

MILJØstyrelsen

Pesticider og Genteknologi  
J.nr. MST-6820-00128  
Ref. olk/  
Den 11. juni 2014

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificerede nellike, FLO-40685-1 (C/NL/13/02) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (Udsætningsdirektivet).**

(Komité sag)

#### **1. Resume**

Danmark har den 30. april 2014 modtaget en ansøgning (C/NL/13/02) om godkendelse til markedsføring i EU af en genetisk modificeret nellike. Ansøgningerne er indleveret til myndighederne i Nederlandene af Suntory Holdings Limited, Japan og fremsendt til Danmark af EU kommissionen. Ansøgningen er udarbejdet efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. Den genetisk modificerede linje har fået overført gener, der ændrer på nellikens farve.

Formålet med ansøgningen er udelukkende at søge 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 (dvs. frem til 29. juni 2014) 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). Det vides ikke hvornår en evt. afstemning i komitéen ville skulle finde sted.

Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske og/eller sundhedsmæssige konsekvenser for mennesker, dyre- og plantelivet ved markedsføring af nellikerne i Danmark. Forslaget har ikke statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget påvirker ikke beskyttelsesniveauet i Danmark..

Danmark er således enig i de nederlandske myndigheders vurdering, og agter at meddele dette til Kommissionen. Danmark har tidligere stemt for godkendelse af en lignende GM-nellike i 2008.

#### **2. Baggrund**

Danmark har den 30. april 2014 modtaget en ansøgning (C/NL/13/02) 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 identifikationskode: FLO-40685-1 (C/NL/13/02). 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.

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 29. juni 2014. 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 ansøgningen til afstemning i komitéen, som følger undersøgelsesproceduren (2011/182/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 appelkomiteen. 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 har ikke udtalt 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, at der ikke vil være uønskede 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: ”DCE vurderer samlet at der ikke vil være risici for natur og miljø forbundet med import af afskårne nelliker til distribution og salg i Europa. DCE vurderer, at de af Suntory Holdings Limited foreslåede aktiviteter til generel overvågning er tilstrækkelige, og at der ikke vil være behov for specielle overvågningsaktiviteter i forbindelse med import af nelliken”.

## **8. Høring**

I perioden den 19. maj til den 2. juni 2014 gennemførte Miljøstyrelsen en høring via høringsportalen. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen samt de nederlandske myndigheders vurderingsrapport. Der er ikke indkommet høringssvar.

Rammenotat om forslaget har været sendt i høring i miljøspecialudvalget fra 4.-11. juni, og har ikke givet anledning til bemærkninger.

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

Der har ikke været formelle drøftelser mellem landene om ansøgningen.

## **10. Regeringens foreløbige generelle 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.

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.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.