



RAPPORT

M-527 | 2016

# Genmodifisert nelliklinje 123.8.12

## Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak



# KOLOFON

## Utførende institusjon

Miljødirektoratet

## Oppdragstakers prosjektansvarlig

## Kontaktperson i Miljødirektoratet

Bjarte Rambjør Heide

## M-nummer

M-527

## År

2016

## Sidetall

32

## Miljødirektoratets kontraktnummer

## Utgiver

Miljødirektoratet

## Prosjektet er finansiert av

## Forfatter(e)

Kine Rautio Øverland og Liv-Stephanie Bantle

## Tittel - norsk og engelsk

Genmodifisert nelliklinje 123.8.12 Moon aqua™. Helhetlig vurdering og anbefaling til norsk vedtak  
Genetically modified carnation 123.8.12 Moon aqua™. Overall assessment and recommendation for  
Norwegian decision

## Sammendrag - summary

Denne rapporten er Miljødirektoratets helhetlige vurdering og anbefaling til norsk vedtak angående markedsføring av den genmodifisert nelliklinjen 123.8.12 Moon aqua™, godkjent for bruksområdene import, distribusjon og salg som avskårne blomster under EU direktiv 2001/18/EF. Nelliklinjen 123.8.12 Moon aqua™ er modifisert for å oppnå endret blomsterfarge. Miljødirektoratet anser at det ikke er risiko for helse eller miljø, eller at det er informasjon om samfunnsnytte, bærekraft og etikk som gir grunnlag for å begrense eller forby nelliklinjen 123.8.12 Moon aqua™ til import, distribusjon og salg som avskårne blomster. Miljødirektoratet anbefaler at det for disse bruksområdene ikke nedlegges forbud mot nelliklinjen 123.8.12 Moon aqua™ i Norge.

This report is The Norwegian Environment Agency's holistic assessment and recommendation to decision concerning the placing on the market of the genetically modified carnation 123.8.12 Moon aqua™, approved in EU for import, distribution and sale as cut ornamental flowers in accordance with Directive 2001/18/EC. Carnation 123.8.12 Moon aqua™ is modified to obtain different flower colour. The Norwegian Environment Agency concludes that there is no risk to health or the environment, and that there is no information regarding social utility, sustainability and ethics that would give reasons to restrict or prohibit carnation 123.8.12 Moon aqua™ for import, distribution or sale as cut ornamental flowers. The Norwegian Environment Agency recommends that for these applications, not to prohibit such use of carnation 123.8.12 Moon aqua in Norway.

## 4 emneord

GMO, nellik, 123.8.12 Moon aqua™

## 4 subject words

GMO, carnation, 123.8.12 Moon aqua™

## Forsidefoto

Carnation Moon aqua™. Photograph provided by Suntory Flowers Limited.

# 1. Sammendrag

Denne rapporten er Miljødirektoratets helhetlige vurdering og anbefaling til norsk vedtak angående søknad C/NL/06/01 om markedsføring av genmodifisert nellik *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12, med kommersielt produktnavn Florigene Moonaqua™ godkjent under EU direktiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (direktivet, utsetningsdirektivet).

Søknaden om markedsføring av den genmodifiserte nelliken Moonaqua™ under direktivet ble godkjent 16. mars 2009, jf. kommisjonsbeslutning 2009/244/EU. Godkjenningen er gyldig i ti år fra godkjennelsesdato. Tillatelsen gjelder import, distribusjon og salg som avskårne prydblomster, men ikke dyrking. Produktet skal merkes som genmodifisert, samt at det ikke skal brukes til mat, fôr eller dyrking. Søker (Florigene) plikter å innføre en generell overvåkningsplan for å overvåke eventuelle utilsiktede effekter på miljø og human- og dyrehelse som følge av markedsføring av produktet.

Produkter som er godkjent i EU under utsetningsdirektivet er gjennom EØS-avtalen også tillatt å omsette i Norge. Klima- og miljødepartementet (KLD) kan likevel forby eller begrense omsetningen i Norge ved et særnorsk vedtak. KLD har gitt Miljødirektoratet i oppdrag å levere en slutføring av saksgangen i Norge for den genmodifiserte nelliklinjen med en samlet vurdering og anbefaling. Miljødirektoratet vurderer de bruksområder som er relevant for genteknologiloven og har i denne slutføringen vurdert foreliggende opplysninger og innspill knyttet til miljø- og helserisiko, samfunnsnytte, bærekraft og etisk forsvarlighet.

Den genmodifiserte nelliklinjen har fått endret blomsterfarge fra hvit til lysfiolett som følge av innsettingen av plantepigmentgenene *f3'5'h* fra fiol (*Viola* sp.) og *dfr* fra petunia (*Petunia x hybrida*). I tillegg inneholder nelliklinjen et gen (*surB*) fra tobakksplanten *Nicotiana tabacum*, som gir toleranse mot det sulfonyleurea-baserte plantevernmiddelet klorsulfuron. Dette genet er introdusert som en seleksjonsmarkør for utvelgelse av transgene skudd *in vitro* under utviklingen av den genmodifiserte nelliklinjen, og er ikke tenkt nyttiggjort ved dyrking.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har på oppdrag fra Miljødirektoratet og Mattilsynet utført henholdsvis miljø- og helserisikovurdering av den genmodifiserte nelliklinjen. Miljødirektoratet konkluderer, på linje med VKM, at basert på dagens kunnskap og informasjon fra søker er det ikke endret miljørisiko ved import, distribusjon og salg av genmodifisert nelliklinje 123.8.12 Moonaqua™ som avskårne blomster i Norge, sammenlignet med konvensjonell nellik. Mattilsynet har et koordinerende ansvar for helserisikovurdering av genmodifiserte organismer. Mattilsynet legger VKMs vurdering til grunn, og konkluderer at ut fra dagens kunnskap og informasjon tilsendt fra søker, samt merkekrav og bruksområde, er den genmodifiserte nelliken like helsemessig trygg som annen nellik. Mattilsynet finner ingen risiko knyttet til norsk landbrukspraksis som følge av import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliklinjen i Norge. Miljødirektoratet legger Mattilsynets vurdering av helserisiko til grunn for vår helhetlige vurdering og anbefaling.

Ved vurderingen av kriteriene bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet har Miljødirektoratet blant annet vurdert søkers informasjon, innkomne høringsinnspill og Bioteknologirådets anbefalinger i sine uttalelser. Miljødirektoratet anser at det ikke er identifisert forhold i vurderingen av de tre kriteriene som tilsier at det bør legges ned forbud mot import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliken. Denne vurderingen er i tråd med konklusjonen til Bioteknologirådet i deres sluttvurdering av nelliken.

Miljødirektoratet konkluderer, på dette grunnlag, at det ut fra dagens kunnskap ikke er påvist miljø- eller helserisiko ved den genmodifiserte nelliklinjen, eller forhold knyttet til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk som gir grunnlag for å begrense eller forby import, distribusjon og salg av nelliklinjen i Norge. Miljødirektoratet anbefaler at det for disse bruksområdene ikke nedlegges forbud mot nelliklinjen 123.8.12 Moonaqua™ i Norge.

## Innhold

1. Sammendrag .....	2
2. Innledning .....	5
2.1 Om søknaden .....	5
2.2 Beskrivelse av produktet.....	5
2.3 Status for godkjenning i EU og globalt .....	5
2.3.1 Status for godkjenning i EU .....	5
2.3.2 Godkjenningsstatus i verden forøvrig.....	5
2.4 Status godkjenning liknende genmodifiserte nelliker i Norge .....	6
2.5 Lovgrunnlaget for sluttbehandlinger i Norge.....	6
3. Søknadsbehandling under Europaparlamentets- og Rådssdirektiv nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet .....	7
3.1 Generelt om søknadsbehandlingen .....	7
3.2 Første konsultasjonsrunde (60-dagersfristen) .....	7
3.2.1 Mottak av søknaden .....	7
3.2.2 Høringsinnspill offentlig høring.....	7
3.2.3 DNs vurdering til første innspillsrunde .....	8
3.2.4 Norges innspill til EU.....	8
3.2.5 Øvrige EU/EØS-staters innspill .....	9
3.3 Andre konsultasjonsrunde (45-dagersfristen) .....	9
3.3.1 Søkers tilleggsinformasjon .....	9
3.3.2 Norsk vurdering av søkers tilleggsopplysninger .....	9
3.3.3 Øvrige EU/EØS-staters innspill .....	9
3.4 Uttalelse fra EFSA .....	10
3.5 Endelig behandling i EU.....	10
3.6 Nasjonale forbud.....	10
4. Norsk sluttbehandling av søknaden - lovgrunnlag.....	11
4.1 Generelt om lovgrunnlaget.....	11
4.2 Konsekvensutredning .....	11
4.3 Miljø- og helsemessige skadevirkninger.....	12
4.3.1 Miljø.....	12
4.3.2 Helse .....	12
4.4 Samlet belastning.....	12
4.5 Etske og samfunnsmessige hensyn og bærekraftig utvikling .....	13
4.5.1 Bærekraftig utvikling .....	13
4.5.2 Samfunnsmessig nytteverdi .....	14
4.5.3 Etsk forsvarlig .....	14
4.6 Kunnskapsgrunnlaget .....	15
4.7 Førre-var-prinsippet .....	15
4.8 Forurensere betaler, miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder .....	15
5. Norsk sluttbehandling av søknaden - helhetlig vurdering.....	16
5.1 Beskrivelse av arten <i>D. caryophyllus</i> L. ....	16
5.1.1 Artens biologi .....	16
5.1.2 Artens ville slektninger i Norge.....	17
5.1.3 Artens dyrkingsomfang i Norge .....	17
5.2 Beskrivelse av den genmodifiserte planten .....	17
5.2.1 Innsatte gener og egenskaper .....	17
5.2.2 Vektor og transformasjonsmetode .....	17
5.3 Molekylær karakterisering av den genmodifiserte planten .....	18
5.3.1 Informasjon om de innsatte genkonstrukter og flankerende områder .....	18
5.3.2 Genuttrykk av de innsatte genene .....	18
5.3.3 Nedarving og stabilitet til de innsatte genene .....	18

5.3.4	Konklusjon molekylær karakterisering .....	18
5.4	Vurdering av miljørisiko .....	19
5.4.1	Spredning av genmodifisert nellik i naturen.....	19
5.4.2	Genoverføring til konvensjonell nellik eller ville slektninger .....	20
5.4.3	Genoverføring til mikroorganismer .....	20
5.4.4	Effekt på målorganismer .....	20
5.4.5	Effekt på ikke-målorganismer .....	21
5.4.1	Potensielle interaksjoner med det abiotiske miljø og biogeokjemiske sykluser.....	21
5.4.2	Konklusjon miljørisikovurdering.....	21
5.5	Helserisiko .....	22
5.6	Overvåkingsplan.....	22
5.7	Vurdering av samfunnsmessig nytteverdi.....	23
5.7.1	Momenter relatert til samfunnsmessig nytteverdi fra høringsrunden.....	23
5.7.2	Er det behov for genmodifisert nellik i Norge?.....	24
5.7.3	Eventuelle samfunnsmessige ulemper ved godkjenning av den genmodifiserte nelliken .....	24
5.7.4	Konklusjon samfunnsmessig nytteverdi .....	24
5.8	Vurdering av bærekraftig utvikling.....	25
5.8.1	Økologiske følger av fremstilling og bruk av genmodifisert nellik i dyrkingslandene .....	25
5.8.2	Innvirkning på produksjon av mat og fôr i dyrkingslandene .....	26
5.8.3	Økonomiske og sosiale følger av fremstilling og bruk av genmodifisert nellik.....	26
5.8.4	Konklusjon bærekraftig utvikling .....	27
5.9	Vurdering av etisk forsvarlighet .....	27
5.9.1	Den allmenne befolkningens verdisyn .....	27
5.9.2	Forbrukernes rett til å velge.....	28
5.9.3	Etisk forsvarlighet i produksjonen av genmodifisert nellik som snittblomst .....	28
5.9.4	Konklusjon etisk forsvarlighet .....	29
6.	Helhetsvurdering og anbefaling til norsk beslutning.....	30
7.	Vedlegg .....	31

## 2. Innledning

### 2.1 Om søknaden

Florigene Pty. Ltd (søker) leverte søknad C/NL/06/01 (søknaden) angående import av genmodifisert nellik (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) for de kompetente nederlandske myndigheter (mottakerlandet) 13. oktober 2006 under Europaparlamentets- og Rådsdirektiv (EF) 2001/18 av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (direktivet, utsetningsdirektivet). Søknaden omfatter import, distribusjon og salg av produktet som avskårne prydblomster på det indre marked. Søknaden omfatter ikke dyrking eller bruk av produktet som eller i mat eller fôr. Det kommersielle navnet på produktet er Florigene Moonaqua™.

Etter å ha vurdert søknaden konkluderte nederlandske myndigheter med at det ikke forelå noen miljø- eller helseisiko for de omsøkte bruksområder ved markedsføring av den genmodifiserte nelliken. Nederland videresendte 1. mars 2007 søknaden sammen med en oppsummering og vurdering av søknaden til Kommisjonen med anbefaling om at produktet skulle tillates omsatt.

### 2.2 Beskrivelse av produktet

Produktet er en genmodifisert nelliksort av *Dianthus caryophyllus* L., nelliklinje 123.8.12, med produktnavn Florigene Moonaqua™, produsert for snittblomstmarkedet.

Nelliklinjen er genmodifisert for å oppnå en lysfiolett blomsterfarge ved endring av den biokjemiske reaksjonsveien i planten som produserer fiolette fargepigmenter. Dette er oppnådd ved å innføre *f3'5'h* (flavonoid-3'5'-hydroksylase) genen fra *Viola* sp. og *dfr* (dihydroflavonol-4-reduktase) genen fra *Petunia x hybrida* som begge koder for enzymer i anthocyaninreaksjonsveien i plantene. Sammen med nellikens egne enzymer i anthocyaninreaksjonsveien leder de introduserte genene til produksjonen av fargepigmentene delphinidiner i kronbladene til nelliken.

Produktet inneholder også et *surB* gen fra tobakksplanten *Nicotiana tabacum*, som gir resistens mot plantevernmidler inneholdende sulfonyleurea som virkestoff. Ifølge søker blir dette genet ikke nyttiggjort ved dyrking av nellikene, men var kun brukt i den opprinnelige seleksjonen av den transgene linjen under fremstillingen av nelliklinjen.

### 2.3 Status for godkjenning i EU og globalt

#### 2.3.1 Status for godkjenning i EU

Søknaden om markedsføring av den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 ble godkjent i EU 16. mars 2009 jf. kommisjonsbeslutning 2009/244/EU<sup>1</sup>. Godkjenningen er gyldig i ti år fra godkjenningsdato. Markedsføringstillatelsen gjelder import, distribusjon og salg, men ikke dyrking eller til bruk som mat og fôr. Produktet skal merkes med at det er genmodifisert, samt at det ikke skal brukes til mat, fôr eller dyrking.

