

Miljøstyrelsen,
Pesticider og Genteknologi
Miljøministeriet,
Internationalt område, EU-
koordination

2. september 2008
J.nr. DEP 260-00012
Olk/MST; bxj/MIM

REVIDERET GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker (C/NL/06/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Den 30. marts 2007 modtog Danmark en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker (FLO-40689-6) fra Europa-Kommissionen. Ansøgningen er udarbejdet efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen er indleveret til myndighederne i Nederlandene af Florigene Limited.

Ansøgningen omhandler genetisk modificerede nelliker med den unikke identifikationskode FLO-40689-6. 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 sulfonylurea.

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 er tidligere orienteret om ansøgningen i notat og grundnotat om sagen den 16. maj 2007.

Medlemslandene havde 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den nederlandske indstilling. Fristen udløb den 27. maj 2007. Et eller flere medlemslande fremkom med begrundede indsigelser og opretholdt disse. Jf. 18 i direktivet skal Kommissionen tage en be-

slutning i sagen efter konsultation med forskriftskomiteen under udsætningsdirektivet (jf. art 30.2 i direktivet) såfremt et eller flere medlemslande opretholder deres indsigelser efter fristens udløb.

Sagen skal således behandles på et møde i forskriftskomiteen den 15. september 2008.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere genetisk modificerede nelliker som afskårne blomster.

Den genetisk modificerede nellike har fået indsat to forskellige gener (*dfr* og *F3'5'H*), som ændrer farven på blomsten så den i stedet for at være hvid, bliver lavendelblå. Nelliken har også fået indsat et gen (*SuRB*), som medfører, at den kan tåle ukrudtsmidler, som indeholder det aktive stof sulfonyleurea. Herbicidtolerance-egenskaben er udelukkende anvendt i forbindelse med den indledende selektion af transformerede nellikeceller.

Ansøger har ikke påvist 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, 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-40689-6. Godkendelsen omfatter linie 123.8.12 med produktnavnet Florigene Moonaqua. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning eller brug af nelliken til foder eller fødevarer.
- b) Godkendelsen gælder i 10 år fra udstedelsen.

- c) I forbindelse med markedsføring af produktet skal ansøger garantere, at information om produktet følger med produktet. Informationen skal indeholde en erklæring om, at blomsterne er genetisk modificerede samt angive at de ikke er til konsum eller foderbrug og ikke til dyrkning. Derudover skal betegnelsen for den unikke linie 123.8.12 angives som FLO-040689-6.
- d) Godkendelsens indehaver skal informere operatører og brugere direkte om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om passende forvaltningsforanstaltninger i tilfælde af utilsigtet dyrkning.
- e) Godkendelsens indehaver skal på forlangende stille positive og negative kontrolprøver af produktet, dets genetiske materiale eller referencemateriale for linien 123.8.12 til rådighed for myndighederne under udsætningsdirektivet.
- f) 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 til kommissionen og de nationale myndigheder efter udsætningsdirektivet.
- g) Godkendelsens skal gælde fra den dato, hvor EF-referencelaboratoriet har valideret den specifikke detektionsmetode for nelliken, linje 123.8.12.

3. Nærhedsprincippet

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 lovekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002 og bekendtgørelse nr. 1319 af 20. november 2006 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, ikke at have 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 at importere den genetisk modificerede nellike som afskårne blomster.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU):

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU) har vurderet havenellikens biologi i dansk kontekst, samt foretaget den økologiske risikovurdering af sandsynligheden for uønskede økologiske konsekvenser.

DMU udtaler:

” Den genmodificerede Moonaqua-havenellike 123.8.12, adskiller sig fra konventionelle nelliker ved at have indsat gener der ændrer blomsterfarven til lavendelblå. 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”.

Mht. spredning af de indsatte gener til vilde nellike-arter ved krydsbestøvning finder DMU, at sandsynligheden herfor er meget lille da havenelliken har ringe evne til at krydse med vilde nelliker og da der ikke søges om dyrkningstilladelse i EU. DMU vurderer således den miljømæssige risiko som ubetydelig.

Desuden vurderes det at planterester ikke vil få nogen uønskede effekter på jordorganismer eller planteædende pattedyr. ,

Plantedirektoratet:

Plantedirektoratet forholder sig i sin risikovurdering af anmeldelser af markedsføring af genetisk modificerede planter særligt til det indsatte genetiske materiale, de nye enzymer/proteiner og indholdsstoffer, som produceres som resultat af den genetiske modifikation, særlige dyrkningsmæssige aspekter forbundet med dyrkningen af den genmodificerede plante, den eventuelle foderanvendelse samt mærkning af frø og andre produkter. Da anmeldelsen udelukkende omfatter import af den genetisk modificerede nellike som snitblomster, er såvel de dyrkningsmæssige aspekter som en foderanvendelse ikke relevant.

Plantedirektoratet konkluderer på baggrund af deres risikovurdering følgende:

”Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i ”123.8.12”-nelliken er indsat som beskrevet i anmeldelsen.

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.

Da udviklingstiden for nellikefrø er mindst 5 uger, og snitblomster af nelliken højst vil finde sig ude hos køberne i 3 uger, vil der ikke være nogen mulighed for produktion og efterfølgende spredning af GM-nellikefrø. Spredning af pollen fra GM-nellikesnitblomster til andre nelliker kræver, at GM-nellikerne besøges af sommerfugle ude hos forbrugerne, som derefter gennemfører bestøvning af andre nelliker. Sandsynligheden for at dette vil ske må betragtes som meget lille.

Skulle de indsatte gener mod al sandsynlighed blive spredt til andre nelliker, vil de tilhørende egenskaber ikke medføre nogen konkurrencemæssig fordel for disse nelliker. Den ændrede blomsterfarve vurderes ikke at give øgede konkurrencemæssige fordele i forhold til andre nelliker. Det samme gælder herbicidtolerancegenet, da nelliker ikke udgør noget ukrudtsproblem i Europa.

Plantedirektoratet vurderer, at de angivne foranstaltninger til monitorering og sporing af den genmodificerede nellike er tilstrækkelige.

Afskærne nelliker skal altid ledsages af et plantesundhedscertifikat og importkontrolleres ved det første indgangssted til EU. Importører i Danmark skal være registreret som importør hos Plantedirektoratet.

Den PCR-analysemetode, som Florigene har udviklet, er kvalitativ, men da nelliken hverken skal anvendes til fødevarer eller foder, er det ikke relevant at udvikle en kvantitativ analyse-

metode. Analysemetoden bør dog valideres af EU's Referencelaboratorium, før nelliken tillades til markedsføring."

Fødevarerinstitutionen, Danmarks Tekniske Universitet:

Fødevarerinstitutionen, Danmarks Tekniske Universitet har vurderet den molekylære sammensætning af den genetiske modificerede nellike og de toksikologiske og komparative undersøgelser foretaget af ansøger. Desuden har Fødevarerinstitutionen vurderet allergeniciteten af de nye proteiner dannet i nelliken.

Fødevarerinstitutionen sammenfatter deres kommentarer således:

"I ansøgningen er gensplejsningen på molekylært niveau dokumenteret i gm-nellike 123.8.12 ved Southern blot hybridisering og ved fuld sekventering af de tre indsættelsessteder, herunder sekventering ud i plantegenomet. Ansøger har ved Southern blot hybridisering dokumenteret fravær af backbone sekvenser fra plasmidet pCGP1991, dvs også fravær af tetracyklin resistens.

Ansøgeren har ved en række forsøg vist at gm-nellike 123.8.12 ikke har hverken toksikologiske karakterer eller allergene karakterer for de nye produkter. De nye anthocyanin produkter er velkendte i fødevarerammen, fx indeholder blåbær og solbær noget højere koncentration af de nye anthocyanin produkter. Produktet, en muteret form for acetolactate synthase, der kan tåle herbicider af chlorsulfuron typen er velkendte fra en række fødevarerplanter (dannet ved traditionel forædling). Vi vurderer, at der ikke er grundlag for at forvente at gm-nellike 123.8.12 vil kunne udgøre et sundhedsmæssigt problem ved utilsigtet indtagelse. Vi har vurderet at der ikke for den sundhedsmæssige vurdering er behov for yderligere dokumentation fra ansøgeren."

5. Høring

I perioden den 13. april 2007 til den 31. april 2007 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 55 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af 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:

- Forbrugerstyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen
- Novo Nordisk
- Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Videnskabsministeriet
- Den Danske Dyrlægeforening

Forbrugerstyrelsen vurderer, at den fremsendte høring falder uden for Forbrugerstyrelsens kerneområder, og styrelsen har derfor ikke behandlet høringsskrivelsen.

Lægemiddelstyrelsen har ingen bemærkninger til det fremsendte.

Novo Nordisk har ingen kommentarer til materialet.

Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Videnskabsministeriet, har hørt Forskningsrådet for Teknologi og Produktion som vurderer følgende:

”Det vurderes på baggrund af omstændighederne for vækst og distribution, at det er usandsynligt, at de genetiske modificerede nelliker vil interagere med andre organismer, påvirke økosystemet eller udvise toksiske effekter. På affaldsstadiet er blomsterne enten allerede døde eller vil dø hurtigt, og vil ikke inkorporeres i menneske- eller dyrefødekæder.”

Den Danske Dyrlægeforening kan tilslutte sig den foreslåede mærkning ”This product is a genetically modified carnation. Not for human or animal consumption nor for cultivation”, men oversat til dansk for sådanne afskårne nelliker, der forhandles i Danmark.

Rammenotat om forslaget har været i høring i EU-Specialudvalget vedrørende miljøspørgsmål i maj 2007, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Fagligt Fælles Forbund (3F) oplyser at Forbundet er betænkelige ved at der gives tilladelse til markedsføring af C/NL/06/01. 3F mener at det bør sikres at kunderne i f.eks. en blomsterbutik bliver gjort opmærksom på, at nelliken er gensplejset, også når blomsterne bliver købt som del af en buket. 3F spørger desuden hvor stor restkoncentrationen af herbicidet sulfonylurea er i de nelliker, der sendes til det danske/europæiske marked. På baggrund af disse betænkeligheder og spørgsmål anmoder 3F om at få oplyst, om markedsføring af C/NL/06/01 har en samfundsmæssig nytteværdi. 3F finder at man først kan overveje om tilladelsen skal gives, når de ovennævnte spørgsmål er belyst, og såfremt nelliken har en samfundsmæssig nytteværdi.

Det reviderede rammenotat har været i høring i EU-Specialudvalget vedrørende miljøspørgsmål i september 2008, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Dansk Industri og **Landbrugsraadet** støtter indstillingen. **Fagligt Fælles Forbund (3F)** mener fortsat at det er vigtigt at de stillede spørgsmål besvares, samt at det belyses om der er

en samfundsmæssig nytteværdi ved GMO nelliker, inden der gives tilladelse til markedsføring.

6. 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.

I forhold til høringsbemærkningerne fra 3F kan det oplyses at de genmodificerede nelliker vil blive mærket ved, at der i transportkasserne med afskårne blomster lægges en seddel. Samme mærkning vil være trykt på de plastikhylstre, som nellikebuketterne vil blive pakket i. Yderligere vil klistermærker, mærkesedler og gavekort blive mærket. Det anses ikke for praktisk muligt at mærke snitblomster individuelt. Det bemærkes også, at man ikke kan forvente rester af sulfonylurea, idet tolerance-egenskaben overfor sulfonylurea udelukkende er anvendt i forbindelse med den indledende selektion af transformerede nellikeceller. Der vil således ikke blive anvendt sulfonylurea herbicider i forbindelse med dyrkningen.

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.

Danmark tilslutter sig, at analysemetoden bør valideres af EU's Referencelaboratorium, før nelliken tillades til markedsføring, sådan som det fremgår af Nederlandenes indstilling til vilkår.