



Den 13. september 2018
MFVM 633

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om re-godkendelse af ansøgning om markedsføring i EU af en genetisk modificeret nellike *linje 123.8.12 (FLO-40689-6)* 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

Danmark har den 23. juli 2018 modtaget en underretning fra Kommissionen vedrørende ansøgning om fornyelse af godkendelse til markedsføring i EU af en afskåret genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus*) linje 123.8.12 (FLO-40689-6) med ændret blomsterfarve (blålig-violet) (komitesag). 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, Tokyo, Japan. Den genetisk modificerede nellike blev oprindeligt godkendt til markedsføring i en 10-årig periode den 20. juli 2009. 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 Danmarks Tekniske Universitet (DTU) har vurderet, at markedsføring af den genetisk modificerede nellike ikke vil medføre miljømæssige 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 123.8.12 (FLO-40689-6) i EU. Danmark har derfor ikke begrundede indvendinger mod ansøgningen. Danmark har frem til den 23. september 2018 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

Danmark har den 23. juli 2018 modtaget en underretning fra Kommissionen vedrørende ansøgning om fornyelse af godkendelse til markedsføring i EU af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus cary-*

ophyllus) linje 123.8.12 (FLO-40689-6) med produktnavnet Florigene® Moonaqua™. Den genetisk modificerede nellike har en ændret blomsterfarve (blålig-violet). 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 23. september 2018 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 fremsætter indvendinger mod ansøgningen eller vurderingsrapporten inden fristens 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 ansøgningen 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.

Der er frist for at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den nederlandske indstilling frem til den 23. september 2018.

Formål og indhold

Ansøgningen om fornyelse af godkendelse til markedsføring i EU gælder for den genetisk modificerede nellike linje 123.8.12 (FLO-40689-6) med produktnavnet Florigene® Moonaqua™. 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.

Ansøgningen om fornyelse blev indleveret til de nederlandske myndigheder af virksomheden Suntory Flowers Limited, Tokyo, Japan. De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, som indstiller, at den genetisk modificerede nellike fortsat godkendes til markedsføring i EU.

Den oprindelige ansøgning for den genetisk modificerede nellike linje 123.8.12 (FLO-40689-6) blev efter behandling i henhold til fællesskabsproceduren i udsætningsdirektivet godkendt til markedsføring den 20. juli 2009. Godkendelsen gælder i en 10-årig periode.

Udover den oprindelige godkendelse af den genetisk modificerede nellike linje 123.8.12 (FLO-40689-6), er afskårne blomster fra fire andre genetisk modificerede nelliker 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 et gen (*df^r*) fra Petunia (Petunia x hybrida) og et gen (*f3'5'h*) fra viol (Viola sp.), der ændrer blomsterfarven fra hvid til blålig-violet. Genet fra Petunia (*df^r*)

er ansvarligt for dannelse af anthocyanin produkter, der danner de røde farver, mens genet fra viol (*f3'5'h*) er ansvarlig for anthocyanin produkter af delphinidin typen, der danner den blå farve. Herudover, er der indsat et gen (*suRB*) fra tobaksplanten (*Nicotana tabacum*), der koder for acetolactate synthase, hvorved der skabes tolerance over for herbicider af sulfonyleurea typen. Dette gen er alene brugt, som markør i forbindelse med udvælgelsen af dyrkningsmateriale.

Risikovurdering af den genetisk modificerede nellike

De nederlandske myndigheder har med hjælp fra deres videnskabelige rådgivende komité (COGEM) 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.

Miljøovervågningsrapporten fra ansøgeren har indgået i de nederlandske myndigheders vurdering. Denne rapport er udarbejdet blandt andet på baggrund af overvågning gennem de sidste 8 år 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 123.8.12 (FLO-40689-6) 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.

Miljøovervågning

Efter godkendelse skal ansøgeren gennemføre overvågning i henhold til ansøgnings miljøovervågningsplan og en gang årligt rapportere om resultatet af overvågningen igennem hele godkendelsens varighed. Rapporterne skal indgives til EU-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.

