábótavant og álit þeirra aðila sem UST fær lögum samkvæmt er byggt á vísindarökum sem snerta annað hvort EB-byggið eitt og sér eða vaxtaþættina eina og sér, en ekki það sem í raun er um að ræða: EB-bygg með vaxtaþætti og áhrif þess. Hvergi kemur fram að rannsóknir á slíku byggi hafi verið framkvæmdar undir eftirliti UST eða annarra óháðra aðila þó ýjað hafi verið að því (ORF á fundinum í Gunnarsholti og í

gögnum sem UST setur fram á vef sínum og koma frá NÍ og Ráðgjafarnefndinni) að fylgst hafi verið með dreifingu og vixlfrjóvgun byggs og staðsetningu erfðabreyttu genanna í plöntunni (fræ og lítið í blöðunum). En engar rannsóknir hafa greinilega verið gerðar varðandi áhrif EB-byggs með vaxtaþáttum á umhverfið og heilsu manna. Ég hef ekki þekkingu til að draga í efa orð vísindanefnda en ORF er frumkvöðull í notkun EB-byggs til að framleiða þessa vaxtaþætti og þar af leiðandi hafa örfáir vísindamenn (ef einhverjir) aðrir rannsakað þessi heildaráhrif - og þá er það að öllum líkindum í samkeppninni og upplýsingar kannski ekki aðgengilegar.

Til vitnis um það er skýrsla NÍ varðandi umsókn ORF um leyfi á þessu ári, en hún byggir á niðurstöðum sem fengust 2005 í skýrslu LBHÍ og áhættumat varðandi vaxtaþætti er afgreitt með því að segja "færð eru rök fyrir því í umsókninni að litlar líkur séu á að græði próteinin sem framleiða á skaði villt dýr og menn og er NÍ sammála því mati þar sem hér er um að ræða algeng prótein og auk þess afar ólíklegt að þau berist í nokkru teljandi magni í villtar lífverur". Og varðandi Hygromycin er vísað í álit vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu "hph genið (...) er ólíklegast til þess að valda skaða. Vísindanefndin telur engin rök fyrir því að takmarka notkun valgena í þessum flokki. NÍ hefur engu við álit vísindanefndarinnar að bæta".

Skýrsla frá Ráðgjafarnefndinni er nánast samhljóða skýrslu NÍ, enda ekki furða þar sem tengsl (sami maður í lykilstöðu í þeim báðum) eru sterk þar á milli, sem veikir stórlega niðurstöður þeirra beggja.

d) Ráðgjafarnefndin fór fram á það 2005 að tilraunir á fóðrun dýra yrðu gerðar, en þær voru aldrei framkvæmdar.

Þegar leyfið var veitt 23. maí 2005, var skýrt tekið fram í leyfisbréfinu að Ráðgjafarnefndin færi fram á tilraunir um fóðrun á dýrum með EB-lyfjabyggi áður en leyfið yrði framlengt að ári liðnu, til að ganga úr skugga um að EB-lyfjabyggið væri skaðlaust. Sömuleiðis átti að liggja fyrir áætlun um eyðingu plöntuhluta.

Fyrri Ráðgjafarnefndin hafði sem sagt einhverjar (þó litlar væru) efasemdir og vildi eyða þeim með tilraunum á dýrum. Þessar tilraunir hafa greinilega ekki farið fram og eru taldar í dag óþarfar, án þess að nýjar upplýsingar hafi komið fram.

Voru skilyrði Ráðgjafarnefndarinnar orðin tóm? Nauðsynlegt er að eftirlitið og eftirfylgni sé víðtækt, einnig þarf að vera hafið yfir allan vafa að farið sé að lögum og reglum.

3. Tilraunaræktun og framleiðsla : Er hægt að treysta því að fræin, plönturnar og kornið hafi verið eyðilögð í fyrri tilraunum í Gunnarsholti ?

