



Klima- og miljødepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 OSLO

Trondheim, 31.03.2017

Deres ref.:
[Deres ref.]

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2016/9420

Saksbehandler:
Jakob Koldingsnes

Samlet vurdering og tilrådning av fornyelsessøknaden av genmodifisert hagenellik 123.2.38 Florigene®Moonlite™

Sammendrag

Dette er Miljødirektoratets samlede vurdering og tilrådning til Klima- og miljødepartementet (KLD) angående fornyelsessøknaden C/NL/04/02_001 om markedsføring av genmodifisert hagenellik *Dianthus caryophyllus* L. linje 123.2.38 (markedsnavn Florigene®Moonlite™).

Fornyelsessøknaden ble sendt inn under EU-direktiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (utsettingsdirektivet), og ble godkjent av nederlandske myndigheter 28. februar 2017. Godkjenningen inkluderer import, distribusjon og salg som snittblomster, og forutsetter at produktet merkes som genmodifisert og at det ikke skal brukes til mat, fôr eller dyrking. Søker plikter å fortsette med den generelle overvåkningsplanen for å overvåke eventuelle utilsiktede effekter på miljø og menneske- og dyrehelse som følge av omsetning og bruk av produktet.

Genmodifiserte produkter godkjent under utsettingsdirektivet gjelder også i Norge som følge av EØS-avtalen, men norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen i Norge ved et særnorsk vedtak.

Miljødirektoratet leverte 5. april 2016 en samlet vurdering og tilrådning av den opprinnelige søknaden (C/NL/04/02). Miljødirektoratet konkluderte da med at det ikke var påvist miljø- eller helse- eller risiko ved den genmodifiserte hagenelliklinjen 123.2.38, eller forhold knyttet til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk som ga grunnlag for å begrense eller forby import, distribusjon og salg av nelliklinjen i Norge. Miljødirektoratet anbefalte derfor at det for disse bruksområdene ikke nedlegges forbud mot hagenelliklinjen 123.2.38 i Norge.

Den genmodifiserte hagenelliklinjen 123.2.38 har fått endret kronbladfarge fra hvit til lilla ved innføring av to pigmentgener fra petunia (*Petunia × hybrida*). I tillegg har nelliken fått innført resistens mot plantevernmidler med virkestoffet sulfonylurea. Søker opplyser at sulfonylurearesistens kun ble brukt for å velge ut planter som hadde integrert de innførte genene, og er ikke tenkt nyttiggjort ved dyrking.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har, på oppdrag fra Miljødirektoratet, vurdert nye data fra søker om hagenelliken 123.2.38. Basert på dagens kunnskap og ny informasjon fra søker, konkluderer Miljødirektoratet, i likhet med VKM, med at det ikke er endret miljø- eller helserisiko ved import, distribusjon og salg av 123.2.38 som snittblomster i Norge, sammenlignet med konvensjonell hagenellik.

Miljødirektoratet har vurdert produktets samfunnsnytte, bidrag til bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet på bakgrunn av ny informasjon fra søker, høringsinnspill og uttalelser fra Bioteknologirådet. Det er ikke avdekket nye forhold som tilsier at 123.2.38 bør forbys etter disse kriteriene.

Etter en samlet vurdering er Miljødirektoratets tilrådning at det ikke legges ned forbud mot markedsføringen av 123.2.38 i Norge for de omsøkte bruksområdene.

Innledning

Om fornyelsessøknaden

Suntory Flowers Limited (søker) søkte om fornyet godkjenning av genmodifisert hagenellik *Dianthus caryophyllus* (L.) linje 123.2.38 (unik kode FLO-40644-6) til de ansvarlige myndighetene i Nederland 25. mai 2016. Fornyelsessøknaden omfatter import, distribusjon og salg av produktet som snittblomster i det indre marked. Fornyelsessøknaden omfatter ikke dyrking eller bruk av produktet som eller i mat eller fôr.

De nederlandske myndighetene anbefalte å godkjenne fornyelsessøknaden etter å ha vurdert miljø- og helserisiko ved 123.2.38 som neglisjerbar. Fornyelsessøknaden, samt anbefaling og vurderingsrapporten fra nederlandske myndigheter, ble sendt til Kommisjonen 8. august 2016. Da ingen innsigelser ble sendt inn under første konsultasjonsrunde, ble ikke andre konsultasjonsrunde avholdt. I tråd med artikkel 17 av utsettingsdirektivet forlenget nederlandske myndigheter godkjenningen av linje 123.2.38 den 28. februar 2017 (vedlegg 1).

