



A Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 OSLO

Trondheim, 08.06.2017

Deres ref.:
[Deres ref.]

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2016/8794

Saksbehandler:
Jakob Koldingsnes

Sluttbehandling av søknad C/F/96.05.10 angående dyrking av genmodifisert mais Bt11 under EU-direktiv 2001/18/EF

Miljødirektoratet ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) om å utføre en miljørisikovurdering av søknad C/F/96.05.10 for bruksområdet dyrking i Norge. Den genmodifiserte maislinjen Bt11 har fått innført resistens mot maisengmott (*Ostrinia nubilalis*) og nattfly (*Sesamia nonagrioides*) samt toleranse mot herbicider med virkestoffet glufosinat-ammonium.

Miljødirektoratet er faglig ansvarlig for miljørisikovurdering og miljørisikohåndtering av utsetting av genmodifiserte organismer til miljøet, og har også ansvaret for å levere en helhetlig vurdering og anbefaling av vedtak til Klima - og Miljødepartementet (KLD). Departementet er beslutningsmyndighet, og eventuelle vedtak om nedleggelse av forbud av direktivgodkjente søknader behandles av Kongen i statsråd. Miljødirektoratet innhenter faglige vurderinger og uttalelser fra relevante organer og etater etter gjeldende saksbehandlingsrutiner for behandling av søknader under direktivet i utarbeidelsen av sin helhetlige vurdering og anbefaling til departementet. VKM er i denne forbindelse gitt oppdraget om å foreta vitenskapelige risikovurderinger av genmodifiserte organismer som søkes godkjent, herunder søknader som kommer inn via EUs utsettingsdirektiv. Etter gjeldende saksbehandlingsrutiner har Mattilsynet ansvar for å koordinere helserisikovurdering ved utsetting av GMO under genteknologiloven. Ved dyrkingssøknader har Mattilsynet også ansvar for vurdering av sameksistens og endret landbrukspraksis.

Om søknaden

Søknaden ble levert til de ansvarlige franske myndighetene under Rådsdirektiv 90/220/EEC i 1996 av daværende Novartis Seeds (nå Syngenta Seeds SAS). En oppdatert søknad ble fremmet under Råds- og Parlamentsdirektiv 2001/18/EF i 2003. I begge tilfeller vurderte de franske myndighetene at det ikke var vitenskapelig grunnlag for at mais Bt11 ville medføre økt risiko for mennesker, dyr eller miljø sammenlignet med konvensjonell mais. EFSA har vurdert søknaden i 2005, 2006, 2008, 2011 og 2012 og konkluderte alle gangene med at Bt11 for de omsøkte bruksområdene trolig ikke vil ha negative konsekvenser på menneske- eller dyrehelse eller miljø. Etter publisering av en studie av Hofmann et al. angående maispolledeponering i 2014, oppdaterte EFSA sine råd om risikohåndtering i en uttalelse fra 2015. EFSA evaluerte i 2016 en ny studie av Hofmann et al. (2016), og konkluderte

i sin tekniske rapport at dets tidligere risikohåndteringsanbefalinger for dyrking av MON810, Bt11 og 1507 fortsatt var gyldig og dermed ble stående. I september 2016 utga EFSA en teknisk rapport som omhandlet funn av teosinte og dets innvirkning på risikohåndteringsanbefaling i forbindelse med dyrking av MON810, Bt11 og 1507.

Kommisjonens beslutningsutkast for å godkjenne søknaden ble lagt frem i 2016. Søknaden har vært avstemt på komitémøte 27.januar 2017, og i anekomiteén i mars. Begge komitéer leverte ingen beslutning (ukvalifisert flertall). Endelig vedtak vil derfor bli fattet av Kommisjonen. Som forberedelse til en eventuell godkjenning ønsker Miljødirektoratet å igangsette slutføring av norsk saksbehandling av søknad C/F/96.05.10.

Oppdrag til VKM

Miljødirektoratet viser til oppdragsbrev for 2017 og ber Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) om å utføre en vitenskapelig vurdering av miljørisiko av søknad C/F/96.05.10 for bruksområdet dyrking. Maislinje Bt11 er genmodifisert til å være resistent mot visse typer insekter innen ordenen Lepidoptera og mot ugrasmiddel inneholdende virkestoffet glufosinat-ammonium. Da VKM leverte en risikovurdering av denne linjen for bruksområdene mat, fôr, import og videreføring i 2014, ber Miljødirektoratet VKM om å oppdatere denne risikovurderingen etter dagens kunnskap for bruksområdet dyrking. Det skal legges særlig vekt på særnorske forhold i miljørisikovurderingen.

Vurderingen skal tilfredsstillende kravene for miljørisikovurdering i henhold til genteknologiloven. Miljørisikovurderingen skal peke på eventuelle effekter på norsk natur. EFSA's risikovurdering kan legges til grunn for VKM's risikovurdering, men dersom det finnes forhold som er spesielle for Norge som forhold i norsk natur, må dette utredes i risikovurderingen. VKM bes også å kommentere på om søkers foreslåtte miljøovervåkningsplan er tilfredsstillende i henhold til å fange opp identifiserte og potensielt uidentifiserte virkninger av produktet. VKM bes også vurdere om de foreslåtte tiltakene beskrevet i utkast til Kommissjonsbeslutning blant annet angående, men ikke begrenset til, angitt isolasjonsavstand fra dyrkingsområde til beskyttede områder med potensielle populasjoner av ikke-mål Lepidoptera, og om de foreslåtte tiltakene ivaretar hensyn til norsk natur.

En engelsk oversettelse av oppdraget kan finnes under.

Terms of reference

With reference to the letter of assignment for 2017, The Norwegian Environment Agency requests the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) to prepare a final environmental risk assessment of application C/F/96.05.10 approval of seeds of genetically modified maize Bt11 for cultivation. Maize Bt11 is genetically modified with resistance to certain insects of the order Lepidoptera and to herbicides containing the active ingredient glufosinate-ammonium. VKM has previously assessed Bt11 for food and feed uses, import and processing in 2014, the Agency asks VKM to assess whether the previous risk assessment is valid for the scope of notification C/F/96.05.10 (i.e. cultivation) with regards to the current state of knowledge. The assessment shall specifically consider Norwegian conditions. The risk assessment shall be in line with the conditions set out in the Gene Technology Act, and shall identify potential adverse effects on the Norwegian environment. EFSA's risk assessment of the application may be used as justification for the conclusions of the environmental risk assessment, however, conditions specific to Norway, must be addressed and evaluated in the assessment. VKM is also requested to assess the applicant's post-market environmental monitoring plan and if this is sufficient to capture identified and potentially un-identified adverse effects of the product. VKM shall evaluate if the control measures suggested in the draft decision of the Commission, including but not limited to, the given isolation distances

between cultivated area and protected habitats with potential populations of non-target Lepidoptera, is consistent with the protection level needed for species and nature in Norway.

Vi ber om at vurderingen oversendes Miljødirektoratet innen 14. juni 2017

Hilsen
Miljødirektoratet

Dette dokumentet er elektronisk godkjent

Bjarte Rambjør Heide
seksjonsleder

Jakob Koldingsnes
rådgiver

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

Kopi til:
Mattilsynet Postboks 383 2381 Brumunddal