I følge kommisjonsbeslutningens art. 4 nr. 1 forplikter søker seg til å implementere en generell overvåkningsplan som oppgitt i søknaden for å sjekke for utilsiktede effekter på humanhelse og dyrehelse eller miljøet som følge av håndtering eller bruken av produktet.

#### 2.3.2 Godkjenningsstatus i verden forøvrig

Søker opplyser i søknaden at ved det tidspunkt søknaden ble levert (i 2007) var Moonaqua™ godkjent for dyrking i Ecuador og Colombia, og for import og videresalg som snittblomst i USA og Canada. Ecuador

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009D0244&qid=1440054884421&from=EN>

har siden søknadstidspunktet i 2007 endret sin grunnlov, og har et generelt forbud mot dyrking av GMO i landet. Miljødirektoratet har kontaktet ecuadorianske myndigheter, men har per dags dato ikke fått avklart status for eventuell dyrking av den genmodifiserte nelliklinjen i landet.

Ifølge Cartagena-protokollens Biosafety Clearing House (BCH)<sup>2</sup> er nelliklinje 123.8.12 Moonaqua™ godkjent til dyrking i Colombia og Japan og for prosessering i EU. I tillegg er nelliklinjen godkjent til innesluttet bruk i Colombia. I følge Florigene<sup>3</sup> er nelliken per dags dato i tillegg til USA og Canada, også kommersielt tilgjengelig i Japan, De Forente Arabiske Emirater, og Russland.

## 2.4 Status godkjenning liknende genmodifiserte nelliker i Norge

Søknader for genmodifiserte nelliklinjer med liknende, introduserte fargeendring (søknad C/NL/96/14 og C/NL/97/13) er tidligere sluttbehandlet i Norge, og godkjent for omsetning i desember 2000.<sup>4</sup> Disse linjene er markedsført under de kommersielle produktnavnene Florigene Moonshadow™, Moondust™ og Moonshade™. De førstnevnte nellikproduktene Moonshadow™ og Moondust™ er nå trukket fra markedet.

## 2.5 Lovgrunnlaget for sluttbehandlinger i Norge

Europaparlamentets- og Rådsdirektiv 2001/18/EF<sup>5</sup> av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet er innlemmet i EØS-avtalen.

Direktivet er gjennomført i Norge ved lov av 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven, gentl.).<sup>6</sup> Godkjenninger under direktivet gjelder derfor også i Norge, jf. genteknologiloven § 10 sjette ledd. Norge har imidlertid anledning til å nedlegge forbud dersom omsetningen etter myndighetenes syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med genteknologilovens formål om samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk, jf. gentl. § 10 sjette ledd, jf. EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25 d bokstav b og c.

I Norge behandles søknader av levende, ikke-prosesserte genmodifiserte organismer i tillegg til genteknologiloven også av lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven, nml).<sup>7</sup>

Norge er part til Cartagena-protokollen under Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD). Konvensjonens og protokollens bestemmelser kommenteres i slutføringen i den grad de har betydning for tolkningen av det norske regelverket.

Miljødirektoratets sluttbehandling bygger på en helhetsvurdering av de opplysninger som er kommet frem under saksgangen i EU og i Norge, samt eventuell ny viten på området.

Lovgrunnlaget for norsk sluttbehandlingene er nærmere beskrevet i kapittel 4.

<sup>2</sup> <http://bch.cbd.int/database/results?searchid=639049>

<sup>3</sup> <http://www.florigene.com/product/moonaqua.html>

<sup>4</sup> [https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/norge\\_sier\\_nei\\_til\\_tre\\_eu-godkjente/id243366/](https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/norge_sier_nei_til_tre_eu-godkjente/id243366/)

<sup>5</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0018&qid=1456393126900&from=EN>

<sup>6</sup> <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-04-02-38>

<sup>7</sup> <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100?q=naturmangfold>



## 3. Søknadsbehandling under Europaparlamentets- og Rådsdirektiv nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet

### 3.1 Generelt om søknadsbehandlingen

I henhold til den sentraliserte søknadsbehandlingen som fastsatt under direktiv 2001/18/EF sendes søknader som faller inn under direktivets virkeområde til ansvarlig myndighet i ett EU/EØS-land (mottakerlandet). Mottakerlandet vurderer søknaden og utarbeider et sammendrag av søknaden. Dokumentene oversendes Kommisjonen.

Kommisjonen foretar en selvstendig gjennomgang av søknaden, herunder om denne oppfyller direktivets krav om markedsføringstillatelse.

Etter at Kommisjonen har vurdert søknaden og kommet frem til at denne er i tråd med direktivet oversendes søknaden til EU/EØS-landene. Disse gis 60 dager til å fremme innsigelser eller forespørre produsenten om ytterligere informasjon (første konsultasjonsrunde), jf. direktivets artikkel 15 nr. 1. Opprettholdes etter fristens utløp innsigelser fra EU/EØS-landene eller man ikke har kommet til enighet, vil Kommisjonen utvide muligheten til å komme med innspill med en periode på ytterligere 45 dager slik at man søker å komme til enighet hva gjelder gjenstående innsigelser (andre konsultasjonsperiode), jf. artikkel 15 nr. 1, tredje ledd.

Foreligger etter andre konsultasjonsperiode fremdeles innsigelser mot søknaden og det ikke er oppnådd enighet ber Kommisjonen Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) sitt GMO panel om en vitenskapelig risikovurdering av søknaden, jf. artikkel 28.

Etter at EFSA har fremlagt sin risikovurdering fremlegger Kommisjonen forslag til avgjørelse for den regulatoriske komiteen under direktivet. Oppnår forslaget ikke kvalifisert flertall for eller imot søknaden i komiteen, kan Kommisjonen velge å sende saken til en ankekomite. Dersom det ikke blir kvalifisert flertall for eller mot forslaget i ankekomiteen sendes forslaget til Rådet, jf. artikkel 18 nr. 1 jf. artikkel 30. Blir det verken flertall for eller imot forslaget i Rådet fatter Kommisjonen endelig beslutningen i saken.

### 3.2 Første konsultasjonsrunde (60-dagersfristen)

#### 3.2.1 Mottak av søknaden

I henhold til fastsatt prosedyre sendte Kommisjonen søknaden på høring til de øvrige EU/EØS-statene den 28. april 2007. Det ble en frist på 60 dager til å komme med innspill. Foruten selve søknaden omfattet forsendelsen også de nederlandske myndigheters vurderingsrapport.

#### 3.2.2 Høringsinnspill offentlig høring

Saken ble den 19. april 2007 sendt på offentlig norsk høring for sammen ca. 50 høringsinstanser for uttalelse, samt annonsert i Norsk Lysningsblad.

I tillegg til den offentlige høringen ble Mattilsynet, Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) og Bioteknologinemda også forespurt om å uttale seg i sakens anledning. DN mottok, i tillegg til Mattilsynet og Bioteknologinemda sine vurderinger, tre svar henholdsvis fra Forbrukerrådet, Norsk Bonde- og småbrukarlag, Universitetet i Bergen ved Institutt for biologi i den offentlige høringen (vedlagt).



Hovedelementene i de innkomne høringsuttalelsene er gjengitt nedenfor.

*Forbrukerrådet* påpekte at søknaden ikke omfattet dyrking, noe som reduserer sjansen for uønsket spredning og eventuelle andre negative miljøkonsekvenser. Forbrukerrådet forutsatte videre at produktet oppfyller forutsetningene om at fremstilling og bruk av GMO skal foregå på en etisk forsvarlig måte, skal være samfunnsnyttig, og foregå i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling.

*Norsk Bonde- og småbrukarlag* gikk imot søknaden på prinsipielt grunnlag, mens *Universitetet i Bergen, institutt for biologi* ikke hadde anmerkninger til søknaden.

Universitetet i Bergen ved Institutt for biologi hadde ingen anmerkninger til søknaden.

*Mattilsynet* kunne, ut fra gitte opplysninger, ikke se at import og omsetning av den genmodifiserte nelliklinjen ville kunne få noen innvirkning på norsk planteproduksjon.

*Bioteknologinemda* (nå Bioteknologirådet) konkluderte med at den genmodifiserte nelliklinjen ikke representerer noen fare verken for norsk miljø eller andre import- eller dyrkingsland. Det ble forutsatt at dyrking av nelliklinjen ikke foregår ved bruk av sulfonylea-herbicer og at genet SuRB for herbicidresistens ikke kan spres til miljøet via horisontal overføring. Slik horisontal genoverføring fra genmodifisert snittnellik hadde nemda også tidligere vurdert som lite sannsynlig.

Ved vurdering av samfunnsnytte og bærekraft så Bioteknologinemda at enkelte nelliksorter, som Moonqua™, kan føre til økt aktivitet i næringen og styrking av enkelte arbeidsplasser. Søker opplyste derimot ikke om dyrking av GM-nellik har fått konsekvenser for lokal produksjon av ikke-GM pryddplanter og/eller dyrking av planter til mat og fôr. Nemda påpekte videre at det er av interesse å vite om kunnskap, kapital og teknologi blir tilbakeført til miljøer i dyrkingslandene, og om importen til Europa av denne linken fører til redusert omsetning av «kortreiste» nelliker. Dette ønsket nemda nærmere opplysninger om. Nemda fremhevet videre viktigheten av at genmodifiserte nelliker er merket på en slik måte at informasjonen følger esker, bunter og enkeltblomster helt ut til sluttbrukerne som gjør sine valg i butikk.

### 3.2.3 DN's vurdering til første innspillsrunde

Direktoratet for naturforvaltning (DN) oversendte 21.05.2007 sin vurdering av søknaden med innspill fra offentlig høring, Mattilsynet og Bioteknologinemda til Miljøverndepartementet (MD, nå Klima- og miljødepartementet). DN konkluderte med at det ikke var fremkommet noen momenter i den foreløpige vurderingen som tilsa at det ble lagt ned forbud mot omsetning av nelliken, men at det burde forventes svar på spørsmålene som Bioteknologinemda hadde fremmet angående merking og forhold i dyrkingslandene.

### 3.2.4 Norges innspill til EU

Miljøverndepartementet oversendte 25. mai 2007 Norges innspill til Kommisjonen hvor det ble forespurt om ytterligere informasjon fra søker ang. merkingen av produktet, samt ringvirkninger i dyrkingslandene (vedlagt).

Hva gjelder merking viste Norge til søkers opplysninger om at nellikene vil bli sendt til EU i en eske medfølgende en etikett hvor det fremgår at nellikene er genmodifisert og kun benyttes til prydd, men søker vedgår at nellikene ikke alltid selges sammen med forsendelsens forpakning. Kjøpere av enkeltblomster vil således ikke bli gjort oppmerksom på den informasjon som fremgår av forsendelsens etikett. Norge etterspurte derfor mer informasjon om hvordan søker vil sikre at etikettens informasjon når alle potensielle kjøpere av den genmodifiserte nelliken.

Det ble videre vist til at den norske genteknologiloven kreves at det tas hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk i forbindelse med en vurdering av omsetning av den genmodifiserte nelliken i Norge.

Norge viste også til søkers påstand om at produksjonen av genmodifisert nellik har resultert i flere arbeidsplasser i Sentral-Amerika. På den bakgrunn ønsket Norge ytterligere informasjon om dyrkingen av de genmodifiserte nelliklinjene hadde medført effekter på produksjonen av konvensjonell nellik i samme dyrkingsområde samt om dyrkingen av den genmodifiserte nelliklinjen hadde en påvirkning på dyrking av mat og fôrprodukter i det samme området. Til slutt ble det ytret ønske om ytterligere informasjon angående overføring av fagkunnskap, teknologi og investeringer til produksjonsområdet.

### 3.2.5 Øvrige EU/EØS-staters innspill

Kommisjonen mottok innspill fra 13 EU-land, i tillegg til det norske innspillet. Noen medlemsland støttet den nederlandske vurderingen om at det ikke forelå risiko for human eller dyrehelse, eller miljøet, og anbefalte godkjenning av søknaden. Andre medlemsland etterspurte ytterligere informasjon knyttet til henholdsvis merking og informasjon til sluttbruker, allergenisitet og toksisitet i tilfelle nelliken ble benyttet som mat, overvåkningsplan, referansemateriale, reproduksjonsevne (vegetativ oppformering) og herbicidtoleranse.

## 3.3 Andre konsultasjonsrunde (45-dagersfristen)

### 3.3.1 Søkers tilleggsinformasjon

Kommisjonen mottok 20. juli 2007 søkers tilleggsinformasjon via de nederlandske myndigheter. Tilleggsinformasjonen omfattet ytterligere informasjon om blant annet muligheter for hybridisering av nelliklinjen, helseeffekter og allergenisitet, om injeksjonen i kromosomet samt bruk av herbicid resistente gener. I tillegg gav søker mer informasjon rundt overvåkningsplanen herunder spesifikk overvåkningsplan samt merking, referansemateriale og validering. Søker inkluderte også etterspurt informasjon fra de norske myndigheter i underpunktet om produksjon av den genmodifiserte nelliklinjen i Sør-Amerika. Angående merking fant søker at merking av enkeltblomster ville være ugjennomførbart og uforholdsmessig kostbart. Søker foreslo i stedet å inkludere kort, lapper, poser som kunne sendes med buketter som inneholder den genmodifiserte nelliken.

Hva gjelder produksjon i Sør-Amerika opplyste søker at blomstene dyrkes på etablerte blomstergårder med en begrenset kapasitet. Blomstene dyrkes på oppdrag. Nellikdyrkerne har derfor valgt å dyrke den genmodifiserte nelliklinjen over andre tilgjengelige varianter. Dyrkingen har ingen effekt på mat og fôrprodukter i området da nellikene dyrkes i etablerte blomstergårder. Søker opplyser videre at overføringen av know-how, teknologi og investering i produksjonsområdene tar følgende former:

- Utdanning. Nellikdyrkerne er blitt bedre kjent med prinsipper for genteknologi. Søker opplyste at de også har begynt med forsøk av nye transgenetiske produkter i samarbeid med nellikdyrkerne og Colombias ansvarlige myndigheter.
- Trening. Søker har gitt vitenskapelig og teknisk støtte til å hjelpe dyrkerne til å forbedre kvaliteten av nellikene, i samsvar med kravene som stilles for eksport. Dyrkere har blitt trent i innsamling av regulatoriske data gjennom en spansk-talende konsulent.
- Investeringer: Nellikdyrkerne investerte i ny infrastruktur.
- Arbeidsplasser: Nye direkte og indirekte arbeidsplasser har blitt generert som følge av nellikproduksjonen.
- Inntekter: Prosjektet har generert i eksport-genererte US dollar basert på inntekter i Ecuador og Colombia.