Ifølge søker er 123.2.38 godkjent for dyrking i Colombia, Ecuador og Australia. Nelliken er tillatt omsatt som snittblomster i Japan, Malaysia, USA og Canada. Miljødirektoratet kjenner ikke til EU-/EFTA-land eller tredjeland som har forbudt omsetningen av 123.2.38.

Beskrivelse av produktet

123.2.38 er en hagenellik (*Dianthus caryophyllus*) som har fått lilla kronblader gjennom genmodifisering. Fargeendringen ble oppnådd ved å innføre to gener som koder for enzymer fra pryddplanten petunia (*Petunia × hybrida*) som komplementerer nellikens egen reaksjonsvei for dannelsen av fargepigmenter. De innførte genene er flavonoid 3',5'-hydroksylase (*hf1*) og dihydroflavonol 4-reduktase (*dfr*) fra petunia (*P. × hybrida*). Dette gjør planten i stand til å produsere delphinidinbaserte pigmenter i kronbladene, som gir blå til lilla fargenyanser. I tillegg ble en mutert acetolaktatsyntase (*als*) fra tobakk (*Nicotiana tabacum*) innført for å velge ut genmodifiserte planter i laboratoriet. Genproduktet gir resistens mot plantevernmidler som inneholder sulfonylurea. Ifølge søker er ikke sulfonylurearesistensen tenkt nyttiggjort ved dyrking av snittnellik.

Endring fra den opprinnelige søknaden

Søker har opplyst om to endringer fra opprinnelig godkjenning av 123.2.38: Den unike OECD-koden for linjen har blitt korrigert til FLO-40644-6 fra FLO-40644-4 og søker har blitt endret fra Florigene Limited til Suntory Flowers Limited. I tillegg har søker utført oppdaterte bioinformatiske analyser på nye åpne leserammer (ORF), eventuelle forstyrrelser av nellikens egne gener og overlapp mellom de innførte proteinene med allergener eller toksiner.

Status for genmodifiserte nelliker i Norge

Søknader for andre genmodifiserte nelliklinjer (C/NL/96/14 og C/NL/97/13) er tidligere sluttbehandlet i Norge, og godkjent for omsetning i desember 2000.¹ I tillegg leverte Miljødirektoratet fire tilrådninger til KLD i 2016 (inkludert opprinnelig søknad for 123.2.38), hvor det ble anbefalt å ikke legge ned særnorsk forbud mot omsetning av fire lignende genmodifiserte nelliker.²

Saksgangen i EU og i Norge

Første konsultasjonsrunde

Kommisjonen sendte, i henhold til fastsatt prosedyre, ut søknad C/NL/04/02_001 på 60 dagers konsultasjonsrunde i EU/EFTA-landene den 29. august 2016. Offentlig høring av søknaden i Norge ble annonsert 20. september 2016 og 43 høringsinstanser ble bedt om uttalelse. Mattilsynet, Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM), Folkehelseinstituttet og Bioteknologirådet ble bedt om å uttale seg om søknaden. Høringsinnspill ble mottatt fra Bioteknologirådet, Norges Miljøvernforbund og GenØk. Hovedinnsigelser fra høringsinnspillene er oppsummert i Tabell 1 og vedlagt (vedlegg 2).

Tabell 1: Oppsummering av hovedinnsigelser fra den norske offentlige høringen med Miljødirektoratets vurdering.

Høringsinstans	Hovedinnsigelser	Miljødirektoratets vurdering
Norges miljøvernforbund	<ol style="list-style-type: none"> Pollinasjonssyndrom pga. fargeendring som kan medføre populasjonsendring i eksponerte pollinatorer. Klorsulfuron (inneholder sulfonylurea) og miljøtoksikologi 	<ol style="list-style-type: none"> Ifølge VKM er det ingen kjente rapporter av insekspollinering av kultiverte hagenelliker, som følge av blomstermorfologi [1]. Søker har oppgitt at sulfonylurea ble kun benyttet til transformantseleksjon og ikke til selve produksjonen. Det er dermed usannsynlig at innføring av 123.2.38 vil medføre økt bruk av sulfonylurea annet enn i laboratoriesammenheng.
GenØk	<ol style="list-style-type: none"> Nelliken oppfyller ikke kravet om samfunnsnytte i "bred forstand" eller bidrar til en bærekraftig utvikling. Hvorvidt dyrkingen av denne genmodifisert nelliken påvirker dyrkbart areal for matplanter. 	<ol style="list-style-type: none"> Se samfunnsnytte- og bærekraftsvurderingene av den opprinnelige søknaden for nærmere beskrivelse [2]. Se punkt 5.8.2 av den opprinnelige søknaden for nærmere beskrivelse [2].

