

NaturErhvervstyrelsen  
Den 14. oktober 2016  
MFVM 145

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om godkendelse af ansøgning om markedsføring i EU af genetisk modificeret nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

NaturErhvervstyrelsen har modtaget en underretning fra Kommissionen vedrørende ansøgning om fornyelse af godkendelse til markedsføring i EU af en afskåret genetisk modificeret nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6). Underretningen om ansøgningen er fremlagt af Kommissionen i henhold til reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (udsætningsdirektivet). Ansøgningen vedrører godkendelse til import, distribution og salg af genetisk modificerede afskårne blomster. Den genetisk modificerede nellike vil ikke blive godkendt til dyrkning i EU. Ansøgningen om fornyelse blev indleveret til de nederlandske myndigheder af virksomheden Suntory Flowers Limited. Den genetisk modificerede nellike blev oprindeligt godkendt til markedsføring i en 10-årig periode den 11. juli 2007. De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, som indstiller, at den genetisk modificerede nellike fortsat godkendes til markedsføring i EU. Aarhus Universitet (Nationalt Center for Miljø og Energi, DCE) og Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, DCA) og Danmarks Tekniske Universitet (DTU) har vurderet, at markedsføring af den genetisk modificerede nellike ikke vil medføre miljømæssige, landbrugsmæssige eller sundhedsmæssige risici i Danmark. På denne baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Regeringen agter på denne baggrund at støtte den nederlandske indstilling om fornyelse af godkendelse af markedsføring af den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) i EU. Danmark har derfor ikke begrundede indvendinger mod ansøgningen. Danmark har frem til den 28. oktober 2016 til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den nederlandske indstilling. Hvis der ikke fremsættes indvendinger mod ansøgningen eller vurderingsrapporten kan de nederlandske myndigheder godkende ansøgningen om markedsføring i EU.

#### Baggrund

NaturErhvervstyrelsen har modtaget en underretning fra Kommissionen vedrørende ansøgning om fornyelse af godkendelse til markedsføring i EU af en genetisk modificeret nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6). Underretningen om ansøgningen er fremlagt af Kommissionen i henhold til reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (udsætningsdirektivet).

Danmark har frem til den 28. oktober 2016 til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den nederlandske indstilling. Hvis Danmark eller en anden medlemsstat ikke fremsættes indvendinger mod ansøgningen eller vurderingsrapporten inden fristen udløb kan de nederlandske myndigheder godkende ansøgningen om markedsføring i EU.

Såfremt Danmark eller en anden medlemsstat fremsætter indvendinger mod ansøgningen eller de nederlandske myndigheders vurderingsrapport, vil Kommissionen sende ansøgning til afstemning i komitéen, som følger undersøgelsesproceduren.

Afgiver komitéen her en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget.

### **Formål og indhold**

Ansøgningen om fornyelse af godkendelse til markedsføring i EU gælder for den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) med produktnavnet Florigene® Moonlite™. Ansøgningen omfatter godkendelse til import, distribution og salg af genetisk modificerede afskårne blomster. Den genetisk modificerede nellike vil ikke blive godkendt til dyrkning i EU.

De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, som indstiller, at den genetisk modificerede nellike fortsat godkendes til markedsføring i EU.

Efter at have været behandlet i henhold til fællesskabsproceduren i udsætningsdirektivet blev den oprindelige ansøgning for den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) godkendt til markedsføring den 11. juli 2007. Godkendelsen gælder i en 10-årig periode. Danmark stemte i den forbindelse for godkendelse af nelliken. Udover den oprindelige godkendelse af den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6<sup>1</sup>) fra 2007, er afskårne blomster fra tre andre genetisk modificerede nelliker<sup>2</sup> blevet godkendt til markedsføring ved import, distribution og salg i EU-regi under udsætningsdirektivet.

### Indsatte genkonstruktioner og egenskaber

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 mørklilla. Der er også overført et herbicid-tolerance-gen (*suRB*) til brug som markør ved udvælgelse af dyrkningsmaterialet. Genet er hentet fra tobak og muteret, så det ikke blokeres af herbicider som chlorsulfuron.

