

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og bioteknologikontoret
Miljøministeriet
Ledelsessekretariatet, EU-K

31. oktober 2005
J.nr.: D 402-0018
gsp/lwe/SNS LOB; sca/MIM 3

NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker (C/NL/04/02) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

Danmark modtog den 18. marts 2005 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker fra Europa-Kommissionen efter reglerne i udsætningsdirektivet.

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til import af de genetiske modificerede, afskårne blomster. Der er således ikke søgt om tilladelse til dyrkning eller til anvendelse som fødevarer eller foder.

Den 13. maj 2005 fremsatte Danmark begrundede indvendinger mod ansøgningen, fordi man fandt behov for en nærmere redegørelse for, hvordan man på alle stadier af markedsføringen vil mærke den genmodificerede nellike således, at mærkningen lever op til kravene herom i EU's forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer. Der var også behov for en nærmere redegørelse for identifikationsmetoden.

Den 22. september 2005 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen, som er ansøgers besvarelse af de begrundede indvendinger fra medlemslandene. Besvarelsen imødekommer de indvendinger, Danmark tidligere har haft mod ansøgningen.

Inden 45 dage (dvs. senest den 6. november 2005) skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt. Hvis der ikke er begrundede indvendinger mod ansøgningen fra medlemslandene, giver Nederlandene umiddelbart efter fristens udløb, i overensstemmelse med udsætningsdirektivets regler, godkendelse til markedsføring.

Regeringen agter at meddele Kommissionen, at Danmark ikke opretholder de begrundede indvendinger mod ansøgningen.

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og bioteknologikontoret
Miljøministeriet
Ledelsessekretariatet, EU-K

31. oktober 2005
J.nr.: D 402-0018
gsp/lwe/SNS LOB; sca/MIM 3

SUPPLERENDE GRUNNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker (C/NL/04/02) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Den 18. marts 2005 modtog Danmark en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker (FLO-40644-4) fra Europa-Kommissionen. Ansøgningen er udarbejdet efter reglerne i del C i udsætningsdirektivet, og er indleveret til myndighederne i Nederlandene af Florigene Limited.

Ansøgningen omhandler genetisk modificerede nelliker med den unikke identifikationskode FLO-40644-4. Den genetisk modificerede linie har fået overført gener, der ændrer på nellikens farve. Der er også overført gener, der giver tolerance overfor ukrudtsmidler, som indeholder det aktive stof sulfonyleurea.

Ansøger har udelukkende søgt om godkendelse til import af genetisk modificerede afskårne blomster. Der er således ikke søgt om tilladelse til dyrkning eller anvendelse som foder eller fødevarer. De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport. I rapporten indstilles det, at der gives godkendelse til import af den genetisk modificerede nellike.

Folketinget blev orienteret herom i brev af 29. marts 2005.

Notat og grundnotat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg og til Folketingets miljø- og planlægningsudvalg den 9. maj 2005.

Danmark fremsatte den 13. maj 2005 en begrundet indvending mod ansøgningen, fordi der var behov for en nærmere redegørelse for, hvordan man på alle stadier af markedsføringen vil mærke den genmodificerede nellike således, at mærkningen lever op til kravene i EU's forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer. Der var også behov for at få oplyst, hvilket af de indsatte gener, der specifikt detekteres i den PCR-analysemetode, der er beskrevet i anmeldelsen. På denne baggrund ønskede Danmark, at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 22. september 2005 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen, som er ansøgers besvarelse af de begrundede indvendinger fra medlemslandene. Inden 45 dage (dvs. senest den 6. november 2005) skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt. Hvis der ikke er begrundede indvendinger mod ansøgningen fra medlemslandene, giver Nederlandene umiddelbart efter fristens udløb, i overensstemmelse med udsætningsdirektivets regler, godkendelse til markedsføring.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere genetisk modificerede nelliker med den unikke identifikations kode FLO-40644-4.

Hvis nelliken skal anvendes som fødevarer eller foder kræver det en godkendelse efter reglerne i forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Der er ikke indsendt ansøgning herom.

