



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Pesticider og  
Genteknologi  
J.nr. MST-6820-00119  
Ref. olk/besso/red. masch  
Den 28. oktober 2013

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nellike, linje SHD-27531-4 (C/NL/13/01) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

#### **Komitésag**

##### **1. Resume**

Danmark har den 19. september 2013 modtaget en ansøgning (C/NL/13/01) om godkendelse til markedsføring i EU af en genetisk modificeret nellike. Ansøgningen er indleveret til myndighederne i Nederlandene af Suntory Holdings Limited, Japan og fremsendt til Danmark af EU kommissionen.

Formålet med ansøgningen er udelukkende at søge om godkendelse til import af genetisk modificerede afskårne blomster.

De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, som indstiller, at der gives godkendelse til import af den genetisk modificerede nellike.

Sagen behandles på et CA komitémøde i Bruxelles den 4. november 2013, hvor DK blive bedt om at tilkendegive sin holdning til sagen.

Danmark har formelt frem til den 18. november 2013 til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den nederlandske indstilling. Såfremt et enkelt medlemsland fremsætter indvendinger mod ansøgningen eller de Nederlandske myndigheders vurderingsrapport, går sagen i komitéprocedure (jf. dir. 2001/18/EC, art.30). Ansøgningen 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. Ansøgningen vil heller ikke have statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller lovgivningsmæssige konsekvenser, ej heller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. En imødekommelse af ansøgningen vil ikke påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringens generelle holdning er, at Danmark er enig i de nederlandske myndigheders vurdering. Danmark har derfor ikke begrundede indvendinger mod ansøgningen og agter at meddele dette til Kommissionen.

## **2. Baggrund**

Danmark har den 19. september 2013 modtaget en ansøgning (C/NL/13/01) om godkendelse til markedsføring i EU af en genetisk modificeret nelliker.

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 Suntory Holdings Limited, Japan og fremsendt til Danmark af EU-kommissionen.

Ansøgningen omhandler en genetisk modificeret nellike med den unikke identifikationskoder: SHD-27531-4 (C/NL/13/01). Den genetisk modificerede linje har fået overført gener, der ændrer på nellikens farve. Der er også overført gener, der giver tolerance overfor et herbicid (markørgen til udvælgelse af GM-planter). 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 i brev af 30. september 2013.

Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den nederlandske indstilling. Fristen udløber den 18. november 2013. 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 ansøgningen, vil Kommissionen sende ansøgningen til afstemning i komitéen, som følger undersøgelsesproceduren (182/2011/EU 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 komiteen, går den videre til afstemning i appelkomitéen. Hvis der i appelkomiteen ikke opnås kvalificeret flertal for/eller imod en godkendelse af en ansøgning, betyder det, at ansøgningen går tilbage til Kommissionen, der træffer afgørelse i sagen.

## **3. 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 gener, som ændrer farven på blomsten så den i stedet for at være hvid, får forskellige røde nuancer. Nelliken har også fået indsat et gen, som medfører herbicidtolerance. Herbicidtoleranceegenskaben er udelukkende anvendt i forbindelse med den indledende selektion af transformerede nellikeceller. Der er ikke indsat antibiotikaresistensgener i nelliken.

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, der indeholder de genetisk modificerede nelliker 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.

#### **4. Europaparlamentets udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om sagen.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Nærhedsprincippet er ikke relevant, fordi sagen vedrører udmøntning af eksisterende EU-regler.

#### **6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser**

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.

Ingen EU- regler eller danske regler vil skulle ændres ved godkendelse af ansøgningen.

#### **7. konsekvenser for Danmark**

##### Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Ansøgningen vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

Der forventes dog en mindre administrativ byrde i forbindelse med behandling af sagen. Eventuelle meromkostninger vil blive afholdt indenfor eksisterende rammer.

#### Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

En godkendelse forventes ikke at få nogen væsentlige konsekvenser for erhvervslivet.

#### Beskyttelsesniveauet

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 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 nelliken.

#### **Nationalt center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet (DCE)**

I brev af 9.oktober 2013 udtaler Nationalt center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet: ”Den genmodificerede SHD-27531-4-nellike adskiller sig fra konventionelle nelliker ved at have indsat gener der gør planterne tolerante mod sprøjtemidlet Dicamba og mod ALS-herbicer. GM-Nelliken søges kun godkendt til import til salg som afskårne blomster. Der kan derfor potentielt kun ske uønskede effekter på miljøet ved uheld og ved en tilfældig spredning, eller tilsigtet sigtet spredning af levende GMO-materiale. Desuden indeholder nelliken et markørgen, der gør den tolerant over for sulfonylurea herbicer. 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. Sandsynligheden for spredning via frø i Danmark er ubetydelig og sandsynligheden for spredte og spirede frø er ubetydelig da frøene ikke vil ikke kunne modnes, endsize krydse med nogen vilde arter i Danmark.

DCE vurderer således at SHD-27531-4 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 på miljøet.”

### **NaturErhvervstyrelsen**

I brev af 8.oktober 2013 udtaler NaturErhvervstyrelsen: ”De hollandske miljømyndigheder konkluderer på baggrund af de fremlagte data i anmeldelsen, at de ikke har indvendinger mod markedsføring af snitblomster af SHD-27531-4-nelliken i EU under forudsætning af overholdelse af en række nærmere beskrevne betingelser. Betingelserne omfatter bl.a. udlevering af genetisk materiale til brug for kontrolformål, overholdelse af en monitoringsplan og information til operatører samt håndtering i forbindelse med en eventuel utilsigtet dyrkning.

NaturErhvervstyrelsen finder efter gennemgang af ansøgningsmaterialet ikke anledning til at fremsætte indvendinger mod det hollandske miljøministeriums miljøvurdering af SHD-27531-4 nelliken.”

### **Danmarks Tekniske Universitet, Fødevarerinstitutionen**

I brev af 9. oktober 2013 udtaler DTU, Fødevarerinstitutionen: ”Ansøger har efter Fødevarerinstitutionens vurdering fremsendt de nødvendige oplysninger og den nødvendige dokumentation vedrørende den gensplejsede nellike SHD-27531-4 for, at der kan foretages en vurdering af det indsatte DNA samt de nye produkter der dannes. De nødvendige analyser af konstruktionen er foretaget og indikerer at kun 1 kopi af et fragment fra transformations-plasmidet er indsat med tre gener der koder for ændret blomsterfarve og resistens overfor chlorsulfuron. Alle tre gener er kendt fra tidligere sager med ændret blomsterfarve i nelliker. De foreliggende sammenlignende undersøgelser, mellem den gensplejsede nellike og en kontrol nellike for en række agronomiske karakterer, viser ingen overraskende nye egenskaber som følge af gensplejsningen. Den gensplejsede nellike vurderes derfor sundhedsmæssigt at være som andre traditionelle nelliker.

Fødevarerinstitutionen kan tilslutte sig konklusionen fra de hollandske myndigheder om, at nelliken SHD-27531-4 ikke udgør en øget risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for naturen.”

### **8. Høring**

I perioden den 1.oktober 2013 til den 16. oktober 2013 gennemførte Miljøstyrelsen en høring af forslaget blandt de berørte parter (udover de forskningsinstitutioner, som har bistået Miljøstyrelsen med vurdering af beskyttelsesniveauet). Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen samt de nederlandske myndigheders vurderingsrapport. Miljøstyrelsen har også gennemført en offentlig høring på styrelsens hjemmeside.

Miljøstyrelsen har modtaget høringssvar fra Landbrug og Fødevarer, som finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen på baggrund af de kompetente hollandske myndigheders vurdering og konklusion

om, at de ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

Miljøministeriet sendte sagen i høring i EU-Specialudvalget vedr. Miljø i perioden den 22. oktober 2013 til den 24. oktober 2013.

Miljøministeriet har modtaget høringssvar fra Landbrug og Fødevarer, som henviser til tidligere fremsendte bemærkninger om, at Danmark bør stemme for godkendelsen på baggrund af vurderingen og konklusionen om, at de ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, som såvel de kompetente hollandske myndigheder som de danske eksperter er nået frem til.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der har ikke været formelle drøftelser mellem landene om ansøgningen.

### **10. Regeringens generelle 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 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.

Ansøgningen 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 ansøgningen.

### **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.