Skv. tilskipun ESB er tekið skýrt fram að afurðir fengnar af EB-plöntum þar sem ræktun er leyfð skv. B-hluti tilskipunnar (sem er tilfelli með umsókn ORF), skuli ekki fara á markað og er það á ábyrgð hvers ríkis fyrir sig að sjá til þess að svo verði ekki:

One of the key requirements of the Directive is for all Member States (and EEA members) to ensure that material derived from GMOs released under Part B authorisation is not placed on the market (Article 6(9) of Directive 2001/18). So while the title of the project refers to "in field production...." the purpose of the release is described quite differently and it is the responsibility of the Member State (or Iceland through the EEA in this case) to put arrangements in place in order to ensure that material arising from a Part B release is not placed on the market

(sbr. fylgiskjal 1 tölvupóstur frá Bernadette Murray, European Commission, DG B3 Environment Biotechnologies and Pesticides)

Hefur þetta verið gert og eru til skýrslur um það? Verður það tryggt að korn og fræ sem innihalda dýrmæt prótein fyrir snytivöru- eða lyfjaiðnaðinn úr ræktun EB-byggs í Gunnarsholti skv. þessu leyfi verði eyðilögð en ekki sett á markað? Þá er tilgangur ræktunnar hjá ORF óljós, sérstaklega þegar framkvæmdastjóri þess lýsti því yfir að fyrirhugað væri að rækta úti í náttúrunni þar sem það væri ekki eins kostnaðarsamt og ræktun í gróðurhúsi.

Tvö atriði, annars vegar í gögnum sem liggja fyrir og hins vegar eftir stutta leit á netinu, vekja spurningar:

- a) Ní nefnir í sínu álitum sem skilyrði fyrir að veita leyfið að flytja þurfi frá "í lokuðum ílátum" - þá hvert? Og hvernig hefur þetta verið framkvæmt hingað til og hvað segja eftirlitsskýrslur?
- b) Skv. tilkynningu frá ORF sem hefur farið um heim allan, alla vega heim þeirra sem vinna í framsæknum lyfja- og snyrtivaraíðnaðinum og er dagsett 28. nóvember 2007 frá Reykjavík, er sagt:

http://www.bioportfolio.com/biotech_news/ORF_Genetics_1.htm

Icelandic Biotech Company Introduces First-ever Biorisk-free Growth Factors to Global R&D Market
Plant-based solution provides safety and security

Reykjavík, Iceland – November 28, 2007 – ORF Genetics, headquartered in Reykjavík, Iceland, announced today that they have introduced the next generation of human growth factors and cytokines. Marketed under the brand name ISOKine™, the first-ever biorisk-free growth factors and cytokines are produced utilizing a plant-based expression platform offering products of excellent purity and bioactivity. The ISOKine™ product will be a unique alternative to decades old bacterial and animal-based products, providing the research community with a more sophisticated and cost effective option free of biorisk or host system concerns.

Benda má á að gróðurhús ORF "Græna Smiðjan" var fyrst tilbúið og formlega opnað þ. 16. maí 2008, sem sagt 6 mánuðum eftir að afurðin virðist hafa komið á markað.

- Var ORF að auglýsa markaðssetningu cytokines (IsoKine) og vaxtaþætti sem voru ekki enn framleidd sem hlýtur að teljast einkennilegt viðskiptavit?
- Var ORF að markaðssetja þessi sömu efni sem voru framleidd á tilraunareit í Gunnarsholti í trássi við gildandi lög og reglur?

Svarið frá Birni L. Örvar, framkvæmdastjóra ORF hf, á opnum fundi þ. 9. júní, var á þá leið að "í fornöld 2007" (sic) hafi EB-bygg með vaxtaþætti verið ræktað "í gróðurhúsi á Reykjum" og vaxtaþættirnir sem þar fengust settir á markað. Ef það er tilfellið, hvar er þá leyfið til að rækta EB-bygg til framleiðslu, hvar er leyfið til að rækta annars staðar en í Gunnarsholti og hvaða öryggisráðstafanir hafa verið gerðar í "gróðurhúsi á Reykjum" til að uppfylla þau skilyrði sem eru sett af Ráðgjafanefnd og NÍ?

Þetta verður að rannsaka gaumgæfilega og taka afleiðingum þess ef rétt reynist að framleiðsla úr tilraunareit hafi farið á markað, varðandi annars vegar virkni eftirlitsins á vegum ríkissins og hins vegar trúverðugleika ORF til að virða sett takmörk.

4. Samkeppnisstaða Orf réttlætir ekki sleppingar á EB-byggi í náttúrunni.

Maltagen.