Den genetisk modificerede nellike har fået indsat to forskellige gener (*dfr* og *hfl*), som ændrer farven på blomsten så den i stedet for at være hvid, bliver violet. Nelliken har også fået indsat et gen (*SuRB*), som medfører, at den kan tåle ukrudtsmidler, som indeholder det aktive stof sulfonyleura.

Ansøger har ikke påvist særlige farer i miljørisikovurderingen. Derfor er der kun udarbejdet en generel overvågningsplan for uønskede virkninger, som ikke er forventelige.

Myndighederne i Nederlandene konkluderer, at den foreslåede anvendelse er sikker, idet der ikke er taget stilling til eller ansøgt om at godkende nelliken, nellikefrø eller restprodukterne heraf til dyrkning eller anvendelse som fødevarer eller foder. Myndighederne mener, at kvalitetssikring og generel overvågning er tilstrækkelig.

Æsker indeholdende den genetisk modificerede nellike vil blive mærket i henhold til kravene stillet i bilag IV i direktiv 2001/18/EC. Informationen vil blandt andet inkludere den unikke identifikationskode, navnet på transformationsbegivenheden, information om, at nelliken er genetisk modificeret således, at farven er ændret, og at den udelukkende er produceret til dekorative formål.

Nederlandene indstiller, at der gives en godkendelse med følgende vilkår:

- a) Godkendelse gives til Florigene Ltd. Godkendelse gives til import, distribution og detailhandel af den genetisk modificerede nellike med den unikke kode FLO-40644-4. Godkendelsen omfatter linie 123.2.38. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning eller brug af nelliken til foder eller fødevarer.
- b) Godkendelsen gælder i 10 år fra udstedelsen.
- c) I forbindelse med den første markedsføring af produktet skal ansøger garantere, at information om produktet vil blive videregivet til importøren. Informationen skal indeholde en erklæring om, at blomsterne er genetisk modificerede således, at farven på blomsten er ændret. Derudover skal betegnelsen for den unikke linie 123.2.38 angives som FLO-40644-4.
- d) Godkendelsens indehaver skal på forlangende oplyse myndighederne under udsætningsdirektivet om referencemateriale til linien 123.2.38 af hensyn til sporing.
- e) Godkendelsens indehaver skal i de 10 år godkendelsen er gældende - i overensstemmelse med den generelle overvågningsplan - overvåge og 1 gang årligt rapportere om resultatet af overvågningen.
- f) Godkendelsens indehaver skal indgive rapporter 1 gang årligt om resultatet af overvågningen til kommissionen og de nationale myndigheder efter udsætningsdirektivet.

Supplerende oplysninger fra ansøgeren:

De begrundede indvendinger, som medlemslandene havde mod ansøgningen i maj 2005 er blevet besvaret af ansøger ved at fremsende supplerende oplysninger.

For så vidt angår ønsket om en nærmere redegørelse for, hvordan mærkningsreglerne vil blive overholdt, har ansøger udførligt redegjort for, hvordan man vil sikre mærkning på alle stadier af markedsføringen i overensstemmelse med reglerne herom (EU's forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer). Ansøger vil blandt sørge for, at blomsterne sælges til forhandlerne i bukethylstrer, hvoraf det fremgår, at blomsterne er genetisk modificerede. Derudover vil ansøger forsyne forhandlere med klistermærker, bånd, papir, kort mv., hvorpå information om, at blomsterne er genmodificerede vil fremgå.

Med hensyn til Danmarks begæring om at få nærmere oplysninger om detektionsmetoden, har ansøger redegjort for, hvilket af de indsatte gener, der specifikt kan detekteres i PCR-analysemetoden, ligesom ansøger har kunnet bekræfte, at de primere, der anvendes i analysen, overlapper overgangen mellem det indsatte DNA og nellikens eget DNA.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke særskilt redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en ansøgning om godkendelse til markedsføring i henhold til en allerede vedtaget rådsretsakt (udsætningsdirektivet (2001/18/EF)).