Af informationen til importøren skal det fremgå, at blomsterne er genetisk modificerede således, at farven på blomsten er ændret, samt at blomsterne kun er fremstillet til brug som prydblante. Derudover skal betegnelsen for den unikke linje 123.8.12 angives som FLO-40689-6.

Indehaveren af godkendelsen har pligt til at levere referencemateriale vedrørende sporbarhed af den genetisk modificerede nellike linje 123.8.12 (FLO-40689-6) 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.

Gældende dansk ret

Ansøgningen er reguleret af udsætningsdirektivets bestemmelser (direktiv 2001/18/EF) som er implementeret i dansk ret med lovbekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi og bekendtgørelse nr. 37 af 19. januar 2012 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

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 13. juni 2018 afgivet en risikovurdering, hvori det konkluderes, at markedsføring ved import, distribution og salg af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike linje 123.8.12 (FLO-40689-6) 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 123.8.12 (FLO-40689-6) godkendes til markedsføring.

Det Nationale Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet (DCE) har foretaget en risikovurdering af den genetisk modificerede nellike. DCE vurderer samlet, at importen af afskårne nelliker af linjen 123.8.12 (FLO-40689-6) vil medføre en ubetydelig risiko for effekter på natur og miljø. Dette skyldes, at sandsynligheden for eventuelle effekter er meget lille og at konsekvenserne af eventuelle effekter forventes at være ubetydelige. DCE vurderer endvidere, at den foreslåede overvågning er tilstrækkelig. DCE bemærker desuden, at de nederlandske myndigheders risikovurdering er fyldestgørende og også er relevant for danske natur- og miljømæssige forhold.

DCE bemærker videre, at vurderingerne gives på baggrund af, at det er meget usandsynligt, at de genmodificerede nelliker danner levedygtige frø, og at de endvidere har en meget lille produktion af levedygtig pollen pga. blomstens forædling (støvknapperne er ved kultivering blevet erstattet af kronblade). Endvidere, er der ikke beskrevet eksempler på krydsning mellem kommercielt dyrkede og vildtvoksende nelliker, hvorfor det vurderes, at den genetisk modificerede nellike ikke krydser med vilde slægtninge. Herudover, forventes en evt. og meget sjældent forekommende hybridisering ikke at give anledning til uønskede konsekvenser for natur og miljø. I forhold til bortskaffelse af den genetisk modificerede nellike, bemærkes det, at den forventes at blive nedbrudt ved kompostering på samme måde som konventionelle nelliker.

DTU har desuden foretaget en risikovurdering af den genetisk modificerede nellike, herunder en vurdering af om det vil være forbundet med sundhedsmæssige betænkeligheder, hvis der sker utilsigtet indtagelse. DTU vurderer samlet, at import af afskårne nelliker af linjen 123.8.12 (FLO-40689-6) ikke vil give anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. DTU vurderer i den forbindelse, at koncentrationen af delphinidin ved utilsigtet indtagelse, sandsynligvis vil ligge under det niveau, der naturligt indtages fra blå frugter som for eksempel solbær og blåbær. DTU bemærker endvidere, at de opdaterede bioinformatiske analyser ikke viser tegn på at FLO-40689-6, har sekvenslighed med kendte toksici-

ner eller allergener, samt at der ikke er kendskab til, at håndtering af nelliken skulle have en sundhedsmæssige negativ effekt.

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

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med en offentlig tilkendegivelse af, at andre medlemslande vil anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den nederlandske indstilling.

Regeringens foreløbige 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 og DTU vurderer, at markedsføring af den genetisk modificerede nellike linje 123.8.12 (FLO-40689-6) 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 123.8.12 (FLO-40689-6) godkendes af de nederlandske myndigheder.

Regeringen agter derfor at støtte den nederlandske indstilling om fornyelse af godkendelse af markedsføring af den genetisk modificerede nellike linje 123.8.12 (FLO-40689-6) i EU.

I praksis indebærer dette, at regeringen 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 forelagt Folketingets Europaudvalg.