

# Genmodifisert nelliklinje FLO-40685-2 Moonvista™

Samlet vurdering og tilrådning



# KOLOFON

## Utførende institusjon

Miljødirektoratet

## Oppdragstakers prosjektansvarlig

## Kontaktperson i Miljødirektoratet

Bjarte Rambjør Heide

## M-nummer

1394

## År

2019

## Sidetall

20

## Miljødirektoratets kontraktnummer

## Utgiver

Miljødirektoratet

## Prosjektet er finansiert av

## Forfatter(e)

Miljødirektoratet

## Tittel - norsk og engelsk

Genmodifisert nelliklinje FLO-40685-2 Moonvista™. Samlet vurdering og tilrådning  
Genetically modified carnation FLO-40685-2 Moonvista™. Assessment and recommendation for Norwegian decision.

## Sammendrag - summary

Miljødirektoratet er ansvarlig for å gi en samlet vurdering og tilrådning etter genteknologiloven til Klima og miljødepartementet for søknader om markedsføring av genmodifiserte organismer fremmet under EU-direktiv 2001/18/EF. Søknad C/NL/13/02 for genmodifisert nelliklinje FLO-40685-2, handelsnavn Moonvista™, ble godkjent i EU i juli 2019 og gjelder bruksområdene import, distribusjon og salg som snittblomster. Nelliklinjen er modifisert for å oppnå endret blomsterfarge. Miljødirektoratet konkluderer med, at det ut ifra dagens kunnskap, ikke er påvist miljø- eller helserisiko ved nelliklinjen, eller forhold knyttet til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk som gir grunnlag for å begrense eller forby nelliklinjen i Norge. Miljødirektoratets tilrådning er derfor at det ikke nedlegges forbud mot nelliklinje FLO-40685-2 for de omsøkte bruksområdene.

The Norwegian Environment Agency is responsible for giving an assessment and recommendation regarding notifications concerning placing on the market of genetically modified organisms according to the Norwegian Gene Technology Act to the Ministry of Climate and Environment. Notification C/NL/13/02 for genetically modified carnation FLO-40685-2, trade name Moonvista™, was approved in the EU in July 2019 and concerns import, distribution and sale as cut ornamental flowers. Carnation FLO-40685-2 is modified to obtain different flower colour. The Norwegian Environment Agency concludes, based on the available information, that there are no indications of health or environmental risk associated with the genetically modified carnation, or aspects regarding benefits to society, sustainability and ethics that give reasons to restrict or prohibit carnation FLO-40685-2. The Norwegian Environment Agency therefore recommends not to prohibit placing on the market carnation FLO-40685-2.

## 4 emneord

GMO, nellik, FLO-40685-2, genteknologiloven

## 4 subject words

GMO, carnation, FLO-40685-2, the Norwegian Gene Technology Act

## Forsidefoto

Carnation FLO-40685-2. Photograph supplied by Suntory Flowers Ltd.

# Sammendrag

Miljødirektoratet er ansvarlig for å gi en samlet vurdering og tilrådning etter lov av 2.april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m (genteknologiloven) til Klima - og miljødepartementet (KLD) for søknader om markedsføring av genmodifiserte organismer fremmet under EU-direktiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (utsettingsdirektivet, direktivet). I følge de nye saksbehandlingsrutinene skal tilrådning for søknader sendes til KLD før endelig vedtak fattes i EU, for at Norge skal kunne fatte eventuelle vedtak om forbud tett opp mot vedtak i EU.

Søknad C/NL/13/02 om markedsføring av genmodifisert hagenellik *Dianthus caryophyllus* L. linje FLO-40685-2 (heretter kalt Moonvista) ble godkjent 26. juli 2019 (jf. kommisjonsbeslutning 2019/1300/EU). Godkjenningen inkluderer import, distribusjon og salg som snittblomster, og forutsetter at produktet merkes som genmodifisert og at det ikke skal brukes til mat, fôr eller dyrking. Søker plikter, i henhold til utkast for kommisjonsbeslutning, å iverksette en generell overvåkningsplan for å overvåke eventuelle utilsiktede effekter på miljø og folke- og dyrehelse som følge av omsetning og bruk av produktet.