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

En godkendelse til markedsføring vil ikke få lovgivningsmæssige konsekvenser, idet der er tale om en ansøgning, der er reguleret af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF. Direktivet er implementeret i dansk ret med lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002 og bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

En godkendelse forventes ikke at få væsentlige stats- eller kommunaløkonomiske konsekvenser. Der forventes en mindre administrativ byrde i forbindelse med behandling af sagen. Eventuelle meromkostninger vil blive afholdt indenfor eksisterende rammer.

Beskyttelsesniveau:

Ansøgningen vurderes, at have en neutral indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark.

De hørte eksperter, jf. nedenfor, har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers og dyrs sundhed, og for natur og miljø, hvis nelliken markedsføres. Skov- og Naturstyrelsen har anmodet eksperterne om at gennemføre vurderingerne i forhold til de nederlandske myndigheders indstilling, og de har til deres vurdering fået stillet hele ansøgningen til rådighed.

Som det fremgår af nedenstående udtalelser, vurderer eksperterne ikke, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med godkendelse til markedsføring af nelliken.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU):

DMU har fundet at oplysningerne i det fremsendte materiale i ansøgningen var tilstrækkelige til at foretage en økologisk risikovurdering.

DMU vurderer samtidig at ansøgningen lever op til kravene i del C af det ny udsætningsdirektiv (Direktiv 2001/18/EF).

DMU har således foretaget den økologiske risikovurdering på grundlag af en identifikation af uønskede konsekvenser af den genmodificerede plante og sandsynligheden for at disse vil indtræffe.

DMUs konklusioner vedr. den økologiske risikovurdering af den genmodificerede nellike 123.2.98 i Danmark er:

”Den genmodificerede havenellike 123.2.38, adskiller sig fra konventionelle nelliker ved at have indsat gener der ændrer blomsterfarven til violet. Desuden indeholder nelliken et markørgen, der gør den tolerant over for sulfonylurea herbicider. Nelliken søges kun godkendt til import og videresalg som afskårne blomster, men ikke til dyrkning eller opformering. Den kan derfor kun forårsage uønskede effekter på naturen, hvis der sker en utilsigtet spredning.

DMU vurderer dog at 123.2.38 havenelliken ikke kan etableres, spredes eller krydse med andre plantearter i naturen i Danmark og det meste af Europa, da både biologiske og klimatiske forhold udelukker dette. Desuden vurderes det at planterester ikke vil få nogen uønskede effekter på jordorganismer eller planteædende pattedyr. En markedsføring af den genmodificerede havenellike til import og salg som afskårne blomster vil derfor ikke få nogen uønskede økologiske konsekvenser.

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv ved markedsføring af den genmodificerede havenellike til import som afskårne blomster.”

Plantedirektoratet:

”Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i ”123.2.38”-nelliken er indsat som beskrevet i anmeldelsen.

Det ønskes dog oplyst, hvilket af de indsatte gener, der specifikt detekteres i den PCR-analysemetode, der er beskrevet i anmeldelsen. Herunder ønskes det bekræftet, at de primere, der anvendes i analysen, overlapper overgangen mellem det indsatte DNA og nellikens eget DNA.

Plantedirektoratet vurderer ud fra de data og undersøgelser, der er fremlagt i anmeldelsen, at der ikke synes at være nogen risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet forbundet med import til EU af de genetisk modificerede nellike-snitblomster.

Der er ingen særlige plantesundhedsmæssige aspekter knyttet til import af nellikesnitblomster. Afskårne nelliker skal altid ledsages af et plantesundhedscertifikat og importkontrolleres ved det første indgangssted til EU. Importøren skal være registreret som importør hos Plantedirektoratet.”

Danmarks Fødevare- og Veterinærforskning:

”I ansøgningen er gensplejsningen på molekylært niveau dokumenteret i 123.2.38 nellike ved hybridisationer og ved specifik PCR reaktion. Udgangspunktet er sekventering af det anvendte plasmid pCGP1470. Der er ikke vedlagt data, der beskriver hvordan indsættelsen af konstruktionen ser ud udenfor selve konstruktionen. Fx konstateres det at der i 123.2.38 nellike er fundet en sekvens af backbone. Der er dog på acceptabelt niveau vist at der ikke sidder et helt *tetA* gen fra backbone ude i

bone ude i 123.2.38 nellike. Vi vurderer at den leverede dokumentation på tilstrækkelig måde viser fravær af tetracyklin resistens.

