



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 maispilledeponering 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

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2017/40067
Dato: 06.04.2017
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



BESTILLING: RISIKOVURDERING AV GENMODIFISERT MAIS Bt11 OG 1507 TIL DYRKING UNDER DIREKTIV 2001/18/EF

Vi viser til brev av 07.02.2017 fra Miljødirektoratet til Mattilsynet, sendt i kopi til VKM vedrørende slutføring av søknad C/F/96.05.10 angående dyrking av genmodifisert mais Bt11 under EU direktiv 2001/18/EC. Vi viser også til brev av 10.02.2017 fra Miljødirektoratet til Mattilsynet, sendt i kopi til VKM vedrørende sluttbehandling av søknad C/ES/01/01 angående dyrking av genmodifisert mais 1507 under EU direktiv 2001/18/EC.

Når det gjelder videre oppfølging av de to søknadene viser vi til vårt løpende oppdrag fra 2010 vedrørende bestilling av risikovurderinger for genmodifiserte planter søkt godkjent under direktiv 2001/18/EF, der det blant annet står:

Vurdering av landbruksrelatert miljørisiko - Genmodifiserte planter søkt godkjent under direktiv 2001/18/EF
Mattilsynet gir med dette VKM i oppdrag å vurdere den landbruksrelaterte miljørisikoen for genmodifiserte planter som er søkt godkjent under direktiv 2001/18/EF, når Miljødirektoratet (tidligere Direktoratet for naturforvaltning) oversender disse til Mattilsynet for uttalelse. Oppdraget gjelder søknader som legges ut til offentlig høring og søknader som er oppe til nasjonal sluttbehandling.

Avhengig av hvilket bruksområde de genmodifiserte plantene søkes godkjent for, gjelder dette miljørisiko knyttet til import, transport, videreforedling/prosessering og dyrking.

Ved søknader om dyrking skal følgende vurderes:

- *Miljørisiko som følge av andre, nye egenskaper i den genmodifiserte planten enn i dagens sortsmateriale*
- *Miljørisiko som følge av endret dyrkingspraksis ved dyrking av den genmodifiserte planten (bl.a. plantevernmiddelbruk og jordarbeiding) i forhold til dagens vanlige driftsopplegg. Dette gjelder både direkte og sekundære effekter av endra dyrkingspraksis.*

Vurdering av sameksistens

Mattilsynet gir med dette VKM i oppdrag å vurdere risiko knyttet til sameksistens for genmodifiserte planter som er søkt godkjent for dyrking under direktiv 2001/18/EF når Miljødirektoratet (tidligere Direktoratet for naturforvaltning) oversender disse til Mattilsynet for uttalelse. Vurderingen skal inkludere risiko ved bruk av aktuelle virkemidler som har til hensikt å muliggjøre sameksistens. Vurderingen skal omfatte de tiltak eller operasjoner som pågår fram til og med høsting. VKM skal bare vurdere sameksistens når søknaden gjelder en art som er relevant for dyrking i Norge.

Mais kan dyrkes i Norge og vårt løpende oppdrag om endelige risikovurderinger gjelder derfor disse to søknadene. Da søknadene kun omhandler import og omsetning av såvare og dyrking, skal det imidlertid ikke foretas en helserisikovurdering.

Vedlagt følger utkast til EUs beslutninger om godkjenning av henholdsvis Bt11 og 1507 for dyrking, og vedlegg med vilkår for godkjenningene. Vilkårene gitt i vedleggene til de to beslutningene er identiske. På samme måte som vilkårene for å gjøre sameksistens mulig, vil også vilkårene gitt i beslutningene få betydning for bestemmelsene om dyrking av de genmodifiserte vekstene. Vi ber VKM vurdere om vilkårene gitt i vedlegg 2.2 i utkastene til beslutninger, vil få betydning for virkemidlene for sameksistens og i så fall på hvilken måte.

Background

When the Norwegian Environment Agency considers GMO applications under EU directive 2001/18/EC, they ask for an assessment from the Norwegian Food Safety Authority. The Norwegian Environment Agency has in letters dated respectively 7th and 10th February 2017, asked the Norwegian Food Safety Authority for assessments of the applications C/F/96.05.10 and C/ES/01/01, both about cultivation of GM maize.

Terms of reference

1. The Norwegian Food Safety Authority requests the Norwegian Scientific Committee for Food Safety to undertake risk environmental assessments for the cultivation applications C/F/96.05.10 and C/ES/01/01, both about cultivation of GM maize, in accordance with our current order.
2. The EU Commission has made drafts for the implementing decisions concerning the placing on the market of genetically modified maize for cultivation, Bt11 and 1507 respectively. Both EU-drafts have enclosed annexes which include conditions or restrictions on the placing on the market, use or handling of the products, among other management measures. These management measures, in addition to the measures for securing co-existence, will get consequences for both the cultivation system of these GM plants in Norway, and a possible regulation of such cultivation. The Norwegian Food Safety Authority requests the Norwegian Scientific Committee for Food Safety to assess whether the management measures described in the annexes of the EU-drafts will require adjustments in your previous recommended co-existence measures, and in that case, which adjustments that should be.

We do not need a health risk assessment as the applications concern only seeds and cultivation.

The risk assessment may be written in English with an extended abstract in Norwegian.

Vi ber om at risikovurderingene sendes Mattilsynet innen 8. juni.

Med hilsen

Are T. Sletta

Vedlegg:

Utkast til EUs beslutninger inkludert vedlegg om godkjenning av genmodifisert mais Bt11 og 1507.

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*