### 3.3.2 Norsk vurdering av søkers tilleggsopplysninger

Søkers svar på Norges forespørsel om ytterligere informasjon ble vurdert som tilfredsstillende besvart. Norge uttalte derfor i sitt 45-dagers innspill til Kommisjonen at spørsmålene stilt til søker hva angår merking og forhold i produksjonslandene under 60-dagersfristen var blitt besvart i søkers tilleggsopplysninger (vedlagt).

### 3.3.3 Øvrige EU/EØS-staters innspill

Ved utgangen av 45-dagers fristen opprettholdt noen EU/EØS-stater sine innvendinger mot markedsføring av den genmodifiserte nelliklinjen.

## 3.4 Uttalelse fra EFSA

Da noen EU/EØS-stater opprettholdt sine innsigelser mot søknaden ba Kommissjonen GMO panelet til EFSA<sup>8</sup> om en vitenskapelig vurdering av saken. GMO panelet vurderte den opprinnelige søknaden, tilleggsinformasjon fra søker, og de spesifikke spørsmål og innvendinger fra medlemslandene. EFSA etterspurte og mottok også ytterligere informasjon fra søker.

EFSA konkluderte i sin vurdering av 12. mars 2008 (publisert 26. mars)<sup>9</sup> med at informasjonen tilgjengelig for nelliklinje 123.8.12 Moonaqua™ tilstrekkelig besvarer innsigelsene fra medlemslandene, og at det er usannsynlig at den genmodifiserte nelliklinjen vil ha uheldige effekter på human- og dyrehelse eller på miljøet for de tiltenkte bruksområdene. Det ble videre fremholdt at virkeområdet for søkers overvåkningsplan er i samsvar med tiltenkt bruk av nelliklinjen.

## 3.5 Endelig behandling i EU

Etter at EFSAs risikovurdering var behandlet, fremmet Kommissjonen et forslag til avgjørelse av søknaden for komiteen under direktivet. Det ble ikke oppnådd kvalifisert flertall i komiteen ved avstemming. Kommissjonen fattet derfor en beslutning etter fremgangsmåten nedfelt i direktivets artikkel 30 (2), jf. artikkel 18. Etter å ha vurdert søknaden, søkers tilleggsinformasjon, opprettholdt innvendinger fra EU/EØS-land samt EFSAs vurdering, konkluderte Kommissjonen med at det ikke er grunnlag for å tro at markedsføringen av den genmodifiserte nelliklinjen Moonaqua™ vil medføre uønskede effekter på human- eller dyrehelse eller på miljøet for de omsøkte bruksområder. Søknaden om import, prosessering og bruk av den genmodifiserte nelliklinje Moonaqua™ ble derfor godkjent i henhold til direktivet i EU 16. mars 2009, jf. beslutning 2009/244/EU<sup>10</sup>.

Kommisjonsbeslutningen stadfester at godkjenningen er gyldig i en periode på ti år. Produktet skal merkes med at det er genmodifisert, samt at det ikke skal brukes til mat, fôr eller dyrking. I følge komisjonsbeslutningens art. 4 nr. 1 forplikter søker seg til å implementere en generell overvåkningsplan som oppgitt i søknaden for å overvåke eventuelle utilsiktede effekter på humanhelse og dyrehelse eller miljøet som følge av håndtering eller bruken av produktet.

## 3.6 Nasjonale forbud

Med hjemmel i direktivets artikkel 23 kan en medlemsstat forby eller begrense bruk eller salg av en GMO innenfor eget territorium dersom den kan påvise at det foreligger ny eller supplerende informasjon tilgjengeliggjort siden godkjennelsesdatoen, eller at det på bakgrunn av ny eller supplerende informasjon er grunnlag for å revurdere eksisterende informasjon, og som gir grunnlag for å anse den aktuelle GMO for å utgjøre en risiko for helse eller miljø.

Miljødirektoratet er ikke kjent med at det er nedlagt forbud mot nelliklinjen Moonaqua™, hverken i andre EU/EØS-land eller tredjeland.

<sup>8</sup> European Food Safety Authority (EUs mattrykingsorgan)

<sup>9</sup> EFSA (2008), Scientific opinion of the Panel on Genetically modified organisms, EFSA journal, 662: 1-25

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/gmo\\_op\\_ej662\\_MoonaquaCarnation\\_en%2C3.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/gmo_op_ej662_MoonaquaCarnation_en%2C3.pdf)

<sup>10</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1440418537068&uri=CELEX:32009D0244>

## 4. Norsk sluttbehandling av søknaden - lovgrunnlag

### 4.1 Generelt om lovgrunnlaget

I Norge behandles søknaden i henhold til lov av 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven, gentl.) og lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven, nml.).

De bruksområdene som søknaden omfatter, import, distribusjon og salg som avskårne blomster, er omfattet av gentl. § 9. Det følger av genteknologiloven et mål om å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger, jf. § 1.

Genteknologiloven er et virkemiddel for å sikre en forsvarlig utvikling av moderne bioteknologi. Målet er å sikre at moderne bioteknologi blir utnyttet til felles beste og i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Loven skal videre medvirke til å sikre en forsvarlig balanse mellom de positive mulighetene moderne bioteknologi åpner for og de begrensninger som er nødvendige av hensyn til helse og miljø, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-1993) om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) side 48.

Foruten kravene nedfelt i genteknologiloven, stiller naturmangfoldloven krav til at vurdering av søknadene må bygge på vitenskapelig og erfaringsbasert kunnskap, være i tråd med føre-var-prinsippet og prinsippene om samlet belastning, tiltakshaver betaler og miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder, jf. §§ 8 til 12, jf. § 7.

Prinsippene skal legges til grunn som retningslinjer ved utøving av offentlig myndighet, og vurderingen av prinsippene skal fremgå av beslutningen, jf. nml. § 7. Se kapittel 4.6, 4.7 og 4.8.

### 4.2 Konsekvensutredning

Det følger av genteknologiloven § 11 at søknad om godkjenning av en utsetting etter genteknologiloven § 10 skal inneholde en konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger samt andre følger av utsettingen. Krav om innholdet i og behandling av konsekvensutredningen reguleres av forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (konsekvensutredningsforskriften, KU-forskriften)<sup>11</sup>.

Iht. genteknologilovens § 10 (6) er direktivgodkjente søknader ikke godkjenningspliktige og det foreligger således ikke hjemmel til å kreve at søker leverer konsekvensutredning etter § 11 og KU-forskriften.

Ettersom KU-forskriften inneholder prinsipper og metodikk for vurderingen av kriteriene som vurderes i norsk sluttbehandling, tar direktoratet likevel utgangspunkt i spørsmålene relevant for de respektive kriteriene nedfelt i forskriftens vedlegg 1 til 4. Direktoratet foretar en selvstendig vurdering av kriteriene, i tillegg til å innhente kunnskap og vurderingen fra relevante organisasjoner.

<sup>11</sup> Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven av 16. desember 2005, nr. 1495  
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-16-1495>

## 4.3 Miljø- og helsemessige skadevirkninger

Genteknologiloven har som formål at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje «uten helse- og miljømessige skadevirkninger», jf. § 1.

Formålsbestemmelsens ordlyd «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger skal ikke forstås helt bokstavelig i det enkelte, konkrete tilfellet, jf. Ot.prp. s.67 andre spalte. Noe risiko kan aksepteres avhengig av den samfunnsmessige nytteverdien av utsetningen (prp. s.68 første spalte, se også § 10 annet ledd nedenfor). Risiko for helse og miljø skal likevel vurderes på forhånd, mulige skadevirkninger skal søkes unngått og et føre-var-prinsipp skal legges til grunn (prp. s.67 andre spalte). Føre-var-prinsippet redegjøres for i kapittel 4.7.

I merknader til § 10 (2), som nedfeller tilsvarende kriterier som kriteriene som følger av formålsbestemmelsen, uttales at: selv om det i utgangspunktet kreves positiv dokumentasjon på at utsetningen ikke vil ha helse- eller miljømessige skadevirkninger, kan dette kravet lempes noe dersom prosjektet har vesentlig nytteverdi og formålet ikke kan nås på annen måte enn ved å gjennomføre utsetningen (prp. s.81 første spalte). På den annen side kan det neppe være berettiget med noen risiko overhodet dersom nytteverdien i større sammenheng anses å være liten. Produkter hvor skadevirkninger på helse og miljø er dokumentert vil ikke kunne godkjennes, uavhengig av potensiell nytteverdi (ibid.). Tilsvarende avveininger kan gjøres ved vurderinger av direktivgodkjente søknader etter § 1, jf. § 10 sjette ledd.

Nedenfor nevnes kort eksempler fra forarbeidene til genteknologiloven på miljø- og helsemessige risikoer/skadevirkninger som bør vurderes.

### 4.3.1 Miljø

For å vurdere økologisk risiko forbundet med utsetninger av genmodifiserte organismer, må en vurdere sannsynligheten for at det skjer en uønsket spredning av organismen eller dens genmateriale og konsekvensene av en slik spredning, jf. prp. side 52.

Organismers giftighet, evne til å fremkalle sykdom og smittebærende egenskaper skal i henhold til forarbeidene vurderes vedrørende både helse- og miljøskader (prp. s. 52 første spalte).

Andre eksempler som nevnes er forstyrrelser i miljøet på grunn av konkurransefortrinn eller mangel på naturlige fiender for de genmodifiserte organismene, og uønsket vertikal og horisontal spredning av det introduserte genmaterialet, hvilket blant annet kan føre til herbicid- og insektresistens hos ikke-målorganismer som skadegjørere og ugrasplanter (ibid.). Også farene for at verdifullt arvemateriale går tapt som følge av økt bruk og utbredelse av genmodifiserte organismer vektlegges i forarbeidene (prp. s.52 andre spalte).

### 4.3.2 Helse

Helsemessige konsekvenser dokumentert gjennom forskning omfatter en rekke forhold; menneskelig kontakt med giftige eller sykdoms- og/eller allergifremkallende organismer, spredning gjennom f.eks. luft og vann, giftige eller sykdoms- eller allergifremkallende egenskaper ved organismer i næringsmidler, redusert innhold av vitaminer, proteiner og andre ernæringsmessig viktige stoffer i næringsmidler som følge av genmodifisering, horisontal genoverføring f.eks. ved hjelp av virus, overføring av motstandsdyktighet mot antibiotika, og bivirkninger av vaksiner (prp. s.51 andre spalte).

De mulige helsemessige skadevirkninger knyttet til bruk av genmodifiserte mikroorganismer og faren for spredning til et stort antall mennesker ved utsetting av slike understrekes (ibid).

## 4.4 Samlet belastning

Både umiddelbare og langsiktige miljøskader skal vektlegges ved vurderingen av risiko ved utsetningen (prp. s. 52 første spalte). Ifølge KU-forskriften er det relevant å vurdere direkte, indirekte,

umiddelbare, langsiktige og kumulative virkninger, jf. KU-forskriften vedlegg 2. Krav om vurdering av samlet belastning følger også av naturmangfoldloven § 10. Vurderingen skal omfatte både tidligere, eksisterende og fremtidige påvirkninger, herunder presedensvirkningen av godkjenning av et tiltak, jf. ot.prp.nr 52 (2008-2009) om lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) s.381 andre spalte.

## 4.5 Etske og samfunnsmessige hensyn og bærekraftig utvikling

Det følger av lovens formålsbestemmelse at det ved enhver godkjenning må legges vekt på samfunnsmessige og etiske hensyn, og om bruken er i tråd med en bærekraftig utvikling, jf. lovens § 1. I iht. KU-forskriftens § 17 og vedlegg 4 skal det legges «vesentlig vekt» på om utsettingen har «samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling».

Det følger av forarbeidene om § 10 annet ledd, som gjelder for vektingen av kriteriene, at formålet med vurderingen er at det «... i hvert fall ikke skal tas sjanser i forhold til helse og miljø, når utsettingen ikke bidrar positivt som nevnt i bestemmelsen», jf. prp. 8 s. 81. Det «... stilles [ikke] like store krav til nytteverdivurderingen når det er sikkert at risikoen for skadevirkninger er minimal», *ibid*. Motsetningsvis kan man slutte at dersom det ikke er sikkert at risikoen for skadevirkninger er minimal, vil en trolig stille strenge krav til nytteverdien. Følgelig må vektleggingen og betydningen av kriteriene ses i lys av føre-var-prinsippet (se kapittel 4.7). Mangel på kunnskap kan gjøre det vanskelig å vurdere miljørisiko, helserisiko, samfunnsmessig nytteverdi, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet. Det vil alltid være noen usikre momenter når det gjelder en utsetting. Positiv nytteverdi kan medføre at det likevel gis godkjenning, jf. prp. s. 81. Men dersom nytteverdien anses som liten, kan neppe noen risiko være berettiget, *ibid*.

Ved praktisering av loven skal det legges vekt på å styre og stimulere den moderne bioteknologi etter et overordnet ønske om bærekraftig utvikling, jf. prp. s. 50 andre spalte.

Relevant for vurderingene av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, er forhold knyttet til produktets egenskaper, produksjon og bruk, jf. KU-forskriftens vedlegg 4 pkt. 1, 3.

Artikkel 26(1) i Cartagena-protokollen om biosikkerhet under Konvensjonen om biologisk mangfold slår fast at partene, i tråd med sine internasjonale forpliktelser, kan ta hensyn til sosioøkonomiske forhold som følger av levende modifiserte organismers innvirkning på bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, særlig med hensyn til den betydning biologisk mangfold har for urbefolkningsgrupper og lokalsamfunn.<sup>12</sup>

Begrepene «samfunnsnytteverdi», «etisk forsvarlig» og «bærekraftig utvikling» er skjønsmessige størrelser. Om fremstilling og bruk av en GMO anses å være etisk forsvarlig og ha en samfunnsmessig nytteverdi og bidrar til bærekraftig utvikling, må bero på en samlet vurdering. Bioteknologirådet, oppnevnt i medhold av gentl. § 26, skal blant annet gi råd i forbindelse med vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Bioteknologirådets uttalelser er inkludert i vurderingen. Nedenfor nevnes momenter som kan være relevante for vurderingen av etisk forsvarlighet, samfunnsnytteverdi og bærekraftig utvikling.

### 4.5.1 Bærekraftig utvikling

Av forarbeidene til loven fremgår at man skal ta utgangspunkt i den helt generelle forståelsen av begrepet bærekraftig utvikling; at utnytting av naturressursene ikke skal overskride naturens bæreevne verken på lang eller kort sikt, og at utviklingen skal tilfredsstillе dagens behov uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov.

<sup>12</sup> Cartagena-protokollen Artikkel 26 (1): The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

Vurderingene av bærekraft skal omfatte både sosiale og miljømessige forhold.