Genmodifiserte produkter godkjent under utsettingsdirektivet er også godkjent i Norge som følge av EØS-avtalen, men norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen i Norge ved et særnorsk vedtak.

Den genmodifiserte nelliklinjen Moonvista har fått endret kronbladfarge fra hvit til fiolett ved innføring av to pigmentgener fra andre blomster. I tillegg har linjen fått innført resistens mot plantevernmidler med virkestoffet sulfonylurea. Søker opplyser at sulfonylurearesistens kun ble brukt for å velge ut planter som hadde integrert de innførte genene, og er ikke tenkt nyttiggjort ved dyrking i produksjonslandet.

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) har, på oppdrag av Miljødirektoratet, utført en helse- og miljørisikovurdering av nelliklinjen. Miljødirektoratet konkluderer, på linje med VKM, at basert på dagens kunnskap og informasjon fra søker er det ikke endret miljø - eller helserisiko ved import, distribusjon og salg av Moonvista som snittblomster i Norge, sammenlignet med konvensjonell nellik.

Miljødirektoratet har videre vurdert produktets samfunnsnytte, bidrag til bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet basert på informasjon fra søker, høringsinnspill samt uttalelser fra Bioteknologirådet. Det er ikke avdekket forhold som tilsier at Moonvista bør forbys etter disse kriteriene.

Etter en samlet vurdering er Miljødirektoratets tilrådning at det ikke legges ned forbud mot markedsføringen av Moonvista i Norge for de omsøkte bruksområdene.

# Innhold

Sammendrag .....	2
Innhold .....	3
1. Innledning .....	4
1.1 Om søknaden .....	4
1.2 Beskrivelse av produktet .....	5
1.3 Status for genmodifiserte nelliker i Norge .....	5
2. Saksgangen i EU og i Norge .....	5
2.1 Første konsultasjonsrunde .....	5
2.2 Andre konsultasjonsrunde .....	6
2.3 Vurdering fra EFSA .....	6
2.4 Endelig behandling i EU .....	7
3. Samlet vurdering av søknaden etter genteknologiloven .....	7
3.1 Beskrivelse av <i>Dianthus caryophyllus</i> L. ....	7
3.2 Molekylær karakterisering .....	8
3.3 Miljørisikovurdering .....	9
3.4 Helserisikovurdering .....	11
3.5 Overvåkningsplan .....	12
3.6 Vurdering av samfunnsnytte .....	12
3.7 Vurdering av bidrag til bærekraftig utvikling .....	13
3.8 Vurdering av etisk forsvarlighet .....	15
4. Konklusjon og tilrådning .....	17
5. Referanseliste .....	18
6. Vedlegg .....	18

# 1. Innledning

Europaparlamentets- og rådsdirektiv (EF) nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer (utsettingsdirektivet) er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett i lov av 4. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Levende, ikke-prosesserte genmodifiserte organismer faller også under lov av 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) og under Cartagena-protokollens bestemmelser. Det kreves ikke godkjenning i Norge for utsetting av genmodifiserte organismer (GMO-er) som er godkjent i en annen EØS-stat etter EUs utsettingsdirektiv 2001/18/EF. Slike GMO-er er også tillatt i Norge, med mindre det nasjonalt treffes vedtak om forbud etter genteknologiloven. Norske myndigheter kan forby eller begrense omsetning hvis de mener den utgjør en fare for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med genteknologilovens formål, så lenge det er i tråd med EØS-avtalen for øvrig, jf. genteknologiloven § 10 sjette ledd og tilpasningene til EØS-avtalen i vedlegg XX, punkt 25 d.

Miljødirektoratet koordinerer saksbehandlingen i Norge, er ansvarlig for miljørisikohåndtering, og foretar en samlet vurdering og tilrådning til KLD. Disse tilrådingene skal ifølge fastsatte saksbehandlingsrutiner av 5. juli 2017<sup>1</sup> sendes til KLD før endelig vedtak fattes i EU, for at Norge skal kunne fatte eventuelle vedtak om forbud tett opp mot vedtak i EU. Nærmere beskrivelse av lovgrunnlaget for norsk slutføring etter genteknologiloven finnes i vedlegg 1.

## 1.1 Om søknaden

Suntory Holdings Limited (søker) søkte om import av genmodifisert hagenellik *Dianthus caryophyllus* (L.) linje FLO-40685-2 (tidligere kalt FLO-40685-1), handelsnavn Moonvista™, til de ansvarlige myndighetene i Nederland i oktober 2013 under utsettingsdirektivet (søknad C/NL/13/02). Søknaden omfatter import, distribusjon og salg av produktet som snittblomster i det indre marked. Søknaden omfatter ikke dyrking eller bruk av produktet som eller i mat eller fôr.

De nederlandske myndighetene anbefalte å godkjenne søknaden etter å ha vurdert miljø- og helserisiko ved Moonvista som neglisjerbar<sup>2</sup>. Søknaden, samt anbefaling og vurderingsrapportene fra nederlandske myndigheter, ble videresendt til Kommisjonen i april 2014. EFSA leverte sin endelige helse- og miljørisikovurdering av Moonvista den 7. april 2016 [1]. En oppdatert risikovurdering ble publisert av EFSA 20. juli 2018 grunnet at søker forela ny sekvenseringsinformasjon i oktober 2016. Søknaden ble godkjent 26. juli 2019 (jf. kommisjonsbeslutning 2019/1300/EU). Produktet skal i henhold til kommisjonsbeslutningen (vedlegg 2) merkes at det er genmodifisert og at det skal ikke benyttes til mat, fôr eller dyrking. Søker er forpliktet til å implementere den generelle overvåkningsplanen (se 3.5).

Ifølge søker er Moonvista godkjent for kommersiell dyrking i Australia, Ecuador og Colombia og lovlig å omsette som snittblomster i Australia, Canada, Japan, Malaysia og USA. Nelliklinjen er tilgjengelig på markedet i Australia, Canada, Japan, Russland, De forente arabiske emirater og USA ifølge søkers nettside. Miljødirektoratet er ikke kjent med at EU-/EØS-land eller tredjeland har forbudt omsetning av Moonvista.

<sup>1</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/38f9ecfe9a524c0e9fee99011d7e41f3/20170705---gmo-saksbehandlingsrutiner.pdf>

<sup>2</sup> <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/csnifs/C-NL-13-02-Assessment-Report.pdf>

## 1.2 Beskrivelse av produktet

Produktet Moonvista, linje FLO-40685-2, er en hagenellik (*D. caryophyllus*) som har fått fiolette kronblader gjennom genmodifisering. Fargeendringen ble oppnådd ved å innføre to gener som koder for enzymer som inngår i nellikens egen reaksjonsvei for dannelsen av fargepigmenter. De innførte genene er flavonoid 3',5'-hydroksylase (*f3'5'h*) fra fiol (*Viola hortensis*) og dihydroflavonol 4-reduktase (*dfr*) fra petunia (*Petunia × hybrida*). Dette gjør planten i stand til å produsere delfinidinbaserte pigmenter i kronbladene, som gir blå til lilla fargenyanser. I tillegg ble en mutert acetolaktatsyntase (*als*) fra tobakk (*Nicotiana tabacum*) innført for å velge ut genmodifiserte planter i laboratoriet. Genproduktet gir resistens mot plantevernmidler som inneholder sulfonylurea. Ifølge søker er ikke sulfonylurearesistensen tenkt nyttiggjort ved dyrking av snittnellik i produksjonslandet.

