



Vår ref:2016/C/NL/04/02/001
Deres ref: C/NL/04/02_001
2016/9420

Miljødirektoratet
Postboks 5672 Sluppen
7485 Trondheim
Dato: 12.10.16

Vedlagt er innspill fra GenØk – Senter for Biosikkerhet på høringen av fornyelsessøknad C/NL/04/02_001, hagenellik kalt FLORIGENE®Moonlite som gjelder import og omsetning av genmodifisert nellik, FLO-40644-6 produsert av Suntory Flowers Limited.

Vennligst ta kontakt hvis det er noen spørsmål.

Med vennlig hilsen,

Idun Merete Grønsberg
Forsker
GenØk-Senter for Biosikkerhet
idun.gronsberg@genok.no

Bidragstere:

Thomas Bøhn
Forsker I
GenØk-Senter for Biosikkerhet

Fern Wickson
Forsker I
GenØk-Senter for Biosikkerhet

Lilian van Hove
Forsker III
GenØk- Senter for Biosikkerhet



Vår ref:2016/C/NL/04/02/001
Deres ref: C/NL/04/02_001
2016/9420

Vurdering av fornyelsessøknad C/NL/04/02_001 under Direktiv 2001/18/EC som gjelder import og omsetning av genmodifisert nellik (*Dianthus caryophyllus*) linje FLO-40644-6 (123.2.38)

Sendt til

Miljødirektoratet

av

**Senter for Biosikkerhet – GenØk
Oktober 2016**

Innledning

Vi viser til brev av 16.09.2016 vedrørende høring av fornyelsessøknad C/NL/04/02_001

Vår vurderingen av den genmodifiserte nelliklinjen FLO-40644-6 er basert på sammendraget av fornyelsessøknaden fra produsenten som er gjort tilgjengelig fra Miljødirektoratet, samt andre tilgjengelige refererte data. Vi understreker at det kan være relevante tema i fornyelsessøknaden som vi ikke har kommentert pga. mangel på tilgang til denne.

Fornyelsessøknaden av nellik FLO-40644-6 gjelder import og omsetning av avskårne blomster. FLO-40644-6 er godkjent for import og omsetning i Norge. I EU er denne nelliken godkjent for import og omsetning frem til 30. mai 2017.

Iht. fornyelsessøknaden er nelliklinjen godkjent for dyrking i Australia, Ecuador og Colombia.

Fornyelsessøknaden av nellik FLO-40644-6 er begrunnet i en forventet etterspørsel av Florigene®Moonlite™ som antas opprettholdt eller økende i Europa. Bakgrunnen er en økende årlig salgstrend iht. søker (1). Det er ingen figurer eller data tilgjengelige som viser etterspørsel i Norge for denne typen nellik.

Miljødirektoratet har gitt en helhetlig vurdering av denne aktuelle nelliklinjen (2). Her anbefaler de at det ikke legges ned forbud mot import og omsetning av nelliklinje 123.2.38 Moonlite™ i Norge da det ikke er endret miljørisiko sammenlignet med konvensjonell nellik. De konkluderer også med at «det ikke er fremkommet forhold ved nelliklinjens egenskaper, fremstilling, eller bruk relatert til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet som tilsier at det bør legges ned forbud mot import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliklinjen».

EFSA's GMO panel vurderte nelliklinje FLO-40644-6 i 2006 (3) der de konkluderte med at det ikke var sannsynlighet for skadevirkninger på human og dyre helse eller miljø.

Om FLO-40644-6

Den genmodifiserte nelliklinjen FLO-40644-6 har fått satt inn gener som uttrykker resistens mot «sulfonylurea» baserte ugressmidler for såkalt *in vitro* seleksjon, og også gener som fører til akkumulering av «delfinidin baserte anthocyaniner» i kronbladene hos nellik for å gi en endret farge. Iht søker brukes ugressmidlet kun under seleksjonsprosess av transgene skudd. Selve genmodifiseringen er utført vha *Agrobacterium*-mediert transformasjon.

Molekylær karakterisering

Iht. Miljødirektoratet (2) og høringsbrevet på gjeldende fornyelsessøknad har nelliklinje 123.2.38 Moonlite™ to loci der DNA fragmenter av ulike størrelser er satt inn. Ett av genene som er satt inn er *surB* fra *Nicotiana tabacum* (tobakksplante). Dette genet gir resistens mot ugressmidlet Klorsulfuron og koder for et enzym som heter acetolaktatsyntase. De andre to genene er *dfr* og *f3'5'h* fra *Petunia x hybrida* og de koder for hhv. enzymene dihydroflavonol

4-reduktase og flavonoid 3'5' hydroksylase som muliggjør produksjon av blå pigmenter i nellikens kronblader.

Genet *surB* fra tobakk, som gir den økt resistens mot «sulfonylurea» -ugressmidler, er brukt under seleksjonsprosessen av transgene skudd og er iht. søker ikke vanlig å bruke ved selve produksjonen av snittnelliker.

Tetracycline

I fremstillingen av nelliklinjen FLO-40644-6 er det brukt et tetrasyklins resistens gen kompleks som ligger i en transformasjonsvektor (pCGP1470). Dette er gjort for å kunne selekere for bakterier som har tatt opp transformasjons vektoren. Iht. EFSA inneholder denne nelliklinjen et ufunksjonelt antibiotikaresistens gen (3). EFSA's GMO panel skriver videre at det ikke er noen grunn til bekymring og henviser til at det er testet ved å klonere fragmentet inn i en bakteriell vektor som så var sjekket ved utplating på medie med tetracycline. De klonede *tetA* fragmentene viste da ikke resistens mot antibiotikumet.

Klorsulfuron

Nelliklinjen FLO-40644-6 er resistent mot sprøytemidlet klorsulfuron pga. enzymet acetolaktatsyntase som kodes av det innsatte *surB*-genet.

Klorsulfuron er et sprøytemiddel som blant annet på grunn av lang nedbrytningstid i jord (<https://snl.no/klorsulfuron>) er erstattet av andre sprøytemidler. Godkjenningen for sprøytemidlet er ikke fornyet og gikk ut i 1996. Fra 2010 ble stoffet godkjent gjennom EU/EØS reglement, men bare som ugressmiddel (4). Det er ikke funnet spor av klorsulfuron i det norske overvåkningsprogrammet (<http://www.bioforsk.no/ikbViewer/Content/72553/Klorsulfuron.pdf>). Det er rettet særlig oppmerksomhet mot at stoffet kan skade vannlevende organismer og planter, samt vern av grunnvann. Det er også meget toksisk for grønnalger, blågrønnalger og større vannplanter. Derfor kan også indirekte effekter på det akvatiske økosystemet påregnes.

Selv om den genmodifiserte nelliklinjen FLO-40644-6 ikke skal dyrkes i Norge mener vi at bruken av gener som koder for resistens mot herbicider innebærer en miljørisiko. Det er ingen rapporter om etablering av avskårne nelliker eller avskårne blomster som fertiliserer med ville slektninger iht. en rapport fra COGEM (5), men vi mener likevel at dette er noe en bør være oppmerksomme på.

Miljøet i Norge vil ikke berøres av bruken av dette herbicidet med mindre det er snakk om store mengder ugrasmiddel og store mengder plantemasse som ender opp i miljøet vha. kompostering/som avfall.

Samfunnsnytte og bærekraftig utvikling

I henhold til den norske genteknologiloven skal produksjon og bruk av GMO være samfunnsnyttig, etisk og bidra til en bærekraftig utvikling. Andre land følger nå Norges eksempel og inkluderer sosiale og etiske kriterier i tillegg til mer tradisjonelle risikovurderinger av GMO. Samtidig har det nye EU-direktivet (EU) 2015/412 (6) nylig åpnet

for at medlemsland kan forby dyrkning av GM-planter av sosio-økonomiske årsaker (i tillegg til andre kriterier). Dette bekrefter en økt forståelse for en bredere tilnærming, der faktorer utover miljø- og helserisiko blir tillagt økt vekt når dyrkning av GMO skal vurderes. I Europa diskuteres det også tilsvarende endringer i lovgivingen som regulerer import.

Kriteriene i den norske genteknologiloven er vanskelige å vurdere og kan tolkes ulikt. Dette har ført til debatt i politiske og akademiske miljøer, og også i samfunnet forøvrig. Ulike studier (7,8) og publikasjoner fra Bioteknologirådet (<http://www.bioteknologiradet.no/uttalelser/>) har forsøkt å operasjonalisere disse kriteriene ved å beskrive hvordan de kan anvendes i risikovurderinger av GMO. GenØks tilnærming er at kriteriene er møtt når det tilføres noe positivt. Når det gjelder nelliklinjen FLO-40644-6, er vurderingen gjort i forhold til i hvilken grad nelliklinjen FLO-40644-6 har samfunnsnytte og bidrar til bærekraftig utvikling.

Samfunnsnytte refererer til sosial velferd og samfunnskrav og –behov, slik som tilgang til frø, lønnsomhet for jordbrukere, fordeling av goder, likhet mellom nord og sør i verden, og bidraget til å løse samfunnsutfordringer. Selv om produsenten ikke har oppgitt informasjon som viser hvordan produktet møter norske krav, mener GenØk at det ikke kan argumenteres for at nelliklinjen FLO-40644-6 bidrar til en bærekraftig utvikling eller har samfunnsnytte. Ettersørselen i det norske markedet er også uklart. Selv om det skulle vise seg at nellik FLO-40644-6 er svært etterspurt, vil det ikke nødvendigvis bety at den oppfyller kravet om samfunnsnytte i bred forstand.

GenØk mener at godkjenning av en GMO med en svak fortolkning av kriteriene i genteknologiloven (for eksempel at ingen negative effekter knyttet til samfunnsnytte eller bærekraft er tilstrekkelig argumentasjon, i motsetning til en positiv innvirkning) vil åpne for en svak fortolkning av kriteriene også i fremtiden. Dette påvirker verdien av loven og dens unike kriterier. Å akseptere nelliklinjen FLO-40644-6 basert på en svak fortolkning endrer forståelsen av kriteriene og, slik GenØk ser det, reflekterer ikke forvaltningens hensikt. Referansen til «samfunnsmessig nytteverdi» og at en GMO skal være egnet for å «fremme en bærekraftig utvikling» i loven gir en sterk indikasjon på, og kanskje krever, en forståelse av at kriteriene skal ha et positivt bidrag. Nelliklinjen FLO-40644-6 møter således ikke disse kravene.

Vi har ikke kjennskap til om dyrkingen av denne typen genmodifisert nellik påvirker dyrkbart areal i den grad at det pga. etterspørsel heller dyrkes nellik enn matplanter som kan brukes i mat og fôr i dyrkingslandene. Det foreligger heller ikke informasjon om dyrkning og produksjon av denne type nellik har ført til økt sysselsetning eller påvirket andre sosio-økonomiske forhold. Denne mangel på informasjon gjør at det er vanskelig å vurdere hvordan dyrking denne type genmodifisert nellik påvirker bærekraft og samfunnsnytte i dyrkingslandene.



Vår ref:2016/C/NL/04/02/001

Deres ref: C/NL/04/02_001
2016/9420

Anbefaling

GenØk kan ikke se at denne typen nellik utgjør noen risiko for helse og miljø ved import til Norge.

GenØk kan ikke se at denne typen nellik bidrar til samfunnsnytte eller at oppsummeringen av fornyelsessøknaden gir informasjon om at FLO-40644-6 oppfyller de krav som foreligger i den norske genteknologiloven om at en GMO skal bidra til en mer bærekraftig utvikling.

Vi anbefaler at norske myndigheter, på bakgrunn av den oppsummerte fornyelsessøknaden slik den foreligger i dag, ikke godkjenner bruk av genmodifisert nellik FLO-40644-6 til import og omsetning i Norge.

Referanser:

1. Application for renewal of consent for marketing approval under directive 2001/18/EC Event; florigene^RMoonliteTM. In: Limited SF, editor. Suntory. 2016/05/24 ed. Australia2016.
2. Øverland KR, Bantle L-S. Genmodifisert nelliklinje 123.2.38. Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak. Report. Trondheim: Miljødirektoratet; 2016. Report No.: M-526.
3. European Food Safety A. Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to the notification (Reference C/NL/04/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonlite 123.2.38 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. EFSA Journal. 2006;4(6):362-n/a.
4. Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances Text with EEA relevance, 540/2011 (2011).
5. COGEM. Renewal of the consent for import, distribution and retail of genetically modified carnation FLO-40644-6. Advice. Netherlands: Commission on Genetic Modification; 2016 2016/07/07.
6. Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory Text with EEA relevance, (2015).
7. Catacora-Vargas G. Sustainability Assessment of Genetically Modified Herbicide Tolerant Crops: The Case of IntactaTM Roundup ReadyTM 2 Pro Soybean Farming in Brazil in light of the Norwegian Gene Technology Act. Report. Tromsø, Norway: GenØk-Centre for Biosafety; 2014 2014/02. Report No.: 2014/02.
8. Rosendal GK, Myhr AI. GMO assessment in Norway: societal utility and sustainable development. EMBO Reports. 2009;10(9):939-40.