Ansøgeren har ved en række forsøg vist at 123.2.38 nellike ikke har hverken toksikologiske eller allergene karakterer. Sammenholdt med at de nye produkter der dannes i 123.2.38 nellike er der derfor ikke grundlag for at forvente at 123.2.38 nellike vil kunne udgøre et sundhedsmæssigt problem ved utilsigtet indtagelse.”

De hørte eksperter har vurderet de supplerende oplysninger. Plantedirektoratet har vurderet, at ansøger har redegjort tilstrækkeligt for, hvilket af de indsatte gener, der specifikt kan detekteres i PCR-analysemetoden. Plantedirektoratet har også vurderet, at ansøger har kunnet bekræfte, at de primere, der anvendes i analysen, overlapper overgangen mellem det indsatte DNA og nellikkens eget DNA.

Skov- og Naturstyrelsen vurderer på baggrund af udtalelserne fra eksperterne, at der ikke er risici for miljø eller sundhed, der kan begrunde et nej til ansøgningen.

5. Høring

I perioden den 29. marts 2005 til den 18. april 2005 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 55 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de nederlandske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har også gennemført en offentlig høring ved annoncering i landsdækkende aviser og på styrelsens hjemmeside. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Forbrugerrådet
- Erhvervs- og Selskabsstyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen
- Fagligt Fælles Forbund
- Videnskabsministeriet
- Handel, Transport og Serviceerhvervene
- Dansk Industri
- Landbrugsraadet
- Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole

Endvidere har en skoleklasse samt en enkelt borger afgivet bemærkninger i forbindelse med høringen.

Forbrugerrådet har følgende bemærkninger:

”Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til ansøgningen. Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte denne eller for at gøre det modsatte.”

Fagligt Fælles Forbund har følgende bemærkninger:

”3F finder ikke, at der foreligger et produkt, som er til gavn for samfundet hverken sundhedsmæssigt eller miljømæssigt. Vi kan derfor ikke støtte tilladelse til markedsføring af denne nellike.”

Handel, Transport og Serviceerhvervene har ingen bemærkninger til det fremsendte.

Dansk Industri har følgende bemærkninger:

"DI finder det ansøgte åbenlyst sikkerhedsmæssigt uproblematisk, herunder i forhold til spredning af de indsatte vektorer i miljøet. På den baggrund kan DI støtte ansøgningen."

Landbrugsraadet har følgende bemærkninger:

"Landbrugsraadet, Dansk Erhvervsgartnerforening og Dansk Landbrug skal hermed meddele, at organisationerne ikke ser grund til indvendinger imod den ansøgte godkendelse til import af afskårne blomster."

Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole har følgende bemærkninger:

"Ansøgning gælder tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret nellike med identifikationskode FLO-40644-4. Der ansøges om godkendelse til import af afskårne blomster, ikke om tilladelse til dyrkning eller anvendelse til foder eller føde. Vi mener ikke, at disse afskårne blomster vil kunne skabe problemer for mennesker eller dyrs sundhed eller for miljøet iøvrigt."

En borger har følgende bemærkninger:

"After reading the report I do not feel convinced at all of the harmlessness. Once produced GMO organisms do not disappear from earth. The compost heaps are common in DK, the contact with non-target organisms is evident. The surveillance plan is most insufficient. The demand must be that the producer of GMO makes surveillance for 10 year before being allowed to start selling."

En skoleklasse har følgende bemærkninger:

"Gensplejsning skal behandles varsomt. Man løber en risiko hver gang. Hvis man mister kontrollen, risikerer man at vende op og ned på naturen. De skal ikke have lov til at importere nellikerne fordi det ikke gavner særlig meget, og fordi vi vil bevare naturen så ægte som muligt!