Helsti samkeppnisaðili ORF hf, Maltagen, framleiðir thaumatín (sætuefni) og lyfjaprótein úr byggi. Þeir hafa framleiðslu sína í gróðurhúsi í Þýskalandi (sjá www.malagen.de) en hafa undirverktaka til að sjá um tilraunir utandyra, í Ungverjalandi, og hafa þessar tilraunir staðið frá 2003 til 2006. Tvær umsóknir til að halda þeim áfram biða afgreiðslu og er stærð akranna mest 4000 m² (hálfur hektari). Þar sem Ungverjaland er í ESB, gildir tilskipun 18/2001 og ekkert leyfi hefur verið veitt til framleiðslu eða markaðssetningar fyrir Maltagen, hvorki í Þýskalandi eða í Ungverjalandi. Maltagen flutti þessar tilraunir frá Þýskalandi af ótta við að ekrurnar yrðu eyðilagðar (hefur verið gert í Þýskalandi jafnt og í Englandi og Frakklandi)

Aðrir.

Enginn annar er í beinni samkeppni við ORF hf í Evrópu eða notar EB-bygg til lyfjaframleiðslu. En það má nefna að tvö leyfi eru skráð í Frakklandi, annað á Meristem Therapeutics og hitt á Libophyt. Meristem Technologies var dæmt í Hæstarétti Frakklands 2007 til að hætta ræktun (mais með lipas prótein) en áður en kom til þess voru akrarnir brenndar af "aktívistum". Meristem var tekið til gjaldþrotaskipa haustið 2008. Libophyt var sprotafyrirtæki sem vann jurtaþrótein út tóbaksplöntum í gróðurhúsi og í litlum mæli á tilraunabletti. Þeir urðu einnig gjaldþrota í lok 2008. Þeim fækkar leyfunum til ræktun EB-plantna til lyfjaframleiðslu. Orf getur þar af leiðandi haft mjög sterka (og græna) stöðu, haldi þeir áfram að framleiða innan dyra.

Niðurstaða:

- **Fullnaðar áhættumat og umbeðnar tilraunir (m.a. á dýrum) eiga að liggja fyrir eftir 6 ára reynslu af tilraunaræktun utan dyra, þar sem búið er að rannsaka áhrif EB-byggs með lífvirkum próteinum - ef það er ekki fyrir hendi er fullkomlega óábyrgt að veita leyfi til áframhaldandi tilrauna.**
- **vegna ýfirlýsinga framkvæmdastjóra Orfs um að ræktun EB-byggs með lífvirkum próteinum í tilraunareit í Gunnarsholti sé ætluð til framleiðslu á vaxtabætti sem eigi að fara á markað, er verið að misnota tilraunaleyfi skv. B-hluta tilskipunar (jafnvel frá 1990) og breyta því í leyfi skv. C-hluta, og þar af leiðandi er ljóst að UST ber að hafna umsókninni nema fyrir mjög afmarkaðar tilraunir með Dimmu-yrki sem ORF hf hefur einkaleyfi á eða sanna með óvægjandi hætti að það geti haft virkt eftirlit með því að afurðir úr tilraunaræktun fari ekki á markað. Það er ólíklegt að UST hafi mannafla og fjármuni til þess og þessi ábyrgð má ekki færast yfir á ORF ehf, sem hefur sannað að ekki er hægt að treysta varðandi þetta tiltekna atriði. Varúðarraglan krefst þess að leyfi varðandi tilraunir með EB-byggi sem inniheldur vaxtabætti verði ekki veitt í ljósi fyrri reynslu.**

Reykjavík, 11.06.2009
Virðingarfyllt,

Dominique Plédel Jónsson
Formaður,
Slow Food Reykjavík

Dominique Plédel Jónsson
11. júní 2009

Til Umhverfisstofnunar.
Umsögn um umsókn Orf til að rækta EB-bygg með
lífvirkum efnum í tilraunaskyni í Gunnarsholti.

**FYLGISKJAL 1 - TÖLVUÞÓSTSAMSKIPTI VIÐ BERNADETTE MURRAY DG
ENVIRONMENT B3 Biotechnologies, Pesticides and Health.**

Dominique

From: <Bernadette.MURRAY@ec.europa.eu>
To: <dominique@simnet.is>
Cc: <Yannis.KARAMITSIOS@ec.europa.eu>; <Paul.SPEIGHT@ec.europa.eu>
Sent: 05 June 2009 08:56
Subject: FW: Growing of transgenic barley for production of medicine and pharmaceutical proteins in Iceland

Dear Ms Jónsson

Thank you for your reply.

