

Notat

MILJØMINISTERIET

Departementet

EU & Internationalt Politisk  
Sekretariat  
J.nr. dep  
Ref. olk/MST og bxj/MIM  
Den 23. september 2009

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**To ansøgninger om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker (C/NL/09/01 og C/NL/09/02) og en ansøgning om fornyelse af godkendelse til markedsføring af en tidligere godkendt genetisk modificeret nellike (C/NL/67/13 - 01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

### **Resume**

*Danmark har den 29. juli 2009 modtaget to ansøgninger (C/NL/09/01 og C/NL/09/02) om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker og en ansøgning (C/NL/67/13 - 01) om fornyelse af godkendelse til markedsføring af en tidligere godkendt genetisk modificeret nellike. Ansøgningerne er indleveret til myndighederne i Nederlandene af Florigene Limited og fremsendt til Danmark af Europakommissionen..*

*Ansøgningerne er udarbejdet efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. De genetisk modificerede linjer har fået overført gener, der ændrer på nellikernes farve.*

*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.*

*Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningerne og den nederlandske indstilling.*

*Ansøgningerne har været forelagt Miljøstyrelsens sagkyndige rådgivere, der har vurderet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske og/eller sundhedsmæssige konsekvenser for mennesker, dyre- og plantelivet ved markedsføring af nellikerne i Danmark.*

*Danmark er således enig i de nederlandske myndigheders vurdering, og har derfor ikke begrundede indvendinger mod ansøgningerne.*

### **1. Status**

Danmark har den 29. juli 2009 modtaget to ansøgninger (C/NL/09/01 og C/NL/09/02) om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nelliker og en ansøgning (C/NL/67/13 - 01) om fornyelse af godkendelse til markedsføring af en tidligere godkendt genetisk modificeret nellike.

Ansøgningerne er udarbejdet efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningerne er indleveret til myndighederne i Nederlandene af Florigene Limited og fremsendt til Danmark af Europakommissionen.

Ansøgningen omhandler genetisk modificerede nelliker med de unikke identifikationskoder:

C/NL/09/01; linje IFD-25958-3

C/NL/09/02; linje IFD-26407-2

C/NL/97/13-01 (renewal); linje FLO-11363-1 (tidligere linje 1363A).

De genetisk modificerede linjer har fået overført gener, der ændrer på nellikernes 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 orienteret herom i brev af 18. august 2009.

Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningerne og den nederlandske indstilling. Fristen udløber den 9. oktober 2009. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Nederlandene umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

Hvis Danmark eller en anden medlemsstat har miljø- eller sundhedsmæssige indvendinger mod godkendelse af ansøgningerne, vil Kommissionen sende ansøgningerne til afstemning i komitéen, som følger forskriftsproceduren (1999/468/EF artikel 5).

I komitéen kan godkendelse af en ansøgning kun gives med kvalificeret flertal. Er det ikke muligt at skabe kvalificeret flertal for godkendelse af en ansøgning i komitéen, går den videre til afstemning i Rådet. Hvis Rådet ikke opnår kvalificeret flertal for/eller imod en godkendelse af en ansøgning, betyder det at ansøgningen går tilbage til Kommissionen, der træffer afgørelse i sagerne.

## **2. Formål og indhold**

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

De genetisk modificerede nellike har fået indsat gener, som ændrer farven på blomsten så den i stedet for at være hvid, bliver i forskellige blå og violette nuancer. Nellikerne har også fået indsat et gen, som medfører, at den kan tåle ukrudtsmidler, som indeholder det aktive stof sulfonylurea. Herbicidtolerance-egenskaben er udelukkende anvendt i forbindelse med den indledende selektion af transformerede nellikeceller.

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 nellikerne, nellikefrø eller restprodukterne heraf til dyrkning eller anvendelse som fødevarer eller foder. Myndighederne mener, at kvalitetssikring og generel overvågning er tilstrækkelig.

Æsker indeholdende de 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 nellikerne er genetisk modificerede, og at de udelukkende er produceret til dekorative formål.

## **3. Nærhedsprincippet**

Der er ikke særskilt redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om ansøgninger 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 ansøgninger, 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. 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 nogen 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:

Ansøgningerne 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 nellikerne markedsføres. Miljøstyrelsen 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 nellikerne.

#### **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 konkluderer på baggrund af denne vurdering enslydende for de tre nellikelinjer:

”Den genmodificerede havenellike (IFD-25958-3, IFD-26407-2 og FLO-11363-1) adskiller sig fra konventionelle nelliker ved at have indsat gener, der ændrer blomsterfarven. 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 nellikerne 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 de genmodificerede havenelliker til import som afskårne blomster.”

**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 enslydende for de tre nellikelinjer:

"Plantedirektoratet vurderer ud fra de data og undersøgelser, der er fremlagt i anmeldelsen, at der ikke synes at være særlige risici forbundet med import til EU af genetisk modificerede snitblomster af IFD-25958-3, IFD-26407-2 og FLO-11363-1 nellikelinjerne.

Nelliker spredes ikke vegetativt, og der dannes ikke rødder på snitblomster af den. Udviklingstiden for nellikefrø er mindst 5 uger efter bestøvning, og snitblomster af nelliken forventes højst at være ude hos forbrugerne i 3 uger. Det er derfor ikke sandsynligt, at nellikerne når at sætte frø inden for denne periode.

Desuden vil dannelse af frø forudsætte, at der forud er sket en bestøvning. Da nellikeblomster udelukkende bestøves af sommerfugle, må sandsynligheden for at dette vil ske i snitblomster, som står i vaser inden døre, anses for at være meget lille.

Ligeledes er det usandsynligt, at sommerfugle vil sprede pollen fra snitblomsterne til vilde nelliker i det fri.

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

**Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet:**

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

Fødevareinstituttet sammenfatter deres kommentarer således:

Vedr. FLO-11363-1 (tidligere linje 1363A):

"I denne fornyelsesansøgning er den molekylære karakterisering på et tilstrækkeligt niveau, så vi ikke har behov for yderligere informationer desangående.

De nye farveprodukter, der er resultat af denne gensplejsning på nellike, er velkendte fra fødevarer-sammenhæng, idet almindelige frugter som blå druer, solbær, blåbær, aubergine, brombær alle indeholder delphinidin i varierende mængder.

Ansøger har yderligere til fornyelsesansøgningen fremlagt undersøgelser såsom Ames test, akut toksicitets test, fyto-toksicitets test til belysning af mulige sundhedsmæssige effekter. Endelig har ansøger foretaget en gennemgang litteraturen efter den oprindelige ansøgning omkring sundhedsmæssige effekter af nelliker og de nye produkter fra 1363A nellike. De fremlagte resultater giver ikke grundlag for at kræve yderligere informationer om de sundhedsmæssige aspekter af 1363A nellike. Fornyelsesansøgningen giver ikke grundlag for at ændre den oprindelige vurdering af 1363A nellike, at der ikke er sundhedsmæssige problemer ved anvendelse af 1363A nellike på den foreskrevne måde.”

Vedr. IFD-25958-3 og IFD-26407-2 er afgivet næsten enslydende sammenfattende vurderinger: ”I denne ansøgning er den molekylære karakterisering på et tilstrækkeligt niveau, så vi ikke har behov for yderligere informationer desangående.

De nye farveprodukter, der er resultat af denne gensplejsning på nellike er velkendte fra fødevarer-sammenhæng, idet almindelige frugter som blå druer, solbær, blåbær, aubergine, brombær alle indeholder delphinidin i varierende mængder.

Ansøger har dokumenteret at de nye produkter ikke har homologi med kendte toksiske og allergene stoffer og at disse stoffer ikke har mutagene egenskaber.

Vi vurderer, at de fremlagte data ikke giver grundlag for at kræve yderligere information om de sundhedsmæssige aspekter for IFD-25958-3 [IFD-26407-2] nellike, og vurderer samtidigt, at der ikke vil være sundhedsmæssige problemer ved anvendelse af IFD-25958-3 [IFD-26407-2] på den foreskrevne måde. ”

## **5. Høring**

I perioden den 19. august 2009 til den 3. september 2009 gennemførte Miljøstyrelsen en høring af danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen samt de nederlandske myndigheders vurderingsrapport. Miljøstyrelsen har også gennemført en offentlig høring ved annoncering i landsdækkende aviser og på styrelsens hjemmeside. Miljøstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Forbrugerombudsmanden
- Det frie forskningsråd, landbrug og teknologi
- Landbrug og Fødevarer
- Danske biologer
- Fagligt Fælles Forbund

Forbrugerombudsmanden har ingen bemærkninger.

Det frie forskningsråd, teknologi og produktion og Landbrug og Fødevarer finder, at ansøgningen på det foreliggende grundlag bør imødekommes.

Foreningen af Danske Biologer støtter ansøgningen om tilladelse til markedsføring af de genetisk modificerede nelliker, idet en evt. tilladelse udelukkende omfatter afskårne blomster, hvilket vurderes ikke at indebære væsentlige miljømæssige risici. Foreningen bemærker, at det ikke er ønsk-

værdigt at overførte gener, der giver tolerance for ukrudtsmidler, i planteproduktion fører til generelt øget forbrug af pesticider.

Fagligt Fælles Forbund (3F) oplyser, at Forbundet er betænkelig ved at der gives tilladelse til markedsføring af nellikerne. 3F mener, at det bør sikres, at kunderne i f.eks. en blomsterbutik bliver gjort opmærksom på, at nellikerne er gensplejset, også når blomsterne bliver købt som del af en buket. 3F spørger desuden, hvor stor restkoncentrationen af herbicidet sulfonyleurea 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 der er nogle arbejdsmiljømæssige problemer, og om markedsføring af nellikerne 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.

Sagen har været i høring i miljøspecialudvalget i september, hvor der er kommet følgende høringsvar:

Landbrug & Fødevarer henholder sig til tidligere fremsendte bemærkninger om at ansøgningen bør imødekommes såfremt de kompetente myndigheder vurderer at de ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

DI har ingen bemærkninger og kan støtte indstillingen.

## **6. Dansk holdning**

Ansøgningerne er vurderet på baggrund af de nederlandske myndigheders indstilling til godkendelse, hvilket betyder, at der gives tilladelse til markedsføring, distribution og detailsalg af de genetisk modificerede nelliker. 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 med de fornødne oplysninger. 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 sulfonyleurea, idet tolerance-egenskaben overfor sulfonyleurea udelukkende er anvendt i forbindelse med den indledende selektion af transformerede nellikeceller. Der vil således ikke blive anvendt sulfonyleurea herbicider i forbindelse med dyrkningen.

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

Danmark er således enig i de nederlandske myndigheders vurdering, og har derfor ikke begrundede indvendinger mod ansøgningerne.