Sosial fordeling innen og mellom land og generasjoner skal vektlegges, og bruk, vern og rettferdig fordeling av genetiske ressurser knyttes tett til vurderingene av bærekraftig utvikling. Det å bidra til at u-land kan ha mulighet til å vite om og kontrollere bruken av genmodifiserte organismer og annen genteknologisk virksomhet innen deres territorialgrenser vil være viktig i denne sammenheng (prp. s. 50 første spalte og s. 51 første spalte).

Det understrekes i forarbeidene at bruk av moderne bioteknologi kan være i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling selv om det innebærer en viss miljørisiko, dersom bruken erstatter prosesser som er vesentlig mer risikofulle (prp. s. 50 andre spalte).

Å bruke genteknologiske rensemetoder til å legitimere en fortsatt forurensende produksjon selv om mer miljøvennlige produksjonsmetoder er tilgjengelig, vil imidlertid ikke være i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling (ibid.). Som eksempler på bærekraftig bioteknologisk utvikling nevnes rensemetoder som omgjør avfall til ressurser, produksjonsmetoder som utnytter råvarer bedre enn dagens prosesser og reduserer forurensning, foredling av nyttevekster slik at man bruker minst mulig kjemiske innsatsfaktorer i primærnæringene, og produksjon av mer og ernæringsmessig bedre matvarer (ibid.).

Etter KU-forskriften vedlegg 4 punkt IV vil vurderingen blant annet inneholde vurderinger av globale virkninger og økologiske grenser, forhold knyttet til menneskets grunnbehov, fordeling mellom generasjoner, og mellom fattig og rik, samt forhold knyttet til økonomisk vekst.

#### 4.5.2 Samfunnsmessig nytteverdi

Loven har som formål at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje på en «samfunnsmessig forsvarlig» måte, jf. § 1.

Kravet om samfunnsmessig nytteverdi innebærer at vurderingen av en søknad ikke kan bygge på søkers interesser alene. Et viktig samfunnsmessig aspekt er i henhold til forarbeidene at befolkningen har tillit til virksomheten som drives og at den er i tråd med befolkningens verdigrunnlag. Dette har sammenheng med forutsetningen om at det potensiale som ligger i genteknologien skal kunne utnyttes til samfunnets beste, jf. prp. s. 67.

Samfunnsnytte er ikke bare ment som et økonomisk kriterium, jf. prp. s. 81. Etter KU-forskriften vedlegg 4 vil vurderingsmomenter knyttet til om en utsetting innebærer samfunnsmessige fordeler eller ulemper blant annet være behovet for produktet, om produktet kan bidra til å løse et samfunnsproblem og om produktet er vesentlig bedre enn tilsvarende produkter på markedet.

Dersom det er relevant, må det vurderes om produktet kan bidra til å skape nye sysselsettingsmuligheter lokalt, nasjonalt og internasjonalt, eller om det bidrar til å skape problemer i eksisterende produksjon, jf. KU-forskriften § 17 nr. 3, jf. vedlegg 4 punkt V.

Sekundærvirkninger vil også være relevante ved vurderingen av samfunnsnytte, for eksempel kan endret bruk av plantevernmidler som følge av genmodifisering medføre enten økt eller redusert samfunnsnytte.

#### 4.5.3 Etisk forsvarlig

Etiske hensyn skal ha betydning for både tolking og skjønnsutøvelse etter loven, og blant annet inngå i vurderingene av samfunnsmessig nytteverdi og bærekraft etter § 10, jf. prp. s. 45, 48 og 81. Etikkvurderingen skal omfatte både den konkrete genmodifiseringen og sekundæreffekter (prp.s.67 første spalte). Vurderingen skal omfatte vurderinger ut fra naturens integritet og egenverdi og vurderinger basert på befolkningens verdigrunnlag, jf. prp. s. 49.

Relevante momenter kan være arters og populasjoners overlevelsesmuligheter på kort og lang sikt, formålet med genmodifiseringen og konsekvenser endringene kan få, jf. prp. s. 46 og 48.



En vurdering av hvilke løsningsalternativer som finnes, hvem som er part i saken og hvordan disse rammes eller hjelpes under de forskjellige alternativene, bør inngå i vurderingen, jf. KU-forskriften vedlegg 4 punkt VI. Videre må det, der det er mulig, vurderes hvilke etiske normer som kommer til anvendelse, hvordan normkonflikter kan løses og hvordan man kan sette det beste alternativet ut i livet.

## 4.6 Kunnskapsgrunnlaget

Naturmangfoldloven § 8 supplerer og utfyller de alminnelige utredningskravene som følger av forvaltningsloven, og slår fast at offentlige beslutninger som berører naturmangfoldet, så langt det er rimelig, skal bygge på vitenskapelig kunnskap. Kunnskapen skal omfatte arters bestandssituasjon, naturtypers utbredelse og økologiske tilstand, samt effekten av påvirkninger. Kravet til kunnskapsgrunnlaget skal stå i forhold til sakens karakter og risiko for skade på naturmangfoldet.

Har myndighetene ikke tilstrekkelig kunnskap om en beslutnings virkninger for naturmiljøet, skal avgjørelsen treffes i tråd med føre-var-prinsippet.

## 4.7 Føre-var-prinsippet

Særlig når det gjelder utsetting i miljøet, må det legges vekt på føre-var-prinsippet. Rimelig grad av tvil om hvilken risiko for skade som kan oppstå, skal i utgangspunktet lede til at godkjenning ikke gis, jf. prp. side 81.

Føre-var-prinsippet innebærer i denne sammenheng at der det er tvil om bruk av bioteknologi kan ha negative konsekvenser for miljø, helse eller andre forhold, bør tvilen komme natur og samfunn til gode, jf. prp. s. 46. Prinsippet skal legges til grunn for skjønnsutøvingen etter genteknologiloven, jf. s. 46 og 67. Prinsippet er nedfelt i genteknologiloven blant annet ved at det i formålsbestemmelsen står at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger, jf. prp. s. 67. Prinsippet er også lovfestet i naturmangfoldloven § 9 og følger av KU-forskriften vedlegg 2 punkt B, vedlegg 4 del I 2), vedlegg 4 del II B og vedlegg 4 del III.

Det understrekes i forarbeidene at prinsippet ikke innebærer at all bruk av genteknologi skal anses som risikabel, men at der det etter en konkret vurdering antas å være en rimelig grad av tvil om risiko, taler dette mot bruken (prp.s.46 første spalte). Det vises i forarbeidene til at de mange naturgitte mulighetene for spredning av genmateriale innebærer at det er særlig vanskelig å vurdere økologiske effekter av genmodifiserte organismer på lang sikt (prp. s.52 første spalte).

## 4.8 Forurenser betaler, miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder

I henhold til naturmangfoldloven §§ 11 og 12 jf. § 7 skal tiltakshaver dekke kostnadene ved å hindre eller begrense skade på naturmangfoldet som tiltaket volder, dersom dette ikke er urimelig ut fra tiltakets og skadens karakter, og det skal tas utgangspunkt i slike driftsmetoder og slik teknikk og lokalisering som ut fra en samlet vurdering av tidligere, nåværende og fremtidig bruk av mangfoldet og økonomiske forhold gir de beste samfunnmessige resultater.

## 5. Norsk sluttbehandling av søknaden – helhetlig vurdering

### 5.1 Beskrivelse av arten *D. caryophyllus* L.

#### 5.1.1 Artens biologi

Hagenellik (*Dianthus caryophyllus* L.) er en art i nellikslekten (*Dianthus* L.), som tilhører familien Caryophyllaceae. Hagenellik er en gammel kulturplante, og er trolig kommet til fra en eller flere arter omkring Middelhavet<sup>13</sup>, men den lange tiden den har vært kultivert gjør det vanskelig å bekrefte presis opprinnelse<sup>14</sup>.

Villformer av *Dianthus caryophyllus* L. har enkle, åpne blomster med 5 kronblad. Langvarig foredling av arten gjennom århundrer har gitt opphav til mange ulike sorter og kultivarer av *Dianthus caryophyllus* L. Moderne sorter har derfor som resultatet av langvarig vegetativ formering og seleksjon for blomsterkarakterer, betydelige morfologiske forskjeller sammenlignet med den opprinnelige villformen.<sup>15</sup> Hos sorter som benyttes til snittproduksjon har det blitt selektert for karakterer knyttet blant annet til økt blomsterstørrelse, økt antall kronblad, økt stengellengde og sykdomsresistens over mange generasjoner. De fleste pollenbærere er omdannet til kronblad, og hos dagens sortsmateriale varierer antall kronblad mellom 30 og 100. Dette medfører at plantenes reproduksjonsorganer er fullstendig omsluttet av kronblad.

Hagenellik, som nyttes til produksjon av snittblomster, blir utelukkende oppformert ved stiklingsformering eller ulike typer vevskultur. Plantene viser innavlsdepresjon allerede etter tre generasjoner med selvbestøvning, og produksjon av F<sub>1</sub>-hybrider er ikke aktuelt.<sup>16</sup> Under oppformering tas stiklinger fra spesielle morplanter, som beskjæres kontinuerlig for å danne maksimalt antall vegetative skudd fra sideknopper. Nellik danner ikke vegetative formeringsorganer som stoloner, rhizomer eller yngleknopper, og vegetativ spredning skjer ikke spontant. Etter behandling med plantehormoner som auxin (indoleddisyre (IAA), blir stiklingene satt til roting under betingelser med høy fuktighet.

Majoriteten av artene i slekten *Dianthus* er selvsterile. Nellikplantene er protandriske, dvs. at pollenet utvikles og spres før de hunnlige gametene er modne. Arret er ikke mottagelig for pollen før en til to uker etter pollenspredning. Dyrkede sorter av hagenellik produserer generelt lite pollen, ofte med dårlig spireevne, og har følgelig dårlig eller manglende frøsetting<sup>17</sup>. Mengde og kvalitet av pollen kan imidlertid variere mellom sorter. Pollenkornene hos nellikplantene er tunge og klebrige og er ofte lite levedyktige, og vind spiller derfor liten rolle for eventuell pollenspredning.

I naturen pollineres artene i *Dianthus* slekten av ulike møll og sommerfuglarter i *Lepidoptera* ordenen. Hagenellik til prydblomstproduksjon krever handpollinering for å sette frø da de ofte har for mange kronblad for pollinatorer til å få tak i pollenet, og de dyrkes i drivhus eller polytunneller som utelukker insekter.<sup>17</sup> Blomsterformen til dyrket hagenellik, med lang avstand til nektarier ved basis av blomsten, gjør også at pollenet er vanskelig tilgjengelig for insekter.<sup>18</sup>

<sup>13</sup> Lid, J & Lid, DT (2007), *Norsk flora*, 7. utgave, Det norske samlaget

<sup>14</sup> Tutin & Walters (1993) i VKM (2015) Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonauqua 123.8.12, VKM report 2015:16, <http://www.vkm.no/dav/22c2fd1a8a.pdf>

<sup>15</sup> Galbally & Galbally (1997) i Office of the Gene Technology Regulator (2015) *The biology of Dianthus caryophyllus* L. (*Carnation*), version 2, June 2015 [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/\\$File/biology-carnation2015.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/$File/biology-carnation2015.pdf)

<sup>16</sup> Sato et al (2000) i VKM (2015) Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonauqua 123.8.12, VKM report 2015:16, <http://www.vkm.no/dav/22c2fd1a8a.pdf>

<sup>17</sup> Bird (1994) i Office of the Gene Technology Regulator (2015) *The biology of Dianthus caryophyllus* L. (*Carnation*), version 2, June 2015 [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/\\$File/biology-carnation2015.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/$File/biology-carnation2015.pdf)

<sup>18</sup> Office of the Gene Technology Regulator (2015) *The biology of Dianthus caryophyllus* L. (*Carnation*), version 2, June 2015

[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/\\$File/biology-carnation2015.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/$File/biology-carnation2015.pdf)

### 5.1.2 Artens ville slektninger i Norge

I Norge er det flere viltvoksende arter i nellikfamilien; engnellik (*Dianthus deltooides* L.), saronnellik (*Dianthus armeria* L.), busknellik (*Dianthus barbatus* L.) og silkenellik (*Dianthus superbus* L.).<sup>19</sup> Engnellik, er en flerårig urt. Den er en 10-25 cm høy, plante med røde blomster og linjeformede blad. Engnellik er forholdsvis vanlig i tørr slåtteenng og beitemark. Silkenellik, er en også flerårig urt. Den er 15-40 cm høy, har mange, 5 cm brede blomster som er blekrøde og dypt flikede, med lange, røde hår ved grunnen, og vokser på sanddyner, tørr grassmark og kreklinghei. Saronnellik, er en toårig planteart, 20- 40 cm høy, med stiv stengel med myke hår, linjeformede blad og purpurrøde blomster i tett kvast. Busknellik er en flerårig nellik, 20 - 50 cm høy, røde, hvite eller spraglete blomster i tett skjermkvast og lansettformete blad. I tillegg er forvillede planter av kartunianernellik (*D. carthusianorum* L.), kinanellik (*D. chinensis* L.) og fjærnellik (*D. plumarius* L.) registrert, hovedsakelig rundt Oslofjorden<sup>21</sup>.

### 5.1.3 Artens dyrkingsomfang i Norge

Hagenellik nyttes i dag som en ettårig utplantingsplante i Norge. Tilgjengelig sortsmateriale har dårlig overvintringsevne, og planten kan ikke dyrkes som staude i områder med temperaturer under -5 °C. Det er ingen dyrking av nellik for snittblomstproduksjon i Norge, følgelig vil omsatt snittnellik i Norge stamme fra import.

## 5.2 Beskrivelse av den genmodifiserte planten

### 5.2.1 Innsatte gener og egenskaper

Nelliklinje 123.8.12 er dyrket hagenellik *Dianthus caryophyllus* L. genmodifisert for å oppnå lillafargete blomster. Nelliker har normalt ikke blå eller fiolette blomster da de mangler den delen av den biosyntetiske reaksjonsveien som produserer blå pigmenter.<sup>20</sup> Nelliklinjen har fått innsatt tre genkonstrukt, hvorav to er pigmentgener som koder for nøkkelenzymer i biosyntesen av anthocyaniner i planter: henholdsvis *df* fra petunia (*Petunia x hybrida*) som koder for enzymet dihydroflavonoid-4-reduktase og *f3'5'h* fra fiol (*Viola* sp.) som koder for flavonol 3' 5' hydroksylase. Genuttrykket til *df* genet i den genmodifiserte planten er styrt av genets tilhørende genomiske promotor og terminator sekvens. Genuttrykket til *f3'5'h* genet derimot er styrt av en kronbladspesifikk promotor (CHS promotor tilhørende et gen som koder for chalcone syntase fra *Antirrhinum majus*), og en D8 terminator sekvens fra *Petunia x hybrida*. Uttrykket av de innsatte genene i den genmodifiserte planten, kombinert med plantens egne gener i anthocyaninreaksjonsveien i den ikke-modifiserte planten fører til dannelsen av delphinidinpigmenter i kronbladene. Disse pigmentene er blåfiolette, og resulterer i den lysfiolette blomsterfargen i den genmodifiserte nelliklinjen.