I wasn't referring specifically to field trials for medicinal products rather I was referring to field trials in general. The largest field trial for a medicinal product to date that I am aware of occupied an area of 70,000m². For other field trials (e.g potatoes with altered starch) areas ranging up to 500,000m² have been planted. No distinction is drawn between the crop/trait combination and the area planted.

Please find attached a link to a study carried out on the management of field trials during 2007 - 2008 which is now available on our website. Appendix 1 provides a searchable database for all field trials carried out (for GM plants only) in the EU during the period October 2002 (when the Directive came into force) and March 2008.

http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/reports_com_stud.htm

I also attach a link for the JRC to which summary notifications in respect of field trials are sent and published on their website.

<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>

I hope this helps

Regards

Bernie

From: Dominique [mailto:dominique@simnet.is]
Sent: Thursday, June 04, 2009 1:45 PM
To: MURRAY Bernadette (ENV)
Subject: Re: Growing of transgenic barley for production of medicine and pharmaceutical proteins in Iceland

Dear Ms Murray,

I want to thank you very much for answering my questions so quickly and thoroughly. Indeed your answers addresses my questions.

Just on one point would I like to get a small precision on your part. You say

"To address your questions there are no set limits on the proposed area of a field trial. In other field trials , areas greater than 10ha have been sown , therefore "200 m² first year gradually increasing to 10.000 m² by 2013" is possible."

Do you mean that field trial licences for medicine GMO larger than 10 ha (100 000 m²) have been sown or larger than 1 ha (10 000 m²)? or for general field trial GMO?

Again thanks in advance for your precious answering.

Best regards

Dominique

Dominique Plédel Jónsson

Slow Food Reykjavík

s. 898 40 85

dominique@simnet.is

----- Original Message -----

Domínique Plédel Jónsson
11. júní 2009

Til Umhverfisstofnunar.
Umsögn um umsókn Orf til að rækta EB-bygg með
lífvirkum efnum í tilraunaskyni í Gunnarsholti.

From: Bernadette.MURRAY@ec.europa.eu
To: dominique@simnet.is
Cc: Paul.SPEIGHT@ec.europa.eu ; Yannis.KARAMITSIOS@ec.europa.eu
Sent: Wednesday, June 03, 2009 2:25 PM
Subject: Growing of transgenic barley for production of medicine and pharmaceutical proteins in Iceland

Dear Ms Jónsson

Thank you for your e-mail received relating to Orf Genetics field trial under Part B of Directive 2001/18/EC in Iceland.

Directive 2001/18/EC states :

_ the deliberate release of GMOs at the research stage is in most cases a necessary step in the development of new products derived from or containing GMOs (preamble 23) ;
_ the introduction of GMOs into the environment should be carried out according to the 'step by step' principle. This means that the containment of GMOs is reduced and the scale of release increased gradually step-by-step, but only if evaluation of the earlier steps in terms of protection of human health and the environment indicates the next step can be taken (preamble 24) ;

_ No GMOs as or in products intended for deliberate release are to be considered for placing on the market without first having been subjected to satisfactory field testing at the research and development stage in ecosystems which could be affected by their use (preamble 25) .
Any person wishing to carry out field trials of a GMO must do so under "Part B" of Directive 2001/18/EC ("Deliberate release of GMOs for any other purpose than for placing on the market"). Furthermore it is the Competent Authority (CA) of that State that has responsibility for assessing the application submitted (the notification), as well as for issuing a consent with or without conditions or refusing a consent as the case may be.

In this instance Orf has submitted an application to the CA of Iceland and a summary of the notification has been forwarded to the Commission.

To address your questions there are no set limits on the proposed area of a field trial. In other field trials , areas greater than 10ha have been sown, therefore "200 m2 first year gradually increasing to 10.000 m2 by 2013" is possible.

One of the key requirements of the Directive is for all Member States (and EEA members) to ensure that material derived from GMOs released under Part B authorisation is not placed on the market (Article 6(9) of Directive 2001/18). So while the title of the project refers to "in field production...." the purpose of the release is described quite differently and it is the responsibility of the Member State (or Iceland through the EEA in this case) to put arrangements in place in order to ensure that material arising from a Part B release is not placed on the market .