VKM utførte en vitenskapelig vurdering av nye data forelagt i fornyelsessøknaden og hadde ingen innspill til 60-dagersperioden. I tillegg viste VKM til den endelige helse- og miljørisikovurderingen av opprinnelig søknad for 123.2.38 (Moonlite™) publisert 26. oktober 2015 [1]. Bioteknologirådet viste til tidligere svarbrev om Moonlite™ og lignende genmodifiserte nelliker datert 23. juni 2014 (spørsmål til søker om Moonvista™), 9. februar 2016 (sluttbehandling av bl.a. Moonlite™) og 16.

¹ https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/norge_sier_nei_til_tre_eu-godkjente/id243366/

² <http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2016/April/Anbefaler-ikke-forbud-mot-fem-genmodifiserte-planter/>

september 2016 (sluttbehandling av nellik SHD-27531-4). Majoriteten av Bioteknologirådet i 2016 mente at Norge ikke skulle legge ned forbud mot nelliklinjen.

Miljødirektoratet sendte Norges innspill til Kommisjonen 27. oktober 2016 (vedlegg 3). Innspillet inneholdt anmodning om oppfølging av merkingsstrategien, informasjon om at dyrkingen i Ecuador er lovlig, spørsmål om dyrkingskontraktene samt forespørsel om oppdatert informasjon om produktets bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. Kommisjonen mottok i tillegg innspill fra sju EU-land. Ingen medlemstater hadde innsigelser til søknaden, kun tekniske kommentarer og forespørslers om mer informasjon. En medlemstat etterlyste bioinformatiske analyser av samtlige identifiserte ORF-er (se Tabell 2). Videre ønsket enkelte medlemstater mer informasjon om de genetiske nærområdene til innsetningene, forslag til å bruke et "identity preservation"-system, samt forbedring av miljøovervåkningsplanen og ønske om bindende kontrakter med eksterne eksperter eller institusjoner for å sikre representativt overvåkningsarbeid.

Norsk vurdering av søkers svar

Miljødirektoratet mottok svar fra søker via Kommisjonen 6. januar 2017. VKM og Bioteknologirådet ble etter gjeldende saksbehandlingsrutiner bedt om å vurdere søkers svar. VKM svarte 31. januar 2017 at søkers svar, inkludert ny ORF-data, var tilstrekkelig. Bioteknologirådet svarte 10. februar 2017 søkers svar ikke endrer Bioteknologirådets tidligere råd om saken (jf. Første konsultasjonsrunde). Miljødirektoratet, i tråd med VKM og Bioteknologirådet, har vurdert svarene som tilstrekkelig.

Hovedtrekkene av søkers svar til det norske innspillet er gjengitt her. Søker har oppgitt at det ikke har vært endringer i arbeidsforholdene, virkninger på dyrking av konvensjonelle pryddplanter eller mat- og fôr i nærområdene eller pesticidbruk. Søker opplyser at vevskulturfasilitet og forsøksdrivhuset i Colombia har fått videre investeringer. Gårdene i Colombia og Ecuador har også økt produksjonen av konvensjonelle blomster. Søker informerer om at de benytter kontrakter med dyrkerne som er industristandard, som i korte trekk gir prisgarantier og minimumsproduksjonsvolum for et gitt antall år, som gir beskyttelse av kapitalinvesteringer ved kontraktbrudd. Dyrkerne har en minimumskvalitetsstandard, beskyttelse mot parallelle salg og eierskapsrettigheter ved kontraktbrudd. På spørsmål om lovlig status av dyrkingen av genmodifisert nellik i Ecuador svarte søker at dyrkingen ble godkjent før grunnlovsendringen i 2008 og er dermed fortsatt lovlig.

Andre konsultasjonsrunde

Det ble ikke sendt inn innsigelser under første konsultasjonsrunde og førte til at andre konsultasjonsrunde ikke ble avholdt.

Vurdering av fornyelsessøknaden etter genteknologiloven

Nye data relevant for Miljødirektoratets vurderingen og tilrådning av fornyelsessøknaden er oppsummert i Tabell 2.

Tabell 2: Oversikt over nye data oppgitt av søker i fornyelsessøknaden eller i svar til 60-dagerskonsultasjonsperioden.