I tillegg har den genmodifiserte nelliken fått innsatt genet *surB* fra tobakksplanten *Nicotiana tabacum*, under kontroll av den konstitutivt aktive promotoren 35S (CaMV35S) fra blomkålmosaikkvirus. Dette genet koder for et mutert acetolactatsyntase (ALS) enzym, som gir nelliklinjen økt toleranse mot herbicider med virkestoff sulfonyleurea. Dette genet er ifølge søker kun innsatt som markør for seleksjon av transformerte planteceller *in vitro*, under fremstillingen av de genmodifiserte plantene.

### 5.2.2 Vektor og transformasjonsmetode

Genmodifiseringen er utført ved hjelp av *Agrobacterium tumefaciens* mediert transformering, ved å dyrke den immobiliserte bakteriestammen AGL0, inneholdende plasmidvektoren pCGP1991 med de tre genkonstruktene beskrevet over, sammen med planteceller fra den konvensjonelle nellikvarianten FE 123. Denne foreldreplanten har et mutert *drf* gen og danner ikke pigmenter, og er følgelig hvit på farge.

<sup>19</sup> Lid, J & Lid, DT (2007), *Norsk flora*, 7. utgave, Det norske samlaget

<sup>20</sup> Tanaka Y, Tsuda S & Kusumi T (1998) Metabolic engineering to modify flower color, *Plant cell physiology* 39(11): 1119 - 1126  
<http://pcp.oxfordjournals.org/content/39/11/1119.full.pdf+html>

## 5.3 Molekylær karakterisering av den genmodifiserte planten

Den molekylære karakteriseringen av den genmodifiserte planten har som formål å påvise at genmodifiseringen er oppnådd som tiltenkt og å identifisere eventuelle utilsiktede effekter av genmodifiseringen. Søker har forelagt data som viser antall innsetninger av de ønskede genene, genuttrykk av de innsatte genene som leder til endringen i egenskaper til planten, informasjon om flankerende områder av de innsatte genene, og dannelsen av eventuelle nye åpne leserammer (ORFer) som kan gi opphav til nye proteiner, og arvelighet og stabilitet over generasjoner av de innsatte genkonstruktene.

### 5.3.1 Informasjon om de innsatte genkonstrukt og flankerende områder

Nelliklinje 123.8.12 inneholder tre transgene loci, hvor DNA fragmenter av ulik størrelse satt inn på ulike steder i plantens genom. Integreringslocus 1 består av et helt, lineært DNA fragment på 14433 basepar inneholdende de tre genkonstruktene beskrevet i kap 5.2.1. De to andre innsetningene består av ufullstendige fragmenter på henholdsvis 5140 basepar og 1741 basepar. Alle sekvenser med flankerende regioner er oppgitt av søker. Ingen nye ORFer har blitt dannet i overgangen mellom genomisk planteDNA og de innsatte genene i de tre transgene loci.

Søker utførte etter oppdrag fra EFSA flere typer bioinformatiske analyser som sekvenshomologisøk for å undersøke sekvenshomologier mellom de introduserte proteinene og kjente toksiner og allergener. Ingen slike overlapp ble funnet. Ved en analyse som så etter likheter på korte aminosyrer (6 aminosyrer) ble flere treff rapportert. EFSA konkluderer med at et så lavt antall aminosyrer vil gi opphav til mange falske positive, og konkluderer med at analysene ikke har funnet noen relevante overlapp mellom nye uttrykte proteiner i nelliken og kjente allergener.

### 5.3.2 Genuttrykk av de innsatte genene

Genuttrykket av de innsatte pigmentgenene i den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 er synlig ved det blotte øye da blomstene er lysfiolett. Det er ikke observert delphinidinproduksjon i andre vev av den transgene planten, som for eksempel stengel, noder, blader eller røtter. På grunn av den kronbladspesifikke promoteren ser det ut til at delphinidinproduksjonen i planten er lokalisert som tiltenkt i kronbladene til planten. I tillegg er den biokjemiske reaksjonsveien som leder til antocyanin biosyntesen induert for å overlape med knopp- og blomsterutvikling. Genuttrykk til de tre innsatte genene som koder for henholdsvis F3'5'H, DFR og ALS enzymene er også påvist analytisk i kronblad ved Northern analyse. Bekreftelse på dannelsen av funksjonelle enzymer fra de innsatte målgenene har blitt påvist ved hjelp av en kromatografisk metabolittanalyse (HPLC analyse).

### 5.3.3 Nedarving og stabilitet til de innsatte genene

Hagenellik for snittblomstproduksjon formeres vegetativt. Søker opplyser om at det ikke har blitt observert ustabilitet i de innsatte genene (for eksempel fargeendring) i den kommersielle dyrkingen av nelliklinje 123.8.12 som omfatter over 7 millioner blomster ved søknadstidspunktet. Det ble rapportert to «off-types» med hvite spetter i en stikkprøve av 1000 blomster i 2003.

### 5.3.4 Konklusjon molekylær karakterisering

VKM konkluderer i sin endelige risikovurdering av 2015<sup>21</sup> med at ut fra dagens kunnskap og informasjon fra søker er det ingenting som tyder på at den molekylære karakteriseringen av nelliklinje 123.8.12 utgjør en risiko. Miljødirektoratet konkluderer med at den molekylære karakteriseringen utført av søker er tilfredsstillende, og at denne ikke har påvist noe som kan gi opphav til utilsiktede negative effekter.

<sup>21</sup> VKM (2015) Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonaqua 123.8.12, VKM report 2015:16, <http://www.vkm.no/dav/22c2fd1a8a.pdf>

## 5.4 Vurdering av miljørisiko

Innholdet i kriteriet om miljørisiko er beskrevet i kapittel 4.3.1.

I vurderingen av miljørisiko vurderes den genmodifiserte plantens mulige negative effekter på norske økosystemer og sannsynligheten for at disse inntreffer. De mulige negative effektene er knyttet til nellikens spredningsevne i norsk natur, evne til å krysses med konvensjonelle sorter eller ville slektninger, overføring av transgener til mikroorganismer, eventuelle oppnådde seleksjonsfordeler, effekter på mål-organismer og på abiotisk miljø. På oppdrag fra Miljødirektoratet har VKM, faggruppe for genmodifiserte organismer, foretatt en vitenskapelig miljørisikovurdering av den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12. VKM oversendte sin risikovurdering i oktober 2015.

Økologiske konsekvenser som følge av dyrking i landene som Norge eventuelt vil importere den genmodifiserte nelliken fra, blir drøftet under tema bærekraftig utvikling i kapittel 5.8.1.

### 5.4.1 Spredning av genmodifisert nellik i naturen

Ved utsetting av genmodifiserte organismer må man vurdere deres evne til å spre seg i naturen under norske forhold. Dette vil kunne ha økologiske konsekvenser dersom den introduserte arten har potensiale til å forringe økosystemet. I vurderingen av spredningsevnen til den genmodifiserte nelliklinjen vurderes artens biologi samt eventuell endrede seleksjonsfordeler som følge av genmodifiseringen.

Konvensjonell, dyrket nellik konkurrerer dårlig utenfor sine dyrkingsområder og er ikke klassifisert som et ugress, og har lav spredningsevne i naturen<sup>22</sup>. Basert på de innsatte genenes egenskaper, molekylærkarakteriseringen og komparative analyser med morplanten er det ingenting som tyder på genmodifiseringen har introdusert egenskaper som gir utilsiktede seleksjonsfordeler til den genmodifiserte nelliken, og dermed økt spredningsevne i norsk natur sammenlignet med konvensjonell nellik. VKM skriver i sin uttalelse at det ikke er grunnlag for å forvente at endret blomsterfarge skal gi seleksjonsfordeler (som økt frøsetting, vekstpotensiale eller vinterherdighet m.m) sammenlignet med konvensjonell nellik. Når det gjelder det innførte *surB* genet som koder for ALS enzymet, vil en seleksjonsfordel sammenlignet med annen flora kunne oppnås i områder som benytter ugressmidler med sulfonylurea som virkestoff. I Norge brukes herbicider med virkestoff sulfonylurea i stor utstrekning mot frøugras i korn. Risiko vil da være forbundet med etablering av den genmodifiserte nelliken i slike områder hvor disse ugressmidlene brukes. Etablering av nellikpopulasjoner fra avskårne blomster er vurdert til å være høyst usannsynlig i de foregående kapitler, og VKM konkluderer med at tilstedeværelse av *surB* genet ikke vil øke sannsynligheten for at den genmodifiserte nelliken kan etablere seg i norsk natur.

Det omtenkte bruksområdet til de genmodifiserte nellikene er som snittblomster til dekorative formål, og den genmodifiserte nelliken vil komme i kontakt med miljøet hovedsakelig ved avfallsdeponi, eller ved utilsiktet spill fra transport og distribusjon. I tillegg til eksponering via avfallsdeponi og utilsiktet spill til miljøet, vil det være en kort eksponering av nelliken på utsalgssteder og i vaser i hjem. I den forbindelse kan nellikene avhengig av sesong, komme i kontakt med pollinerende insekter som kan pollinere nelliken eller spre pollen til andre kryssbare sorter. Ettersom nellik dyrket for snittblomstproduksjon høstes før pollenmodning vil det være svært usannsynlig at den genmodifiserte nelliken har levedyktig pollen som kan spres ved insektpollinering. Dersom det mot all formodning skulle være modent pollen i nelliken og det skjer en vellykket pollinering, måtte dette resultere i en vellykket frøsetting. Frøutviklingen hos nellik tar fem til åtte uker, og ved en eventuell vellykket pollinering vil dette overstige forventet levetid som snittblomst, som er omtrent to - tre uker.<sup>23</sup> Miljødirektoratet anser at det er høyst usannsynlig at den genmodifiserte nelliken vil kunne etablere seg i norsk natur med bakgrunn i biologien til dyrket nellik og den lave eksponeringen av nelliken til miljøet som snittblomst. Dette er i tråd med VKMs uttalelse, som tilføyer at i all den tid hagenellik har blitt

<sup>22</sup> Office of the Gene Technology Regulator (2015) *The biology of Dianthus caryophyllus L. (Carnation)*, version 2, June 2015  
[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/\\$File/biology-carnation2015.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/$File/biology-carnation2015.pdf)

<sup>23</sup> Office of the Gene Technology Regulator (2015) *The biology of Dianthus caryophyllus L. (Carnation)*, version 2, June 2015  
[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/\\$File/biology-carnation2015.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/$File/biology-carnation2015.pdf)

kultivert i Europa har det aldri blitt rapportert tilfeller om spredning av dyrket nellik utenfor dyrkingsområder, og konkluderer med at etableringen av nellikpopulasjoner i naturen fra avskårne blomster er høyst usannsynlig.

I de første innspillsrundene til EU tok noen av medlemslandene opp risikoen for at hobbygartnere kan få til vegetativ dyrking av genmodifisert nellik og at denne på denne måten skal kunne spre seg i naturen ved en eventuell utplanting. Den genmodifiserte nelliken produseres normalt i drivhus og krever optimale varme-, vann- og lysforhold. Dersom en hobbygartner skulle få til å produsere stiklinger fra snittblomster, og rote disse til levedyktige planter er det usannsynlig at disse vil kunne dyrkes i utemiljø i det norske klimaet svært lav. Hagenellik produserer ikke vegetative formeringsorganer, og spredning via pollen og frøsetting er vurdert som usannsynlig.

Miljødirektoratet anser at det med bakgrunn i det omsøkte bruksområdet, biologien til dyrket hagenellik og informasjon om den genmodifiserte nelliklinjen, er usannsynlig for at den genmodifiserte nelliken vil kunne spre seg i naturen under norske forhold.

#### 5.4.2 Genoverføring til konvensjonell nellik eller ville slektninger

Spredning av transgener fra en genmodifisert plante til beslektede planter skjer gjennom spredning av pollen. Det er laget hybrider mellom dyrket hagenellik *D. caryophyllus* L. og henholdsvis busknellik og engnellik i kontrollerte krysningsforsøk ved håndpollinering.<sup>24</sup> Men det er ikke rapportert i litteraturen at spontan hybridisering skjer i naturen mellom kultivert nellik og ville slektninger av *Dianthus* familien<sup>23</sup>. Reproduksjonsbiologien til moderne sorter av dyrket hagenellik, som inkluderer marginal pollenproduksjon og lav pollenoverlevelse, samt informasjon fra søker om at de genmodifiserte nellikene høstes før de når pollenmodning indikerer at potensialet for genoverføring av transgener til viltvoksende populasjoner eller dyrkede nelliksorter via pollen er svært begrenset. I Norge er det lite eller ingen dyrking av nellik til snittproduksjon, og det er få ville slektninger som den genmodifiserte nelliken kan krysses med.

Med bakgrunn i lav eksponeringen til miljøet ved det tiltenkte bruksområdet og biologien til dyrket nellik, samt informasjon om den genmodifiserte nelliklinjen anser Miljødirektoratet at sannsynligheten for genoverføring fra den genmodifiserte nelliklinjen til konvensjonell hagenellik eller ville slektninger er svært lav.

#### 5.4.3 Genoverføring til mikroorganismer

Eksponering av mikroorganismer for rekombinant DNA kan skje under nedbryting av vegetativt plantemateriale og/eller pollen. VKM viser i sin risikovurdering til studier som viser at genoverføring fra transgene planter til bakterier etter all sannsynlighet inntreffer svært sjelden under naturlige forhold, og at denne overføringen forutsetter sekvenshomologi mellom overført DNA og bakterien. VKM konkluderer med at ut fra dagens vitenskapelig innsikt med henhold til barrierer for genoverføring mellom ubeslektede arter er tilfeldig overføring av transgener til mikroorganismer svært usannsynlig. Videre, at dersom det skulle kunne inntreffe, er de innførte genene i nelliklinjen ikke forventet å gi opphav til en miljøskadelig endring i mikroorganismene.

Miljødirektoratet konkluderer med at ut fra dagens kunnskap er miljørisikoen forbundet med horisontal genoverføring av DNA-materiale fra den genmodifiserte nelliken ikke endret sammenlignet med konvensjonell nellik.

#### 5.4.4 Effekt på målorganismer

Søknaden omfatter ikke dyrking og den genmodifiserte nelliken har ikke fått tilført noen egenskaper ved genmodifisering tenkt nyttiggjort for målorganismer. Denne problemstillingen er dermed ikke relevant i denne saken og er ikke nærmere behandlet i miljørisikovurderingen.

<sup>24</sup> Umiel N., Behan K. & Kagan S. (1987) Genetic variation in carnation: colour patterns of petals, number of buds and arrangements of flower buds on the stems. *Acta Horticult* 216:355 - 358



#### 5.4.5 Effekt på ikke-målorganismer

Potensielle ikke-målorganismer defineres i miljørisikovurderingsdokumentet til EFSA (2010)<sup>25</sup> til å inkludere alle arter som direkte og/eller indirekte blir utsatt for/kommer i kontakt med den genmodifiserte planten, og som ikke er målorganismer for de nye proteiner som uttrykkes i plantene. Ifølge EFSA omfatter dette en vurdering av effekter på populasjonsnivåer av herbivorer, naturlige fiender, symbionter (dersom relevant), parasitter og patogener.

På samme måte som vurdert under kapittel om spredningsevne, vil eksponering av den genmodifiserte nelliken til eventuelle insekter hovedsakelig kunne forekomme i korte perioder på utsalgssteder, i hjemmet og eventuelt i miljøet ved utilsiktet spill av nellikene. Miljødirektoratet anser det som lite sannsynlig at en slik eksponering vil ha en negativ effekt på eventuelle insekter sammenlignet med annen snittnellik. Det anses også som usannsynlig at eksponering av den genmodifiserte nelliken til detritivorer på avfallsdeponi vil utgjøre en miljørisiko.<sup>26</sup>

VKMs risikovurdering viser til at det er flere herbivorer av nellik som kunne blitt påvirket av et endret anthocyaninforhold i den genmodifiserte nelliken. Men ettersom søknaden ikke omfatter bruksområdet dyrking, vil eksponeringskilder for herbivorer være svært begrenset og vil være knyttet til sporadisk og utilsiktet spill/kassering av genmodifisert nellik i miljøet. VKM konkluderer med at det er høyst usannsynlig at ikke mål-organismer vil bli påvirket av omsetning av den genmodifiserte nelliken.

Basert på tiltenkt bruksområde for den genmodifiserte nelliken og informasjon angående den genmodifiserte planten anser Miljødirektoratet i likhet med VKM, at det er høyst usannsynlig at den genmodifiserte nelliken vil ha en negativ effekt på ikke-målorganismer i Norge.

#### 5.4.1 Potensielle interaksjoner med det abiotiske miljø og biogeokjemiske sykluser

Med bakgrunn i det omsøkte bruksområdet, som ekskluderer dyrking, vil den genmodifiserte nelliken ha liten eller ingen virkning på abiotisk miljø og biokjemiske sykluser sammenlignet med konvensjonell snittnellik. Volumet av den tilførte organiske massen av til avfallsdeponier vil være lavt.<sup>27</sup>

Miljødirektoratet anser derfor i likhet med VKM at det er usannsynlig at den genmodifiserte nelliken vil ha en endret effekt på det abiotiske miljø og biogeokjemiske sykluser sammenlignet med konvensjonell nellik.

#### 5.4.2 Konklusjon miljørisikovurdering

Miljødirektoratet anser at kunnskapsgrunnlaget er tilstrekkelig for å gjøre en vurdering av miljørisiko ved bruk av den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 for de omsøkte bruksområder. Kravet om kunnskapsgrunnlaget nedfelt i nml. § 8 er dermed oppfylt. Miljødirektoratet anser at bruk av den genmodifiserte nelliken for det omsøkte bruksområdet ikke vil medføre en ytterligere belastning for økosystemet, jf. nml. § 10.

Ut fra dagens kunnskap og med bakgrunn i tiltenkt import, distribusjon og bruksområde som avskårne prydblomster, konkluderer VKM at nelliken 123.8.12 Moonacqua™ ikke vil medføre en miljørisiko i Norge. Miljødirektoratet konkluderer, på linje med VKM, at basert på dagens kunnskap, informasjon fra søker, samt det omsøkte bruksområdet er det ikke endret miljørisiko ved den genmodifiserte nelliklinjen i Norge sammenlignet med konvensjonell nellik.

<sup>25</sup>EFSA (2010) Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants, EFSA Journal 8 (11): 1879  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1879.htm>

<sup>26</sup>EFSA (2008), Scientific opinion of the Panel on Genetically modified organisms, EFSA journal, 662: 1-25

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/gmo\\_op\\_ej662\\_MoonacquaCarnation\\_en%2C3.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/gmo_op_ej662_MoonacquaCarnation_en%2C3.pdf)

<sup>27</sup> VKM (2015) Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonacqua 123.8.12, VKM report 2015:16,  
<http://www.vkm.no/dav/22c2fd1a8a.pdf>



## 5.5 Helserisiko

Innholdet i kriteriet om helserisiko er redegjort for i kapittel 4.3.2.

I vurderingen av helserisiko vurderes blant annet om den genmodifiserte planten har fått tilført gener som danner proteiner som er toksiske eller allergifremkallende. I tillegg undersøkes det om det er dannet andre proteiner fra selve innsettingen av de nye genene, som kan ha gitt opphav til nye proteiner med toksisk eller allergen effekt.

Mattilsynet har, ifølge gjeldende prosedyrer for saksbehandling, et koordinerende ansvar for helserisikovurdering av GMO til mat. Folkehelseinstituttet skal uttale seg om helserisiko ved GMO som ikke er til mat. Miljødirektoratet ba Mattilsynet om en uttalelse innenfor deres ansvarsområder 24.februar 2015. Mattilsynet ba i denne anledning VKM om å foreta en vitenskapelig helserisikovurdering av den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 Moon aqua™ i august 2015. VKM oversendte sin risikovurdering i oktober 2015.<sup>28</sup>

I sin vurdering har VKM blant annet tatt hensyn til at kronblader fra nellik kan bli brukt som garnityr på mat og dermed bli spist. VKM har med utgangspunkt i EFSA's risikovurdering og søkers informasjon, vurdert at ingen av de innsatte proteinene er kjent for å være allergener, og delfinidin og dets pigmenter er ikke å betrakte som toksiner. Søker har fått utført akutt toksisitetstesting og genmutasjonsassay (Ames test) med vannekstrakter av blader og kronblad fra nellikene. Testene viste ingen effekt på musene testet eller mutagen aktivitet i Ames testen. EFSA konkluderer med at det er liten sannsynlighet for at den genmodifiserte nelliklinjen vil ha en negativ effekt på dyre- og menneskehelse.<sup>29</sup> VKM konkluderer på lik linje med EFSA at ut fra dagens kunnskap og informasjon tilsendt av søker, og tatt i betraktning tiltenkt bruksområde som ekskluderer dyrking, og bruk som mat og fôr, at den genmodifiserte nelliken er like helsemessig trygg som dens konvensjonelle motpart nellik FE123.

Mattilsynet leverte sin vurdering til Miljødirektoratet 6.november 2015 (vedlagt), hvor de støtter VKM's risikovurdering og konkluderer med følgende: «På tross av at omsøkt bruk kun er til prydførmål, kan det ikke utelukkes at kronblader fra disse nellikene i noen tilfeller brukes som garnityr på matretter. Ut ifra dagens kunnskap og informasjon tilsendt av søker og merkekravet i EØS-godkjenningen, samt tatt i betraktning omsøkt bruksområde, konkluderer likevel VKM at alle de fire nellikene er like trygge som deres konvensjonelle motparter. Mattilsynet støtter VKM sin risikovurdering».

Folkehelseinstituttet har ikke gitt en særskilt uttalelse i denne saken.

Miljødirektoratet legger Mattilsynets vurdering til grunn og konkluderer med at det ikke foreligger en økt helserisiko knyttet til den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 (Moon aqua™) sammenlignet med konvensjonell nellik.

## 5.6 Overvåkingsplan

Retningslinjer under utsettingsdirektivet og forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven plikter søker seg til å overvåke miljøet for utilsiktede konsekvenser etter utsetting av den genmodifiserte organismen. I tilfeller hvor det er identifisert mulige miljø- og/eller helserisiko av den genmodifiserte organismen vil man måtte implementere en saksspesifikk overvåkingsplan. Der hvor det ikke er påvist miljø- og/eller helserisiko av den genmodifiserte organismen, skal en generell overvåkingsplan implementeres for å overvåke eventuelle uventede effekter på miljø og helse fra bruk av den genmodifiserte organismen.

<sup>28</sup> VKM (2015) Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moon aqua 123.8.12, VKM report 2015:16, <http://www.vkm.no/dav/22c2fd1a8a.pdf>

<sup>29</sup> EFSA (2008), Scientific opinion of the Panel on Genetically modified organisms, EFSA journal, 662: 1-25 [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/gmo\\_op\\_ej662\\_Moon aquaCarnation\\_en%2C3.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/gmo_op_ej662_Moon aquaCarnation_en%2C3.pdf)

Søker viser til at det ikke er påvist noen risiko knyttet til omsetning av denne nelliklinjen, og at det derfor ikke er behov for saksspesifikk overvåking. Søker har foreslått en generell overvåkingsplan som blant annet omfatter at importører hver sjette måned vil måtte rapportere til Florigene basert på et skjema som er vedlagt søknaden. Florigene vil sørge for å ha en fullstendig oversikt på sine internettsider over omfanget av import til Europa. Forbrukere vil få anledning til å kommentere forhold knyttet til GM-nelliken via Florigenes nettside, der navn og adresse til alle importører vil være listet opp.

Florigene har opprettet en ekspertgruppe (navngitte i søknaden, bestående av dyrkere og botanikere) med interesse for *Dianthus* biologi. Ekspertgruppa er bedt om å rapportere mistenkelige funn som de kommer over i forbindelse med sitt feltarbeid. Dersom disse forskerne ber om det, vil Florigene gjennomføre molekulære analyser for å bekrefte eller avkrefte at eventuelle uvanlige hybrider har genmateriale som kan spores til Florigene Moonaqua™. Florigene gjennomfører også overvåking i de landene der Moonaqua™ dyrkes, blant annet for å avdekke om det forekommer forvillede planter rundt dyrkingsanleggene. Hvert år vil Florigene sende en rapport til de nederlandske myndighetene med en oppsummering av overvåkingsaktiviteten.

VKM har i sin vurdering vurdert søkers foreslåtte overvåkingsplan og finner denne tilfredsstillende. VKM vurderer at det ikke er behov for en spesifikk overvåkingsplan, gitt det tiltenkte bruksområdet av den genmodifiserte nelliken. Miljødirektoratet støtter VKMs vurdering, og anser den oppgitte overvåkingsplanen som tilstrekkelig for å ivareta hensyn til helse og miljø.

## 5.7 Vurdering av samfunnsmessig nytteverdi

Innholdet i kriteriet om samfunnsmessig nytteverdi er redegjort for i kapittel 4.5.2.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte nelliken vil medføre en nytteverdi for samfunnet slik at det potensialet som ligger i genteknologien blir utnyttet til samfunnets beste. Hvilke momenter som er relevant for problemstillingen fremkommer blant annet av KU-forskriften vedlegg 4, punkt V.

Miljødirektoratet ba Bioteknologirådet i brev av 24. februar 2015 om en vurdering av blant annet samfunnsnyttene ved import, distribusjon og salg i Norge av den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 Moonaqua™. Bioteknologirådet leverte sin vurdering 9. februar 2016.<sup>30</sup>

I følgende avsnitt redegjøres det for momenter som anses som relevante for å avgjøre nytteverdien av å godkjenne søknad om markedsføring av den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12. Miljødirektoratet vurderer potensiell samfunnsnyttverdi av den genmodifiserte nelliken relatert til de omsøkte bruksområdene; import, distribusjon og salg i Norge.

### 5.7.1 Momenter relatert til samfunnsmessig nytteverdi fra høringsrunden

I den norske høringsrunden kom det to høringssvar hvor den ene fra Forbrukerrådet og den andre fra Norges småbrukar- og bondelag. Ingen av disse kommenterte særskilte momenter knyttet til samfunnsnytte. Forbrukerrådet spesifiserer dog at de forutsetter at produktet blir vurdert opp mot genteknologiens krav om at fremstilling og bruk av den genmodifiserte organismen skal være etisk forsvarlig, være nyttig for samfunnet og bidra til bærekraftig utvikling.

Bioteknologirådet, den gang Bioteknologinemda, fremhever i sitt høringssvar fra 2007 at «prydplanteindustrien representerer store verdier i form av arbeidsplasser ved dyrking og omsetning. I Norge skapes arbeidsplasser gjennom import og videre handel, og i Sør-Amerika ved dyrking og eksport. For næringen selv er det viktig at det stadig utvikles nye blomstersorter».

<sup>30</sup> Bioteknologirådet (2016) Genmodifiserte nelliker med endret blomsterfarge: Moonlite, Moonaqua, Moonvelvet og Moonberry: <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/02/Genmodifiserte-nellikar.pdf>

### 5.7.2 Er det behov for genmodifisert nellik i Norge?

Den genmodifiserte nelliken er et snittblomstprodukt tiltenkt dekorative formål i hjemmet. Den innførte egenskapen, fargeendringen, er gjort med tanke på å tilby forbrukerne et attraktivt, nytt produkt på prydblomstmarkedet. Det er som nevnt tidligere lite eller ingen produksjon av nellik for snittblomstproduksjon i Norge. All snittnellik i Norge stammer derfor fra import. Det ble importert rundt 12,8 millioner nelliker til landet med en samlet omsetningsverdi på omtrent 28,2 millioner kr i 2014<sup>31</sup>. Sammenlignet med totalimport på snittblomster er dette et forholdsvis lavt tall.

Næringen har ikke gitt en uttalelse om hvorvidt denne nelliken er etterspurt som produkt for import og omsetning i Norge. Bioteknologirådet nevner i sin uttalelse at på generelt grunnlag drives aktivitet i næringen frem av utviklingen av nye sorter. I så måte er den genmodifiserte nelliken med ny farge en nyvinning med potensiell nytte for næringen. Søker fremholder i sin søknad at produksjonen av denne nelliken har gitt økt sysselsetting og inntekter for importlandene gjennom distribusjon og salg, da den nye fargen har gitt nelliken et større bruksområde (bryllup, dåp med mer).

I følge Bioteknologirådet (2016)<sup>32</sup> er det liten etterspørsel av genmodifiserte nelliker fra blomsterbutikker i Norge, da de ofte er bestillingsvare. De stiller derfor spørsmål ved samfunnsnyttene ved produktet dersom etterspørselen til produktet på nåværende tidspunkt er lavt.

Miljødirektoratet anser at det er lite data angående konkret etterspørsel av nelliken fra prydblomstnæringen og forbrukere, men at den som ny sort på markedet kan ha en potensiell nytte for disse.

### 5.7.3 Eventuelle samfunnsmessige ulemper ved godkjenning av den genmodifiserte nelliken

Ved vurdering av eventuelle samfunnsmessige ulemper ved godkjenning av den genmodifiserte nelliklinjen kan medføre er det vurdert om det er momenter som kan føre til vesentlig samfunnsmessig ulempe for store deler av eller hele samfunnet ved import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliken.

Det er i foregående kapittel vurdert at import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliken ikke innebærer en miljø- eller helseisriko sammenlignet med konvensjonell nellik. Dersom dette var tilfellet ville dette ha utgjort en stor ulempe for samfunnet som sådan.

