

Miljødirektoratet
Postboks 5672, Torgarden
7485 TRONDHEIM

Vår ref.: 2018/37

Deres ref.: 2018/9473

Dato: 11.09.2018

Vurdering av fornyessøknad (C/NL/06/01_001) om markedsføring av genmodifisert hagenellik FLO-40689-6 (Moon aqua)

Bioteknologirådet har mottatt brev fra Miljødirektoratet datert 17.08.2018, som gjelder fornyessøknad C/NL/06/01_001 om import, distribusjon og salg av genmodifisert nelliklinje FLO-40689-6 Moon aqua™ under direktiv 2001/18/EF. Søknaden gjelder ikke dyrking (nelliken blir dyrket i Ecuador og i Colombia). Miljødirektoratet har bedt Bioteknologirådet om en vurdering av fornyessøknaden opp mot kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk, i henhold til gjeldende saksbehandlingsrutiner for søknader etter genteknologiloven. Bioteknologirådet skal også formulere eventuelle spørsmål til søker knyttet til disse tre kriteriene. Miljødirektoratet ber om at fokus er på eventuelle nye data forelagt av søker, i tillegg til eventuelle mangler ved søknaden, siden Bioteknologirådet relativt nylig har vurdert den opprinnelige søknaden.

Om genmodifiseringen

Nelliken er genmodifisert slik at den har en annen blomsterfarge enn vanlig nellik. Genene som er satt inn kommer fra petunia og muliggjør produksjon av blå pigmenter i kronbladene. Det er også satt inn et gen fra tobakksplanten som gjør nelliken resistent mot plantevernmidler med virkestoffet klorsulfuron. Plantevernmidler med klorsulfuron blir brukt i utvelgelsen av de genmodifiserte plantene under utviklingen av planten, og brukes ikke i produksjonen.

Status i Norge og i verden

Opprinnelig søknad om godkjenning av den genmodifiserte nelliken ble sluttbehandlet av norske myndigheter i 2017, og det ble besluttet å ikke legge ned forbud. Den genmodifiserte nelliken har vært godkjent for import og omsetning av snittblomster i EU siden 2009, og er godkjent frem til 24. juli 2019. Ifølge søker er nelliken også godkjent i Australia, Ecuador, Colombia, Japan og Malaysia.

Ny informasjon i fornyessøknaden

Det er to endringer i fornyessøknaden i forhold til opprinnelig godkjenning, ifølge søker. Søkers firmanavn er endret fra Florigene Ltd. Melbourne, Australia til Suntory Flowers Ltd. Osaka, Japan grunnet oppkjøp av Florigen. I tillegg rapporterer søker om ny sekvensinformasjon. En av de innsatte sekvensene har én ekstra base i en linkersekvens (en kort peptidsekvens mellom proteindomener) i transformasjonsvektoren (transportør av nye gener inn i cellene). Denne informasjonen kom ifølge søker opp etter en oppdatert sekvenseringsanalyse (kartlegging av

DNA) av de tre innsatte DNA-sekvensene, som ble utført i 2017. En oppdatert bioinformatikk-analyse for alle de tre sekvensene ble også utført.

Joint Research Center, som er EU-kommisjonens interne vitenskapelige serviceorgan, har undersøkt ny sekvensinformasjon og bekreftet den til å være i samsvar til gjeldende metodikk under direktiv 2001/18/EF, samt at nellikens egenskaper ikke er endret. EFSA, EUs mattrykksorgan, har også fått i oppdrag å vurdere om ny informasjon endrer grunnlaget for tidligere helse- og miljørisikovurderinger. Nederland, som er mottakerlandet av søknaden, har vurdert at det ikke er påvist endrede forhold fra den opprinnelige søknaden som tilsier at det ikke gis godkjenning, og anbefaler derfor at det gis fornyet godkjenning.

Tidligere vurderinger fra Bioteknologirådet

Bioteknologiråd har tidligere (svarbrev til sluttbehandling av søknader, datert 09.02.2016) tilrådd at Norge ikke legger ned forbud mot import av flere genmodifiserte nelliker, deriblant *Moonaqu*. Rådet mente da at GM-nellikene i seg selv ikke er spesielt samfunnsnyttige eller bidrar spesielt til bærekraftig utvikling. Rådet mente likevel at man i denne saken ikke trenger å legge avgjørende vekt på fremming av samfunnsnyttig produksjon. Det ble lagt til grunn at nellikene ikke utgjør noen kjent særskilt helse- eller miljørisiko. For å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold, hadde Rådet tidligere etterlyst mer informasjon fra produsenten. Ved sluttbehandlingen hadde Rådet fått svar på noen spørsmål, men ikke alle.

Bioteknologirådet besvarte sist en fornyessøknad om genmodifiserte nelliker 21.10.2016. Denne gjaldt GM nelliklinje 123.2.38 *Moonlite*. Her henviste Bioteknologirådet til tidligere svarbrev til Miljødirektoratet datert 23.6.2014 (spørsmål til søkeren), 9.2.2016 (sluttbehandling) og 16.9.2016 (sluttbehandling), og til at flertallet i Rådet i 2016 anbefalte at Norge ikke la ned forbud med nelliken *Moonlite* og fire liknende nelliker, inkludert *Moonaqu*.

Fornyessøknaden C/NL/06/01_001 er for øvrig den første søknaden som behandles i henhold til de nye saksbehandlingsrutinene fra 05.07.2017, for søknader etter genteknologiloven. Ifølge saksbehandlingsrutinene skal EFSA og VKMs vurderinger legges til grunn for Bioteknologirådets vurderinger. Vurderinger fra EFSA og VKM foreligger imidlertid ikke ved tidspunkt for oversendelse av svarbrev til Miljødirektoratet.

Konklusjon

Bioteknologirådet har tidligere anbefalt at Norge ikke legger ned forbud mot import av fire ulike typer genmodifiserte nelliker, inkludert *Moonaqu*, og Rådet kan ikke se at det er kommet til ny informasjon som endrer grunnlaget for denne vurderingen. Å stille flere spørsmål til søkeren nå er ikke ventet å gi avgjørende ny informasjon. Bioteknologirådet opprettholder derfor sin anbefaling om å ikke legge ned forbud mot import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliken *Moonaqu*, basert på vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven.

Med hilsen



Kristin Halvorsen
leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Hilde Mellegård

Kopi: Klima- og miljødepartementet