I hope this addresses your questions

Sincerely

Bernie Murray

Bernadette Murray
European Commission
DG Environment
B.3 Biotechnology & Pesticides
e-mail: Bernadette.Murray@ec.europa.eu
Tel: +32 2 299 9419
Fax: +32 2 299 1067

From: Dominique [mailto:dominique@simnet.is]
Sent: Thursday, May 28, 2009 1:29 AM
To: SPEIGHT Paul (ENV)
Subject: Fw: Growing of transgenic barley for production of medicine and pharmaceutical proteins in Iceland

Dominique Plédel Jónsson
11. júní 2009

Til Umhverfisstofnunar.
Umsögn um umsókn Orf til að rækta EB-bygg með
lífvirkum efnum í tilraunaskyni í Gunnarsholti.

Dear Mr. Speight,

I thank you in advance for looking into this matter which of course matters for a lot of people in Iceland.

Best regards

Dominique Plédel Jónsson.

----- Original Message -----

From: Dominique

To: chantal.bruetschy@ec.europa.eu

Sent: Wednesday, May 27, 2009 11:25 PM

Subject: Growing of transgenic barley for production of medicine and pharmaceutical proteins in Iceland

To Mrs Chantal Bruetschy

Head of Unit

ENV. B3 Biotechnology, Pesticides & Health.

Dear Mrs Bruetschy,

Allow me to send you this request for informations concerning a notification which has been advertised on the GMO info site by the Icelandic company Orf Genetics in Iceland, asking for a licence to grow transgenic barley with medicine/pharmaceutical proteins such as human growth factors and others (hygromycin and more).

The directive 18/2001 has not yet been implemented in Icelandic law though it should have been done before march 28th 2008, but the law amending the existing laws (based on the directive from 1990) is now in the Parliament for discussions and has been taken on the agenda on may 18th, 2009. On the 20th of may, the National Agency for Environment published on its homepage an information about Orf's demand for a licence, as well as the call for a public information meeting to be hold (on a tuesday, mid day and 100 km from the capital in a dispersed agricultural area) on may 26th and the dead line to send remarks is may 28th. It has been postponed this evening after a strong protest from the public to the 12th of june. At that public information meeting it appeared that the figures about surfaces and nature of deliberate release in notification which has been sent to the European Commission and in the application to the national instances, the Icelandic Environmental Agency (Umhverfisstofnun) do not correspond at all: - Orf is taking about in field production and then fills out the demand as a in-field trial (cf. the notification) - the size of the fields are completely different, from 1 to 10 (1 ha in Orf's application to EU and 10 ha on the documents presented in Iceland):

200 m² first year gradually increasing to 10.000 m² by 2013 in the notification (e.g. 1 ha)

"Ómeinvirk gerð jarðvegsbakteriunnar *Agrobacterium tumefaciens* af stofni AGLO var notuð til að ferja genasettur fyrir tjáningu á genurn pekktra Græði proteina (G. mismunandi "growth factors"), Ræktunin fer fram í tilraunareitum í landi Landgræðslu Ríkisins að Gunnarsholti á Rangárvöllum. Aætlað er að hefja tilraunaræktunina á um 1 ha reit þar sem erfðabreytt bygg verður sáð í 600 m² Vorið 2010 verður sáning endurtekin á um 0,2 ha og verða hafnar notaðir sem varðbelti. Vorið 2011, 2012 og 2013, verður sáning, að hámarki 10 ha, endurtekin. Í umsókninni er lýst niðurstöðum vegna fyrri ræktunar á erfðabreyttu byggi í Gunnarsholti."