Et moment som skiller genmodifisert nellik fra konvensjonell nellik er at det ved en eventuell godkjenning av den genmodifiserte nelliklinjen, vil merkekrav måtte håndteres av importører og blomsterhandlere for å sikre forbrukeren sitt krav på informasjon.

I tillegg vil man i distribusjonslinjene være påpasselige med å separere genmodifiserte nelliklinjer fra konvensjonelle nelliklinjer, noe som vil kunne medføre noe merarbeid for næringen selv. Myndighetene vil ved håndheving av forskrift om merking av genmodifiserte organismer<sup>33</sup> måtte utføre tilsyn hos disse, og dette vil utgjøre ekstra kostnader for det offentlige.

### 5.7.4 Konklusjon samfunnsmessig nytteverdi

Miljødirektoratet har vurdert høringsinnspill og innkomne uttalelser, og konkluderer i likhet med Bioteknologirådet, med at den genmodifiserte nelliken ikke har en uttalt samfunnsnytteverdi som sådan, men at den kan ha en potensiell nytte for prydblomstnæringen og forbrukere av prydblomster. Separasjon av genmodifisert nellik og konvensjonell nellik kan medføre noen ekstra kostnader for samfunnet, men disse anses ikke som vesentlige.

<sup>31</sup> Tall fra statistikkbanken på [www.ssb.no](http://www.ssb.no). Varekode 06031210

<sup>32</sup> Bioteknologirådet (2016) Genmodifiserte nelliker med endret blomstfarge: Moonlite, Moonaqua, Moonvelvet og Moonberry: <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/02/Genmodifiserte-nellikar.pdf>

<sup>33</sup> Forskrift 2. september 2005 nr. 1009 om merking, transport, import og import av genmodifiserte organismer <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-09-02-1009>

## 5.8 Vurdering av bærekraftig utvikling

Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i kapittel 4.5.1.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte nelliken vil kunne bidra til en bærekraftig utvikling slik at utnytting av naturressursene både lokalt og globalt tilfredsstiller dagens behov uten å overskride naturens bæreevne, og uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov, herunder både miljømessige og sosiale forhold. Hvilke momenter som er relevant for problemstillingen fremkommer blant annet av KU vedlegg 4, punkt IV, bokstav A. Ifølge KU (vedlegg 4 punkt IV, bokstav B) vil ikke alle kontrollspørsmål være relevante i enhver sak.

### 5.8.1 Økologiske følger av fremstilling og bruk av genmodifisert nellik i dyrkingslandene

Dyrking av den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 i dyrkingslandene kan potensielt føre til en bedring eller forverring for økosystemer i dyrkingsområdet, eller det kan ha en nøytral effekt sammenlignet med konvensjonell nellik. Under diskuteres noen relevante problemstillinger knyttet til økologiske følger av fremstilling av den genmodifiserte nelliken i dyrkingslandene.

#### Endret plantevernmiddelbruk

Den genmodifiserte nelliklinjen 123.2.38 har fått innsatt et *surB* gen som gir resistens mot sulfonyleurea-herbicider. Dette er innsatt til bruk som en seleksjonsmarkør under fremstillingen av den genmodifiserte planten i laboratoriet, og er ikke tenkt nyttiggjort ved dyrking av nelliklinjen til snittblomstproduksjon. Introduksjon av herbicidresistente kulturplanter kan føre til endringer i plantevernmiddelbruk som endringer i type plantevernmidler brukt og sprøytetidspunkt. Innføring av herbicidresistente planter kan derfor bidra til et endret herbicidbruksmønster og til endring av den totale herbicidbruken.

Søker oppgir at det er usannsynlig at dyrking av Moonaqua™ vil føre til bruk av sulfonyleurea-sprøyttemiddel i dyrkingslandene både fordi bedriften har forbudt det på sine dyrkingsgårder, det generelt er lite behov for ugressmiddel da det kun forekommer manuell fjerning av store ugressstyper, og sulfonyleurea-sprøyttemiddel ikke er designet for bruk i prydblomstindustrien (andre målgrupper).

OGTR<sup>34</sup> skriver i sitt veiledende dokument angående biologien til dyrket nellik, at ugress i kommersiell nellikproduksjon generelt sett er et lite problem da nellikdyrking tiltenkt snittblomstproduksjon foregår i lukkede veksthus eller polytunneler. Dette reduserer sannsynligheten for at ugress og sykdommer kommer inn i nellikproduksjonssystemet.<sup>35</sup> Veiledere med praktiske anbefalinger for kommersiell dyrking av *Dianthus caryophyllus* beskriver heller ikke sulfonyleurea-herbicider som ugresskontroll.<sup>36</sup>

Miljødirektoratet anser det derfor som usannsynlig at dyrking av den genmodifiserte nelliken vil føre til endret plantevernmiddelbruk basert på det innsatte *surB* genet.

#### Spredning av genmodifisert nellik og krysning med ville og/eller konvensjonelle slektninger i dyrkingslandene

Økologiske følger av tilstedeværelsen av *surB* genet i Norge ble diskutert i kap 5.4.1. I dyrkingslandene vil spredningsevnen til dyrket hagenellik for snittproduksjon være større på grunn av klimatiske forhold og større eksponering av nelliken til miljøet ved dyrking enn ved import av snittblomster til Norge. Muligheten for at den genmodifiserte nelliken kan etablere spredte populasjoner i miljøet og/eller krysse seg med ville/konvensjonelle slektninger er derfor potensielt høyere i dyrkingslandene grunnet høyere potensiell eksponering til miljøet av nelliken enn det som gjelder ved import av snittblomster. Den aktuelle nelliklinjen dyrkes under plast i drivhusliknende polytunneler, noe som er standard for nellikdyrking for snittblomstproduksjon.<sup>37</sup> Dette vil naturlig begrense eksponeringen av den genmodifiserte nelliklinjen til miljøet. Det kan ikke utelukkes at spredning av pollen fra den

<sup>34</sup> The Office of the Gene Technology Regulator at the Australian Government Department of Health

<sup>35</sup> Office of the Gene Technology Regulator (2015) *The biology of Dianthus caryophyllus L. (Carnation)*, version 2, June 2015  
[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/\\$File/biology-carnation2015.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/$File/biology-carnation2015.pdf)

<sup>36</sup> Se blant annet: Singh, AK (2006) *Flower crops: Cultivation and Management*. New India Publishing Agency, New Delhi; A technical guide to carnation

<sup>37</sup> Office of the Gene Technology Regulator (2015) *The biology of Dianthus caryophyllus L. (Carnation)*, version 2, June 2015  
[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/\\$File/biology-carnation2015.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/$File/biology-carnation2015.pdf)

genmodifiserte linjen ut i naturen kan skje via insekter som kommer inn i drivhuset men ansees som lite sannsynlig, grunnet biologien til dyrket nellik og dyrkingsmetoden.

Søker oppgir at det ikke er registrert viltvoksende populasjoner av dyrket nellik utenfor dyrkingsområdet, all den tid den genmodifiserte nelliken har vært dyrket i hhv Colombia, Australia og Ecuador. I Australia, hvor genmodifisert nellik har blitt produsert siden 90-tallet, er det ikke rapportert om naturaliserte populasjoner.<sup>38</sup>

Miljødirektoratet anser at det med bakgrunn i biologien til dyrket nellik og informasjon om den genmodifiserte nelliklinjen er lite sannsynlig at den genmodifiserte nelliken vil kunne spre seg eller krysses med ville slektninger eller konvensjonell nellik utenfor dyrkingsområdet.

### 5.8.2 Innvirkning på produksjon av mat og fôr i dyrkingslandene

Bioteknologirådet trekker i sin vurdering av 2016<sup>39</sup> frem at et viktig vurderingsmoment er om landområdene som benyttes til nellikdyrkingen ikke tar areal fra for eksempel matdyrking. Søker er ikke forpliktet til å oppgi opplysninger angående dette i søknaden til EU, men under høringsrunden i EU spilte Norge inn til søker hvordan produksjonen av genmodifisert nellik innvirker på dyrking av mat og fôr i området. Søker svarte på anmodning om mer informasjon omkring dette at siden blomstene dyrkes på etablerte blomstergårder med en begrenset kapasitet, har ikke nellikdyrkingen noen effekt på produksjon av mat og fôrprodukter i området. Miljødirektoratet anser derfor at dyrkingen av den genmodifiserte nelliken ikke har en negativ innvirkning på mat- og fôrproduksjon i området.

### 5.8.3 Økonomiske og sosiale følger av fremstilling og bruk av genmodifisert nellik

Nellik er et av de mest omsatte blomsterprodukter på verdensbasis. I Europa blir mesteparten av snittnellik importert via Nederland. Tall fra Nederland viser at i 2013 ble det importert snittnellik til en samlet verdi av rundt 55 million euro.<sup>40</sup> Analyser viser at andelen av nellik fra Sør-Amerika har stadig økt de siste par årene, og i 2013 stammet halvparten (55 %) av de importerte nellikene fra Colombia, mens kun 3 % kom fra Ecuador. Disse nellikene blir gjerne eksportert direkte videre til andre europeiske land via grossister.

Søker opplyser i søknaden at den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 dyrkes på to gårder i henholdsvis Colombia og Ecuador, og at produsentene her har valgt å produsere den genmodifiserte nelliken over andre tilgjengelige nellikvarianter. Florigene har inngått kontrakter med disse gårdene for produksjonen av den genmodifiserte nelliklinjen. I følge søker har dyrkingen av den genmodifiserte nelliken sikret arbeidsplasser på gårdene i Colombia og Ecuador, som har ca. 75 ansatte hver (på søknadstidspunkt i 2007), i områder hvor arbeidsløsheten er stor. Underleverandører til snittblomstprodusentene (leverandører av gjødsel, sprøytemidler, bokser og annet utstyr), samt eksportnæringen i landene har også ifølge Florigene hatt fordel av økt etterspørsel for deres produkter. I tillegg mener søker at det har generert ekstra inntekter for næringen globalt via import (importører) og distribusjon (grossister) samt til utsalgssteder i importlandene av nelliken. Søker oppgir også fordeler som økt økonomisk aktivitet i alle ledd ved omsetning av genmodifisert nellik. Etterspørsel i forbrukerleddet er også ifølge søker økt for nellik generelt med introduksjonen av nye farger som har utvidet bruksområdet til nellik blant annet til bryllup. Ifølge nye tall er det nå ca 200 arbeidere på gårdene som produserer genmodifiserte nelliker for Florigene.<sup>41</sup>

Bioteknologirådet er i sin uttalelse enig i at blomsterindustrien gir arbeidsplasser og eksportinntekter i dyrkingslandene, men de er usikre på hvor mye av dette som kan tilskrives den genmodifiserte nelliken, i og med at nellikproduksjonen erstatter annen blomsterproduksjon i området.

Florigene har ifølge søknaden arbeidet mye med myndighetene og dyrkerne for å informere og opplyse disse angående genmodifiseringen og genteknologi generelt. Etter anmodning om mer informasjon fra

<sup>38</sup> Office of the Gene Technology Regulator (2015) *The biology of Dianthus caryophyllus L. (Carnation)*, version 2, June 2015  
[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/\\$File/biology-carnation2015.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/5DCF28AD2F3779C4CA257D4E001819B9/$File/biology-carnation2015.pdf)

<sup>39</sup> Bioteknologirådet (2016) Genmodifiserte nelliker med endret blomsterfarge: Moonlite, Moonaqua, Moonvelvet og Moonberry:  
<http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/02/Genmodifiserte-nellikar.pdf>

<sup>40</sup> CBI Product Factsheet: Carnations in the Dutch Market  
<https://www.cbi.eu/sites/default/files/study/product-factsheet-carnation-netherlands-cut-flowers-foliage-2014.pdf>

<sup>41</sup> <http://www.florigene.com/product/production.html>

søker angående forhold i produksjonslandene opplyste søker om at virksomheten aktivt har tatt del i utdanning av nellikdyrkerne med hensyn til forståelse av genteknologi og bruken av dette i fremstillingen av den genmodifiserte nelliklinjen. Virksomheten har også startet samarbeid med dyrkerne og colombianske myndigheter angående forsøk med nye genmodifiserte blomsterprodukter. Søker har gitt vitenskapelig og teknisk støtte til å hjelpe nellikdyrkerne til å forbedre kvaliteten av nellikene, i samsvar med kravene som stilles for eksport. Nellikdyrkere er også blitt trent i innsamling av regulatoriske data gjennom en spansk-talende konsulent. Det er ikke identifisert helse- eller miljørisiko ved dyrkingen, og søker beskriver gode arbeidsforhold hos sine produsenter.

Ifølge Bioteknologirådet dyrkes noen sorter genmodifisert nellik i Ecuador fremdeles, selv om landet innførte et forbud mot dyrking av genmodifiserte organismer i sin grunnlov av 2008.<sup>42</sup> Denne grunnlovsendringen inntrådte etter søknadstidspunktet, slik at beskrivelser av dyrking i Ecuador for Moonaqua™ kan være utdaterte på dette tidspunkt. Det er uvisst om grunnloven regulerer delvis innesluttet bruk, som dyrking i polytunneler under plast er. Miljødirektoratet har kontaktet ecuadorianske myndigheter, men har per dags dato ikke fått avklart status for eventuell dyrking av den genmodifiserte nelliklinjen i Ecuador.

#### 5.8.4 Konklusjon bærekraftig utvikling

I vurderingen av den genmodifiserte nellikens bidrag til bærekraftig utvikling har Miljødirektoratet vurdert økologiske forhold i dyrkingslandene knyttet til blant annet endret plantevernmiddelbruk, potensiell spredning av den genmodifiserte nelliklinjen og transgener fra denne i dyrkingslandet og innvirkning på insekter. Ut ifra dagens kunnskap, anser Miljødirektoratet at det er lav økologisk risiko ved dyrking av den genmodifiserte nelliklinjen i dyrkingslandene. Miljødirektoratet anser også at foreliggende informasjon omkring dyrkingen av den genmodifiserte nelliklinjen viser at de økonomiske og sosiale følgene av dyrkingen kan gi noen positive ringvirkninger i dyrkingslandene i form av sysselsetting og eksportinntekter.

## 5.9 Vurdering av etisk forsvarlighet

Innholdet i kriteriet om etisk forsvarlighet er redegjort for i kapittel 4.5.3.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte nelliken er i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Hvilke momenter som er relevant for problemstillingen fremkommer blant annet av KU vedlegg 4, punkt VI. I følge KU vedlegg 4 bokstav B er den allmenne befolkningens verdisyn relevant for vurderingen av utsetting av den genmodifiserte nelliklinjen.