Vurderingskriterier	Nye data siden opprinnelig søknad	Vurderinger
Molekylær karakterisering	<ol style="list-style-type: none"> Identifikasjon og analyser av nye fusjons-ORF-er etter COGEMs oppdaterte retningslinjer.³ Plassering av innsetningene i nellikens genom og nærliggende gener. 	<ol style="list-style-type: none"> Ingen homologier til toksiner eller allergener ble identifisert. VKMs vurdering er at søker har gitt et utvidet svar i tråd med informasjonen gitt tidligere. VKMs vurdering er at søker har gitt et utvidet svar i tråd med informasjonen gitt tidligere.
Miljø- og helserisikovurdering	Søker opplyser, på bakgrunn av oppdatert litteraturstudie, årlige overvåkningsrapporter, oppdaterte bioinformatiske analyser samt fenotypisk stabilitet av linjen, at det har ikke blitt avdekket ny informasjon om viser eller impliserer endring i helse- eller miljørisiko ved 123.2.38.	VKM opplyser at det ikke foreligger ny informasjon som vil endre deres konklusjoner med hensyn til helse- og miljørisiko ved den omsøkte bruken.
Samfunnsnytte, bærekraft og etikk	Se "Andre konsultasjonsrunde".	Bioteknologirådet opplyser at ny informasjon fra søker endrer ikke på deres konklusjon.

Helse- og miljørisikovurdering

Miljødirektoratets vurdering, i tråd med VKM, er at det ikke foreligger ny informasjon om miljø- eller helserisiko som endrer våre tidligere konklusjoner. Miljødirektoratet konkluderer, på linje med VKM, med at basert på dagens kunnskap, informasjon fra søker, samt det omsøkte bruksområdet er det ikke endret helse- eller miljørisiko ved den genmodifiserte nelliklinjen i Norge sammenlignet med konvensjonell nellik.

Folkehelseinstituttet og Mattilsynet har blitt forespurt om å uttale seg angående helserisiko av 123.2.38, men har ikke kommet med uttalelser.

Vurdering av samfunnsnytte, bidrag til bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet

Miljødirektoratets vurdering, i tråd med Bioteknologirådet, er at det ikke er identifisert nye forhold knyttet til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk som tilsier at det bør legges ned forbud mot den genmodifiserte hagenelliklinje 123.2.38 for de omsøkte bruksområder.

Konklusjon og tilrådning

Fornyelsessøknad om markedsføring av genmodifisert hagenelliklinje 123.2.38 fra Suntory Flowers Limited ble godkjent av nederlandske myndigheter i 2017 under direktiv 2001/18/EF for bruksområdene import, distribusjon og salg som snittblomster.

Miljødirektoratet har tidligere levert samlet vurdering og tilrådning for den opprinnelige søknaden i 2016 og anbefalte den gang ikke å nedlegge forbud mot nelliklinjen for omsøkte bruksområder. Miljødirektoratet har vurdert ny informasjon forelagt av søker i fornyelsessøknaden gjennom saksgangen i EU.

³ <http://www.cogem.net/index.cfm/en/publications/publication/reconsideration-of-the-molecular-characterisation-criteria-for-marketing-authorisation-of-gm-crops>

Miljødirektoratet konkluderer med at det ikke foreligger ny informasjon om miljø- eller helserisiko, eller forhold knyttet til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk som tilsier at det bør legges ned forbud mot genmodifisert hagenelliklinje 123.2.38 for de omsøkte bruksområder.

Miljødirektoratet anser at søkers overvåkingsplan er tilstrekkelig. Miljødirektoratets tilrådning er at det ikke legges ned forbud mot markedsføringen av 123.2.38 i Norge for de omsøkte bruksområdene. Denne tilråningen er i tråd med Miljødirektoratets forrige tilrådning om 123.2.38 og tilrådninger om lignende genmodifiserte nelliklinjer.

Referanser

1. VKM. (2015). Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonlite 123.2.38. Oslo, Norway.
2. Miljødirektoratet. (2016). Genmodifisert nelliklinje 123.2.38 - Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak. Trondheim. Retrieved from [http://www.miljodirektoratet.no/Documents/Nyhetsdokumenter/Helhetsvurdering og anbefaling til vedtak, genmodifisert nelliklinje 123.2.38 Moonlite 04.04.2016.pdf](http://www.miljodirektoratet.no/Documents/Nyhetsdokumenter/Helhetsvurdering%20og%20anbefaling%20til%20vedtak,%20genmodifisert%20nelliklinje%20123.2.38%20Moonlite%2004.04.2016.pdf)

Hilsen
Miljødirektoratet

Dette dokumentet er elektronisk godkjent

Yngve Sigurd Svarte
avdelingsdirektør

Bjarte Rambjør Heide
seksjonsleder

Tenk miljø - velg digital postkasse fra e-Boks eller Digipost på www.norge.no.

Vedlegg

- 1 Vedlegg 1 - Nederlandske myndigheters beslutning
- 2 Vedlegg 2 - Høringsinnspill fra norsk offentlig høring
- 3 Vedlegg 3 - Norsk innspill til Kommisjonen, første konsultasjonsrunde (2016)