Man skal ikke gensplejse nelliker, da man ikke kender til bivirkningerne. Måske kan mennesker få kræft, eller der er dyr, som ikke kan tåle det. Pollen kan flyve fra blomsten ud i en å, hvor en fisk optager den. Fisken spises af mennesket og mennesket kan måske blive syg. Der kan gå "kuk" i økobilancen. Man bør lave test og forsøg med det, før man giver det til menneske og dyr. Man skal ikke give dem noget (frigive en gensplejset vare), før det er testet om der er bivirkninger, og om det skader miljøet. Forbrugerne kan blive bange, fordi der kan være giftige stoffer i blomsterne (ukendte stoffer). Forsigtighedsprincippet bør sikre os imod, at der ikke bliver lavet for mange gensplejsede ting. Vi mener, at man ikke har forsket i det nok, og derfor ved vi ikke, om der kan være bivirkninger. Det kan være, at det skader resten af miljøet f.eks. resten af blomsterverden (spredt sig til nært beslægtede blomster). Man skal passe meget på, at man ikke ødelægger naturen eller skaber nye sygdomme.

Gensplejsning er ok, men ikke helt ud til det ekstreme, fordi at det kan ødelægge verdens naturlige ressourcer. Det er ok at gensplejse, hvis det redder dyre og menneskeliv. Vi mener at det er i orden, at gensplejse forskellige ting, bare man begrænser antallet af gensplejsning. Fordi hvis f.eks. nellikerne står udendørs og er gensplejsede kunne det ske, at blomstens frø (pollen) fløj ud i naturen og befrugtede andre normale nelliker, og dermed kan man udrydde den oprindelige nellike. Indføring af gensplejsede nelliker gavner ikke naturen, da det kan ødelægge nellikens oprindelige gener og dna.

Markedsføring af importerede nelliker vil ikke være til gavn for blomsterproducenter i DK, på grund af konkurrencen kan de miste penge, da prisen for nelliker falder. Til gengæld vil der være flere forskellige blomster for forbrugeren og blomsterbutikkerne vil øge omsætningen."

Rammenotat om forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget i april 2005, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Fagligt Fælles Forbund støtter den foreslåede danske indstilling og gør henviser til tidligere fremsendte bemærkninger.

Forbrugerrådet oplyser at man af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at vurdere forslaget og kan således hverken tages til indtægt for at støtte forslaget eller det modsatte.

Supplerende rammenotat om forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget i oktober 2005, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Dansk Industri henviser til de tidligere fremsendte bemærkninger. I konsekvens heraf støtter DI at Danmark ikke opretholder de begrundede indvendinger imod ansøgningen.

Fagligt Fælles Forbund (3F) og Landsorganisationen i Danmark oplyser at der ikke foreligger et produkt, som er til gavn for samfundet hverken sundhedsmæssigt eller miljømæssigt. De to organisationer kan derfor ikke støtte tilladelse til markedsføring af nelliken.

Forbrugerrådet oplyser at man af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at vurdere forslaget og kan således hverken tages til indtægt for at støtte forslaget eller det modsatte.

Landbrugsraadet, Dansk Erhvervsgartnerforening og Dansk Landbrug har i et fælles høringssvar meddelt, at organisationerne fortsat støtter tilladelse til markedsføring, da de danske myndigheder støtter den hollandske risikovurdering om, at planten ikke udgør nogen risiko for miljø og sundhed.

6. Generelle forventninger til andre medlemslandes holdninger

Der foreligger ingen information om andre medlemslandes holdninger til ansøgningen.

7. Dansk holdning

Ansøgningen er vurderet på baggrund af de nederlandske myndigheders indstilling til godkendelse, hvilket betyder, at der gives tilladelse til markedsføring, distribution og detailsalg af den genetisk modificerede nellike. Hvis der efterfølgende skal gives en godkendelse ud over det, som de nederlandske myndigheder indstiller, vil dette kræve en fornyet dansk vurdering.

Ansøgningen har været forelagt Skov- og Naturstyrelsens sagkyndige rådgivere, der har vurderet at der ikke kan forventes uønskede økologiske og/eller sundhedsmæssige konsekvenser for mennesker, dyre- og plantelivet ved markedsføring af nelliken i Danmark.

De begrundede indvendinger, som medlemslandene havde mod ansøgningen i maj 2005 er blevet tilfredsstillende besvaret af ansøger ved at fremsende supplerende oplysninger.