### Risikovurdering af den genetisk modificerede nellike

De nederlandske myndigheder har risikovurderet ansøgningen og konkluderer, at import, distribution og salg af de afskårne blomster udgør en ubetydelig risiko for miljøet, eftersom de ikke kan etableres i det fri eller befrugte vildtvoksende slægtninge. Hertil kommer, at den genetisk modificerede nellike udgør en ubetydelig risiko for menneskelig sundhed i tilfælde af uautoriseret utilsigtet indtagelse. På denne baggrund lægger de nederlandske myndigheder op til, at den genetisk modificerede nellike får fornyet godkendelsen til markedsføring.

I de nederlandske myndigheders vurdering har miljøovervågningsrapporten fra ansøgeren indgået. Denne rapport er udarbejdet blandt andet på grundlag af overvågning af miljøerne omkring dyrkningen (i Sydamerika), miljøet i EU og litteraturen på området. Ud fra disse kilder har ansøgeren ikke fundet oplysninger eller tegn på, at den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) har etableret sig i naturen eller krydset med vilde slægtninge. De nederlandske myndigheder konkluderer på denne baggrund, at resultatet af overvågningen ikke indikerer nogen risiko for menneskelig sundhed og miljøet ved import af den genetisk modificerede nellike.

---

<sup>1</sup> I den oprindelige godkendelse har den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 en anden identifikationskode FLO-40644-4. Denne er blevet ændret i ansøgningen om fornyelse efter anmodning fra ansøgeren.

<sup>2</sup> Linje 123.8.12 (2009), linje 25958 (2015) og linje 26407 (2015).

### Miljøovervågning

Indehaveren af godkendelsen skal gennemføre overvågning i henhold til ansøgningens miljøovervågningsplan og én gang årligt rapportere om resultatet af overvågningen igennem hele godkendelsens varighed. Denne rapport skal indgives til Kommissionen og de nationale myndigheder efter udsætningsdirektivet.

### Godkendelsens varighed

Tilladelsen vil have en varighed på 10 år.

### Sporbarhed og mærkning

Indehaveren af godkendelsen skal sikre, at information om produktet vil blive videregivet til den importør, der modtager de afskårne blomster.

Informationen skal indeholde en erklæring om, at blomsterne er genetisk modificerede således, at farven på blomsten er ændret, samt at blomsterne kun er fremstillet til brug som prydblade. Derudover skal betegnelsen for den unikke linje 123.2.38 angives som FLO-40644-6. Herudover gælder de almindelige krav til sporbarhed og mærkning, der følger af forordning 1830/2003<sup>3</sup>, hvilket gælder for produkter, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer. Forordningen indeholder bl.a. krav om mærkning af produkter, der udbydes til den endelige forbruger, hvorpå det skal angives, at der er tale om en genetisk modificeret organisme.

Indehaveren af godkendelsen har pligt til at levere referencemateriale vedrørende sporbarhed af den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) til en medlemsstats kompetente myndighed til enhver tid.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at en nederlandsk godkendelse af ansøgningen er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Dette skyldes, at der er tale om behandling af en ansøgning af de nederlandske myndigheder i henhold til udsætningsdirektivets bestemmelser (direktiv 2001/18/EF).

Forslaget forventes ikke at have erhvervsøkonomiske eller økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Den nederlandske videnskabelige rådgivende komité (COGEM) har den 6. juli 2016 afgivet en risikovurdering, hvori det konkluderes, at markedsføring ved import, distribution og salg af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) vil medføre en ubetydelig risiko for menneskelig sundhed og miljøet i EU. De nederlandske myndigheder har på denne baggrund indstillet, at den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) godkendes til markedsføring.

DCA (Aarhus Universitet, Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug) har den 22. september 2016 foretaget en risikovurdering af den genetisk modificerede nellike. DCA konkluderer, at import, distribution og salg af nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) som afskåret produkt ikke udgør en nævneværdig risiko for spredning af levedygtig pollen til hverken vilde slægtninge eller potteskud af nellike.