(Trad.: The trials are planned to begin on an area of ca. 1 ha where the barley will be sown on 600 m². At spring 2010 the sowing will be done again on a 0,2 ha and an oat belt will be set up. On spring 2011, 2012 and 2013, the sowing will be conducted again on a surface of maximum 10 ha. In the application, the conclusions of the previous growth of transgenic barley in Gunnarsholt are presented. Source: Report of the Institute of Natural History, one of the two organism giving advice on the opportunity to grant the licence)

I would be very thankful to receive comment from the DG Environment about the following points:

1) *Is a 10 ha surface an in-field trial or a commercial production?*

2) *Knowing that one barley corn contains medicine protein for an amount of at least 250 € (figures from Orf at the public meeting), where is the limit for a in-field trial? Orf Genetics is already producing commercially these proteins with transgenic barley in*

Dominique Plédel Jónsson
11. júní 2009

Til Umhverfisstofnunar.
Umsögn um umsókn Orf til að rækta EB-bygg með
lífvirkum efnum í tilraunaskyni í Gunnarsholti.

a high tech greenhouse in Iceland and tell that the cost of production in field is much less and important for their competitive position on the markets.

3) Is the discrepancy between the notification to EU and the figures confirmed by the company in Iceland and reported in the official papers so important that it could require a new notification to the EU?

I thank you in advance for your attention to my demand, and would be very grateful to get an answer as soon as you can since we are fighting with time.

My very best regards

Dominique Plédel Jónsson

Slow Food Reykjavík

s. 898 40 85

dominique@simnet.is

----- Extract from the Notification -----

Notification Number

B/IS/09/01

Member State

Iceland

Date of Acknowledgement

15/04/2009

Title of the Project

In-field production of transgenic barley, comparison of cultivars, processing and purification of non-food/non-feed proteins

Proposed period of release:

01/05/2009 to 01/10/2013

Name of the Institute(s) or Company(ies)

ORF Genetics, Keldnaholti, 112 Reykjavík, Iceland, tel.: +3545911570,

fax:+3545911580, e-mail: orf@orf.is;

(...)

Experimental Release

1. Purpose of the release:

Purpose is to monitor protein accumulation in seeds, the processing and purification process of the non-food/non-feed protein. To compare varieties GP and Dimma in field conditions and to develop and exercise containment procedures relevant to these cultivars of barley. One purpose is to establish Dimma as a trackable cultivar for molecular farming.

2. Geographical location of the site:

Rangarvellir, South-west Iceland

3. Size of the site (m²):

200 m² first year gradually increasing to 10.000 m² by 2013

**FYLGISKIÁL 2 - TILKYNNINGAR TIL ESB UM UMSÓKNIR FYRIR EB-PLÖNTUR
MED LYFJAPRÓTEIN frá jan. 2002 til maí 2009.**

**Notifications of GM Pharma Crop Trials
in the EU from January 2002 to May 2009 ***

Country & EU Number	Trial Dates	Trial Size	Purpose
Germany spider B/DE/02/146*	01/01/2003 31/12/2004	100 m ² 2003 500 m ² 2004	Potatoes as bioreactors for non plant silk proteins
Iceland B/IS/04/01*	01/05/2003 30/09/2008	40 m ² up to 200.000 m ² in 2006-2008	Field trials with marker gene in barley followed by 6 year research program (2003-2008)
Germany silk B/DE/04/160*	01/04/2005 31/10/2005	2000 m ²	Potatoes as bioreactors for non plant proteins
France B/FR/05/03/04*	01/04/2005 31/10/2006	15,000 m ²	Maize expressing monoclonal antibodies for medical uses in cancerology
Germany B/DE/05/176*	01/05/2006 31/10/2008	832 m ² 2006 2176 m ² 2007 1584 m ² 2008	Potatoes with pharmaceutical traits
France B/FR/06/12/04-CON	01/04/2007 31/10/2009	10,000 m ²	Field trial of GM wild tobacco producing a taxane diterpenoid
Germany B/DE/06/182*	01/05/2007 30/09/2007	1000 m ²	Antibody (ScFv) production in feed pea
Hungary B/HU/08/2 producing spring barley line 'Malt-619-5001'	01/05/2008 01/05/2017	4000 m ² max	Investigation of human serum albumin the main protein of blood plasma) modified by gene technology in field tests
Germany B/DE/08/199	01/04/2009 31/10/2012	485 m ² 2009 547 m ² 2010-12 190 m ² 2009-12	Potatoes with pharmaceutical traits
Iceland B/IS/09/01	01/05/2009 01/10/2013	200 m ² 2009 ≤ 1 ha 2013	In field production of transgenic barley, comparison of cultivars, processing and purification of non-food, non feed proteins

**) Notifications passed their proposed date of release.*

* For further information, access each by notification number, see <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu>