



Vår ref:2018/C/NL/06/01/001
Deres ref: 2018/9473

Høringsuttalelse av fornyelsessøknad om markedsføring av genmodifisert nellik FLORIGENE Moonaqua

EFSA/GMO/NL/06/01_001

Under EU forordning 2001/18/EF

Sendt til

Miljødirektoratet

av

GenØk-Senter for biosikkerhet
November 2018



Vår ref:2018/C/NL/06/01/001
Deres ref: 2018/9473

Miljødirektoratet
Postboks 5672 Torgarden
7485 Trondheim
Dato: 19.11.18

Vedlagt er innspill fra GenØk – Senter for Biosikkerhet på høring av fornyelsessøknad **C/NL/06/01_001**, genmodifisert nellik kalt FLORIGENE®Moonqua, FLO-40689-6, 123.8.12. Fornyelsessøknaden gjelder import, distribusjon og salg av FLO-40689-6. Søker er Suntory Flowers Limited.

Vennligst ta kontakt hvis det er noen spørsmål.

Med vennlig hilsen,

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

Bidragstere:

Idun Merete Grønsberg
Forsker II
GenØk – senter for biosikkerhet

Anne Ingeborg Myhr
Direktør
GenØk – senter for biosikkerhet

Innhold

HØRINGSUTTALELSE AV FORNYELSESSØKNAD OM MARKEDSFØRING AV GENMODIFISERT NELLIK FLORIGENE MOONAQUA	1
INNHold	3
INNLEDNING	4
OM FLO-40689-6	5
Molekylær karakterisering	5
Klorsulfuron	5
SAMFUNNSNYTTE OG BÆREKRAFTIG UTVIKLING.....	6
OPPSUMMERING	8
REFERANSER.....	9

Innledning

Vi viser til brev av 04.10.2018 vedrørende høring av fornyelsessøknad C/NL/06/01_001.

GenØk – senter for biosikkerhet har ikke tidligere vurdert denne genmodifiserte nelliklinjen. Vår vurdering av den genmodifiserte nelliklinjen FLO-40689-6 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-40689-6 gjelder import og omsetning av avskårne blomster. FLO-40689-6 er godkjent for import og omsetning i Norge.

Iht vurderingsrapporten fra Nederland pr 2018 (1) foreligger det ingen informasjon fra søker som skulle tilsi at godkjennelsen for import og omsetning skal trekkes tilbake.

COGEM (2) har også gjennomgått fornyelsessøknaden og kommet frem til følgende konklusjoner:

- Avskåret nellik, som omsøkt, har ikke karakter som ugress og vil ikke spres i naturen da de ikke kan hybridisere med ugress.
- Det foreligger ikke data på at denne typen nellik har etablert seg i naturen, eller at de innsatte transgene har blitt overført til ville slektninger.
- Fornyelsessøknaden gjelder ikke bruk av nellik i mat (som dekorasjon i mat).
- Import og omsetning vil i svært liten grad føre til fare for human helse eller miljø i Europa.

I 2015 utførte Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) en endelig helse og miljørisikovurdering av nelliklinje Moonaqua (3). I denne rapporten skriver VKM at:

- Deres vurdering omfatter «transformeringsmetoden og vektorkonstruksjonen, karakterisering og nedarving av genkonstruksjonen, komparativ analyse av antocyanin innhold i kronbladene og andre morfologiske egenskaper, kritiske toksiner, allergener og nye proteiner. Videre er potensiale for utilsiktede effekter på fitness, genoverføring, målorganismer, ikke-målorganismer og biogeokjemiske prosesser vurdert.»
- Samlet vurdering for tiltenkt bruksområde (ikke mat og fôr), medfører ikke økt sikkerhetsrisiko sammenlignet med umodifisert motpart. Det er heller ikke økt miljørisiko for avskårne nellik brukt som prydblomster.

Mattilsynet vurderte fire nelliklinjer i 2015, deriblant den som nå er omsøkt (4). I deres vurdering av disse nelliklinjene, vurderer de at:

- Nelliklinjene er like trygge som sine konvensjonelle motparter
- Miljørisikoen er minimal utfra omsøkt bruksområde (prydformål).
- Produktene skal merkes og følges.

Mattilsynet støtter også VKMs (3) sluttvurdering av Moonaqua.

Miljødirektoratet utførte en helhetlig vurdering med anbefaling til vedtak av nelliklinje Moonagua i 2016 (5). I denne rapporten trekker de frem at:

- «basert på dagens kunnskap, informasjon fra søker, samt det omsøkte bruksområdet er det ikke endret miljørisiko ved den genmodifiserte nelliklinjen i Norge sammenlignet med konvensjonell nellik».
- «det ikke er fremkommet forhold ved nelliklinjens egenskaper, framstilling 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».

Bioteknologirådet har utført en vurdering av fornyelsessøknad for FLO-40689-6 Moonagua (6). I dette dokumentet skriver rådet at det ikke er kommet noen ny informasjon som skulle endre på tidligere anbefaling om at Norge ikke nedlegger forbud mot import, distribusjon og salg av denne typen nellik. Bioteknologirådet har her lagt til grunn vurderingskriteriene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven.

Om FLO-40689-6

Den genmodifiserte nelliklinjen FLO-40689-6 har fått satt inn gener som uttrykker resistens mot «sulfonylurea» baserte ugressmidler for såkalt *in vitro* seleksjon, samt gener som fører til akkumulering av «delfinidin baserte anthocyaniner» i kronbladene hos nellik for å gi en endret farge, dvs blå pigmenter.

Denne nelliklinjen ble vurdert i Norge i 2017 der det da ikke ble nedlagt forbud mot denne. Nelliklinjen er ellers godkjent for import og omsetning som snittblomst frem til 24. juli 2019.

Molekylær karakterisering

Ny informasjon etter re-sekvensering gjort av Suntory Flowers og gjennomgått av JRC (Joint Research Centre¹) er at en ekstra base er funnet i en linker sekvens. Dette er noe EFSA har funnet ikke vil endre tidligere gitt godkjenning.

Klorsulfuron

Nelliklinjen FLO-40689-6 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 (7).

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.

¹ https://ec.europa.eu/info/departments/joint-research-centre_en

Selv om den genmodifiserte nelliklinjen FLO-40689-6 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, 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 (8) åpnet opp for at medlemsland kan forby dyrkning av GM-planter basert på 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 ((9),(10)) og prosjekter hos Bioteknologirådet (<http://www.bioteknologiradet.no/uttalelser/>) har forsøkt å operasjonalisere disse kriteriene ved å beskrive hvordan de kan anvendes i risikovurderinger av GMO.

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. GenØks tilnærming er derfor at kriteriene er møtt når det tilføres noe positivt.

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, og bidrag 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-40689-6 bidrar til en bærekraftig utvikling eller har samfunnsnytte. Etterspørselen i det norske markedet er også uklar. Selv om det skulle vise seg at nellik FLO-40689-6 er 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-40689-6 basert på en svak fortolkning endrer forståelsen av kriteriene og, slik GenØk ser det, reflekterer ikke forvaltningens hensikt.. Nelliklinjen FLO-40689-6 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:2018/C/NL/06/01/001
Deres ref: 2018/9473

Oppsummering

Basert på gjennomgåtte dokumenter fra Bioteknologirådet, VKM, Mattilsynet og Miljødirektoratet kan ikke GenØk 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-40689-6 oppfyller de krav som foreligger i den norske genteknologiloven om at en GMO skal bidra til en mer bærekraftig utvikling.

Referanser

1. Management MoIaW. ASSESSMENT REPORT OF THE NETHERLANDS COMPETENT AUTHORITY IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 2001/18/EC RENEWAL OF NOTIFICATION C/NL/06/01. Assessment report. Netherlands; 2018 3. July, 2018.
2. COGEM. Renewal of the authorisation for import, distribution and retail of genetically modified carnation FLO-40689-6. Den Haag, Netherlands: Commissie Genetische Modificatie; 2018 13.june 2018. Report No.: CGM/180613-02 Contract No.: CGM/180613-02.
3. (VKM) NSCfFS. Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonaqua 123.8.12. Risk Assessment. Oslo: Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM), organisms Pogm; 2015. Report No.: 2015:16.
4. Mattilsynet. VURDERING AV SØKNADER OM MARKEDSFØRING AV FIRE GENMODIFISERTE NELLIKLINJER (IFD-26407, IFD-25958-3, IFD-123.8.12 OG IFD-123.2.38) UNDER DIREKTIV 2001/18/EF. Oslo: Mattilsynet; 2015. p. 2.pp.
5. Miljødirektoratet. Genmodifisert nelliklinje 123.8.12 Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak. Trondheim: Miljødirektoratet; 2016. Report No.: M-527 Contract No.: M-527.
6. Bioteknologirådet. Vurdering av fornyelsessøknad (C/NL/06/01_001) om markedsføring av genmodifisert hagenellik FLO-40689-6 (Moonaqua). Vurering. Bioteknologirådet; 2018 11.09.2018. Contract No.: 2018/37.
7. 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).
8. 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).
9. Catacora-Vargas G. Sustainability Assessment of Genetically Modified Herbicide Tolerant Crops: The Case of Intacta™ Roundup Ready™ 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.
10. Rosendal GK, Myhr AI. GMO assessment in Norway: societal utility and sustainable development. EMBO Reports. 2009;10(9):939-40.