---

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF.

DCE (Aarhus Universitet, Nationalt Center for Miljø og Energi ) har den 30. september 2016 foretaget en risikovurdering af den genetisk modificerede nellike. DCE vurderer samlet, at importen af afskårne nelliker af linjen 123.2.38 (FLO-40644-6) vil medføre ubetydelig risiko for effekter på natur og miljø. Det skyldes, at sandsynligheden for eventuelle effekter er meget lille, og at konsekvenserne af eventuelle effekter er meget små. DCE vurderer endvidere, at den foreslåede overvågning dækker behovet herfor.

DCE bemærker videre, at vurderingerne gives på baggrund af, at det er meget usandsynligt, at de genmodificerede nelliker danner levedygtige frø, og at de også har en meget lille produktion af pollen. I Danmark findes vildtvoksende slægtninge til kommercielt dyrkede nelliker, men fra litteraturen er der ikke beskrevet eksempler på krydsning mellem kommercielt dyrkede og de vilde arter. Det vurderes derfor, at den genetisk modificerede nellike ikke krydser med vilde slægtninge. Den genetisk modificerede nellike forventes at blive nedbrudt ved kompostering på samme måde som konventionelle nelliker.

DTU (Danmarks Tekniske Universitet) har den 27. september 2016 foretaget en risikovurdering af den genetisk modificerede nellike. DTU vurderer, at en fornyelse af godkendelsen af den genetisk modificerede nellike ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. DTU vurderer i den forbindelse, at koncentrationen af delphinidin<sup>4</sup> i blomster fra den genetisk modificerede nellike ved utilsigtet indtagelse sandsynligvis vil ligge under det niveau, der naturligt indtages fra frugter og grøntsager via føden, eksempelvis via blå frugter som vindruer, solbær og blåbær.

På denne baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen, hvor der indkommet følgende bemærkninger:

Københavns Universitet (Det Natur og Biovidenskabelige Fakultet) bemærker, at der ikke er nogen risiko for miljøet eller sundhed ved fornyelse af godkendelsen til markedsføring i EU af den genetisk modificerede nellike.

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark skal stemme for fornyelse af tilladelsen til import, distribution og salg af den genetisk modificerede nellike i lyset af, at risikovurderingen konkluderer, at nelliken ikke udgør nogen risiko for mennesker eller miljøet.

### **Regeringens generelle holdning**

Ansøgningen er vurderet på baggrund af de nederlandske myndigheders indstilling til godkendelse, hvilket betyder, at der gives tilladelse til markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike i EU. Den genetisk modificerede nellike vil ikke blive godkendt til dyrkning i EU. Hvis der efterfølgende skal gives en godkendelse ud over det, som de nederlandske myndigheder indstiller, vil dette kræve en fornyet dansk vurdering.

Hertil kommer, at DCE, DCA og DTU vurderer, at markedsføring af den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) vil medføre en ubetydelig risiko for effekter på menneskers sundhed og miljøet. Samlet set er disse vurderinger i overensstemmelse med konklusionen i vurderingsrapporten fra de nederlandske myndigheder.

Regeringen har på denne baggrund ingen betænkeligheder ved, at ansøgningen om markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) godkendes af de nederlandske myndigheder.

---

<sup>4</sup> Delphinidin er det blå farvestof, der danner den mørklilla farve i den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6).

Regeringen lægger derfor op til, at Danmark støtter den nederlandske indstilling om fornyelse af godkendelse af markedsføring af den genetisk modificerede nellike linje 123.2.38 (FLO-40644-6) i EU.

Dette indebærer i praksis, at Danmark ikke anmoder om yderligere oplysninger, fremsætter bemærkninger eller kommer med begrundede indvendinger mod ansøgningen eller den nederlandske indstilling.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været fremlagt for Folketingets Europaudvalg.