Miljødirektoratet anser at vurderingen av etikk ikke utelukkende avhenger av hvorvidt befolkningen vil kjøpe eller bruke GMO i ulike situasjoner, eller om de er for eller mot GMO av etiske årsaker eller andre årsaker. Like viktig er om elementer i fremstillingen og bruken av produktet er etisk forsvarlig. For vurderingen av produktet og forholdet til etiske normer og verdier knyttet til mennesket legger Miljødirektoratet til grunn at forhold gjennom hele produksjonskjeden kan være relevante.

### 5.9.1 Den allmenne befolkningens verdisyn

Den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 har blitt genmodifisert med hensyn på endret blomsterfarge av estetiske hensyn. Dette er en av de få markedsførte genmodifiseringene som er utført på en kommersiell planteart som ikke er en matplante. Miljødirektoratet er ikke kjent med studier som har prøvd å kartlegge den norske befolkningens holdninger til genmodifisering av planter som ikke skal benyttes som mat eller fôr. For å få kjennskap til norske holdninger til genmodifisering for endret blomsterfarge, måtte dette vært spesifikt spurt om i en eventuell undersøkelse av norske holdninger til ulike genmodifiserte produkter.

<sup>42</sup> Bioteknologirådet (2016) Genmodifiserte nelliker med endret blomsterfarge: Moonlite, Moonaqua, Moonvelvet og Moonberry: <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/02/Genmodifiserte-nellikar.pdf>



I Eurobarometer fra 2010 hvor det ble kartlagt europeiske holdninger til bioteknologi var de klassiske gruppeinndelingene genterapi, regenerativ medisin/stamceller, syntetisk biologi, genmodifisert mat og klonede dyr.<sup>43</sup> Norske holdninger fra denne undersøkelsen avdekket stor optimisme angående områdene genterapi og regenerativ medisin/stamceller, nøytral holdning til syntetisk biologi, mens flertallet var klart negativt til genmodifisert mat og klonede dyr. En analyse av dette resultatet tolker dette skillet som en nytteanalyse i befolkningen, hvor man ser stor, potensiell nytte av de to førstnevnte kategoriene, men ikke av de to sistnevnte.<sup>44</sup>

I sin brukerundersøkelse fra 2011 som omfattet både potensielle produsenter av GMO (bønder) og forbrukere konkluderer Magnus og Almås<sup>45</sup> med at det er «etiske vurderinger og tukling med skaperverket som ser ut til å være norske bønders hovedbekymring når det gjelder å ta i bruk genteknologi i matproduksjonen», men bemerker samtidig interessante forskjeller i hvordan forbrukere og bønder rangerer sin bekymring for å ta i bruk genteknologi i matproduksjonen. Bekymring for egen helse er flertallet av forbrukerne sin primære bekymring, mens etiske forhold er sekundært. Man så også at dersom genteknologi ble benyttet for å oppnå en miljøforbedring, var ga dette positivt utslag.

Den genmodifiserte nelliken er kun til dekorative formål i hjemmet, men har ikke blitt laget med tanke på å oppnå miljøforbedring i produksjonsprosessen. Basert på studiene over kan det vurderes slik at ettersom genmodifiseringen er utført på et ikke-mat produkt, som i tilfellet med genmodifisert nellik, kan dette av forbrukeren oppfattes som at det ikke foreligger en direkte trussel for egen helse, og derfor fremstå som mindre problematisk enn for eksempel genmodifisert mat. Miljødirektoratet anser allikevel at det ikke foreligger nok kunnskap om norske holdninger til genmodifisert nellik som konkret kan si noe om den allmenne befolkningens verdisyn omkring genmodifisert nellik. Bioteknologirådet på sin side har ikke påpekt forhold ved den genmodifiserte nelliken som kan være i strid med den allmenne befolkningens verdisyn og som er etisk betenkelig.

### 5.9.2 Forbrukernes rett til å velge

Forbrukerens rett til informasjon og rett til å velge er et viktig prinsipp i forbindelse med genmodifiserte organismer, som fremholdt av Bioteknologirådet i deres uttalelse. Norge spilte derfor inn spørsmål om oppklaring angående foreslått merking av nellikene til søker i høringsrunden i EU (jf. kap. 3.2.4). Søker svarte den gang i sin tilleggsinformasjon at de i stedet for å merke hver enkelt blomst, noe som ville være vanskelig av praktiske årsaker og uforholdsmessig kostbart, ville de merke omslagsplasten til buntene, forsyne blomsterhandlere med informasjonsmaterieell til å dele ut til forbrukerne, og merkelapper til å feste på oppsatser og ferdige buketter. Miljødirektoratet anser i likhet med Bioteknologirådet at dette er god nok merking for å sikre forbrukeren den informasjonen de har krav på og retten til å velge.

### 5.9.3 Etisk forsvarlighet i produksjonen av genmodifisert nellik som snittblomst

Ved vurdering av etisk forsvarlighet av den genmodifiserte nelliklinjen, vil det også være aktuelt å vurdere om det er forhold i produksjonen av den genmodifiserte nelliken i dyrkingslandene som er etisk betenkelige.

Florogene opplyser at på søknadstidspunktet i 2007 hadde den genmodifiserte nelliklinjen 123.8.12 vært dyrket i Colombia og Ecuador siden 2000, og produsert flere million blomster til eksport til USA og Japan, som var noen av de første landene som godkjente Moonaqua™ til import, distribusjon og salg. Tilgjengelighet på dyrkingsområder, billig arbeidskraft og klimatiske forhold har vært nøkkelen til suksessen til Colombia som eksportør av snittblomster, og som følge av suksessen i Colombia ekspanderte blomsterproduksjonen inn i nabolandet Ecuador som på samme måte som Colombia har perfekte dyrkingsforhold og billig arbeidskraft.<sup>46</sup>

<sup>43</sup>European Commission (2010) Europeans and Biotechnology - Winds of Change? A report to the European Commission's Directorate General for Research: [https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_archive/europeans-biotechnology-in-2010\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_archive/europeans-biotechnology-in-2010_en.pdf)

<sup>44</sup>Hviid Nilsen, T. (2012) Holdninger til bioteknologi: Nye vinder?, *Genialt* 3/2012 s. 12-13  
<http://www.bioteknologiradet.no/2012/06/holdninger/>

<sup>45</sup>Magnus, T. og Almås, R. (2011): Holdninger til genteknologi i matproduksjonen: Prinsippfaste bønder og pragmatiske forbrukere! Bokkapittel i *Rurale brytninger*. M.S. Haugen og E.P. Stræte (red) (2011): Tapir akademiske forlag: Trondheim

<sup>46</sup>Fairbanks, M. & Lindsey, S. (1997) *Plowing the Sea: Nurturing the hidden sources of growth in the developing world* (Harvard University Press, Boston).



Når det gjelder prydblomstindustrien generelt i Sør-Amerika har det vært flere medieoppslag om de dårlige arbeidsforholdene til arbeiderne som arbeider i blomsterindustrien i Colombia og bruken av barnarbeid. Lange dager, dårlig lønn og manglende beskyttelsesutstyr under spraying med pesticider har vært hovedmomentene.<sup>47</sup> I følge Fairbanks & Lindsey (1997) undersøkelse av den colombianske prydblomstindustrien er det hovedsakelig storprodusentene og eksportselskapene som får den høyeste gevinsten. Lønnen til arbeiderne er fremdeles svært lav. Dette er forhold som har vært knyttet til prydblomstindustrien generelt, og har ikke blitt spesifikt knyttet opp mot dyrking av genmodifisert nellik i disse landene.

Søker beskriver i søknaden og som svar på Norges forespørsel om ekstra informasjon angående forhold i produksjonslandene, omstendigheter i dyrkingslandet som kan tyde på at det er god opplæring og gode rutiner i produksjonen av den genmodifiserte nelliklinjen hos deres utvalgte produsenter i Sør-Amerika. Florigenes beskriver blant annet et tett samarbeid med gårdene, og at dyrkerne har fått vitenskapelig og teknisk assistanse fra bedriften i dyrkingen av nelliklinjen, samt opplæring av innhenting av regulatoriske data for myndighetene. De opplyser også om at arbeiderne har gode sosiale forhold med lønn, ferie, pensjonsordninger med mer. Miljødirektoratet anser at dette kan tyde på at det er ordnete arbeidsforhold i produksjonen av de genmodifiserte nellikene i Florigenes produksjonsanlegg.

#### 5.9.4 Konklusjon etisk forsvarlighet

Undersøkelser viser at deler av befolkningen har uttalte etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, hovedsakelig knyttet til genmodifisert mat, mens et flertall er positive hvis det innebærer en mer miljøvennlig landbruksproduksjon eller medisinske applikasjoner. Miljødirektoratet er ikke kjent med undersøkelser som viser befolkningens holdninger til ikke-mat produkter, som den genmodifiserte nelliklinjen. Uten spesifikke studier, er det derfor vanskelig å konkludere angående norske holdninger til den genmodifiserte nelliklinjen. Miljødirektoratet har vurdert forhold som berører etisk forsvarlighet av produksjonen av den genmodifiserte nelliklinjen og konkluderer med at det ikke er påvist forhold som tilsier at produktet er produsert ved etisk betenkelige metoder sammenlignet med konvensjonell dyrking.

<sup>47</sup> <http://www.theguardian.com/society/2001/aug/29/guardiansocietysupplement5>  
<http://www.trust.org/item/?map=colombia-flower-workers-unionized-or-not-struggle-to-keep-pace-with-growing-industry/>

## 6. Helhetsvurdering og anbefaling til norsk beslutning

Søknad om markedsføring av genmodifisert nelliklinje 123.8.12 fra Florigene ble godkjent i EU i 2009 under direktiv 2001/18/EF for bruksområdene import, distribusjon og salg som avskårne prydblomster.

Miljødirektoratet har vurdert søknaden under genteknologiloven etter dens kriterier for helserisiko, miljørisiko, samfunnsnytteverdi, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet. I tillegg er søknaden vurdert i henhold til naturmangfoldlovens kapittel II.

VKM har på oppdrag fra Miljødirektoratet og Mattilsynet utført henholdsvis miljø- og helserisikovurdering av den genmodifiserte nelliklinjen for de omsøkte bruksområdene.

Miljødirektoratet konkluderer, på linje med VKM, at basert på dagens kunnskap, informasjon fra søker, samt det omsøkte bruksområdet er det ikke endret miljørisiko ved den genmodifiserte nelliklinjen i Norge sammenlignet med konvensjonell nellik. Denne konklusjonen er basert på en vurdering av biologien til nellik for snittblomstproduksjon og de introduserte genene, som sammen med det omsøkte bruksområdet, medfører at det er svært lite sannsynlig at nelliklinjen vil etablere seg og spre seg i norsk natur, at den kan krysses med ville slektninger, eller ha noen konkurransefortrinn i norsk natur. Likeledes at det er svært lite sannsynlig at nelliklinjen vil ha negative effekter på ikke-målorganismer, eller på abiotisk miljø.

Mattilsynet har et koordinerende ansvar for helserisikovurdering av genmodifiserte organismer. Mattilsynet legger VKMs vurdering til grunn, og konkluderer at ut fra dagens kunnskap og informasjon tilsendt fra søker, samt merkekrav og bruksområde, er den genmodifiserte nelliken like helsemessig trygg som annen nellik. Mattilsynet finner ingen risiko knyttet til norsk landbrukspraksis som følge av import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliklinjen i Norge. Miljødirektoratet legger Mattilsynets vurdering av helserisiko til grunn for vår helhetlige vurdering og anbefaling.

I vurderingen av samfunnsnytte, bærekraft og etisk forsvarlighet av den genmodifiserte nelliklinjen har Miljødirektoratet blant annet vurdert innkomne momenter fra høringsinstanser og Bioteknologirådet, søkers svar på Norges anmodning om mer informasjon angående forhold i produksjonslandene, samt andre relevante forhold ved produktets egenskaper, fremstilling og bruk relatert til disse kriteriene. I Bioteknologirådets endelige vurdering av den genmodifiserte nelliklinjen var rådet enstemmig i sin konklusjon om at Norge ikke burde legge ned forbud mot import da nelliklinjen etter deres mening ikke utgjør en særlig helse- eller miljørisiko. Rådet skriver videre at nelliken ikke er spesielt samfunnsnyttig eller bidrar spesielt til bærekraftig utvikling, men at en i denne saken ikke trenger å legge avgjørende vekt på dette. Miljødirektoratet konkluderer med at det ikke er fremkommet forhold ved nelliklinjens egenskaper, framstilling eller bruk relatert til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet som tilsier at det bør legges ned forbud mot import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliklinjen.

Miljødirektoratet vurderer at søkers foreslåtte overvåkningsplan er tilstrekkelig for å kunne overvåke eventuelle uventede effekter på helse og miljø. Likeledes anser vi at søkers forslag til merking av produktet er tilstrekkelig for å sikre forbrukerens krav til informasjon.

Miljødirektoratet konkluderer, med bakgrunn i de ovenstående vurderinger, at det ut ifra dagens kunnskap ikke er påvist miljø- eller helserisiko ved den genmodifiserte nelliklinjen, eller forhold knyttet til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk som gir grunnlag for å begrense eller forby import, distribusjon og salg av nelliklinjen i Norge. Miljødirektoratet anbefaler at det for disse bruksområdene ikke nedlegges forbud mot nelliklinjen 123.8.12 Moonqua™ i Norge.

## 7. Vedlegg

1. Høringsinnspill fra offentlig høring, 2007
2. Innspill til Kommisjonen, første konsultasjonsrunde 2007
3. Innspill til Kommisjonen, annen konsultasjonsrunde 2007
4. Vurdering av 123.8.12 (Moonaqua), Mattilsynet, 2015

### Miljødirektoratet

Telefon: 03400/73 58 05 00 | Faks: 73 58 05 01

E-post: [post@miljodir.no](mailto:post@miljodir.no)

Nett: [www.miljodirektoratet.no](http://www.miljodirektoratet.no)

Post: Postboks 5672 Sluppen, 7485 Trondheim

Besøksadresse Trondheim: Brattørkaia 15, 7010 Trondheim

Besøksadresse Oslo: Grensesvingen 7, 0661 Oslo

Miljødirektoratet jobber for et rent og rikt miljø. Våre hovedoppgaver er å redusere klimagassutslipp, forvalte norsk natur og hindre forurensning.

Vi er et statlig forvaltningsorgan underlagt Klima- og miljødepartementet og har mer enn 700 ansatte ved våre to kontorer i Trondheim og Oslo, og ved Statens naturoppsyn (SNO) sine mer enn 60 lokalkontor.

Vi gjennomfører og gir råd om utvikling av klima- og miljøpolitikken. Vi er faglig uavhengig. Det innebærer at vi opptre selvstendig i enkeltsaker vi avgjør, når vi formidler kunnskap eller gir råd. Samtidig er vi underlagt politisk styring. Våre viktigste funksjoner er at vi skaffer og formidler miljøinformasjon, utøver og iverksetter forvaltningsmyndighet, styrer og veileder regionalt og kommunalt nivå, gir faglige råd og deltar i internasjonalt miljøarbeid.