## 1.3 Status for genmodifiserte nelliker i Norge

Søknader for andre genmodifiserte nelliklinjer (C/NL/96/14 og C/NL/97/13) er tidligere sluttbehandlet i Norge, og nellikene var godkjent for omsetning frem til desember 2010<sup>3</sup>. I tillegg leverte Miljødirektoratet fem tilrådninger til KLD i henholdsvis 2016 og 2017 hvor det ble anbefalt å ikke legge ned særnorsk forbud mot omsetning av fem tilsvarende genmodifiserte nelliker<sup>4</sup>.

# 2. Saksgangen i EU og i Norge

## 2.1 Første konsultasjonsrunde

Kommisjonen sendte i henhold til fastsatt prosedyre ut søknad C/NL/13/02 på 60 dagers konsultasjonsrunde i EU/EØS-landene 30. april 2014. Offentlig høring av søknaden i Norge ble annonsert 15. mai 2014 og 43 høringsinstanser ble bedt om uttalelse. Høringen ble også annonsert i Norsk Lysningsblad. Høringsinnspill ble mottatt fra Bioteknologirådet, GenØk, Bioforsk og Norges Miljøvernforbund. Hovedinnsigelser fra høringsinnspillene er oppsummert i Tabell 1 og innspillene kan finnes i vedlegg 3. Bioforsk konkluderte med at det var lite sannsynlig at import av Moonvista er forbundet med helse- eller miljørisiko. Bioteknologirådet formulerte en rekke spørsmål relatert til ivaretagelse av valgfriheten til forbrukerne og levekårene til dyrkerne.

Miljødirektoratet sendte Norges innspill til Kommisjonen 29. juni 2014 (vedlegg 4). Innspillet inneholdt anmodning om mer informasjon om søkers tiltak for å sikre forbrukerens valgfrihet mht. merking gjennom hele verdikjeden, sysselsetting i produksjonslandene samt relevante problemstillinger knyttet til produktets bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. Kommisjonen mottok i tillegg innspill fra fjorten EU-land. Flere medlemstater uttrykte enighet med de nederlandske myndigheters vurdering og støttet godkjenningen av Moonvista for de omsøkte bruksområder. Enkelte medlemsstater etterlyste mer informasjon om mulig genflyt fra Moonvista til ville *Dianthus*-slektninger, forbedrede bioinformatiske analyser, salgstill av andre godkjente genmodifiserte nelliker i EU-medlemstater, mer informasjon om molekylær karakterisering og fenotypiske forskjeller, samt forslag til forbedringer av den generelle overvåkningsplanen.

<sup>3</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>4</sup> <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/regjeringen-sier-nei-til-genmodifiserte-planter/id2555387/>

Tabell 1: Oppsummering av hovedinnsigelser fra den norske offentlige høringen med Miljødirektoratets vurdering

Høringsinstans	Hovedinnsigelser	Miljødirektoratets vurdering
Norges Miljøvernforbund	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pollineringsyndrom<sup>5</sup> pga. fargeendring som kan medføre populasjonsendring i eksponerte pollinatorer.</li> <li>2. Klorosulfuron (inneholder sulfonyleurea) og miljøtoksikologi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ifølge VKM har det ikke blitt rapportert insektpollinering av dyrket nellik. Dette skyldes sannsynligvis lav pollenproduksjon og spredning, dyrking i plasttunneler, blomsterfasong som hindrer inngang til mulige pollinatorer og at nellikene plukkes før pollenmodning [2].</li> <li>2. Søker har oppgitt at sulfonyleurea ble kun benyttet til transformantseleksjon og ikke til selve produksjonen. Det er dermed usannsynlig at innføring av linjen vil medføre økt bruk av sulfonyleurea-holdige plantevernmidler.</li> </ol>
GenØk	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manglede informasjon for å vurdere samfunnsnytte i Norge eller bærekraft i produksjonslandene (f.eks. om dyrking av linjen har ført til økt sysselsetting, påvirkning på dyrkbart areal)</li> <li>2. Miljørisiko i Colombia pga. sulfonyleurearesistens.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dette er nærmere omtalt i 3.6 og 3.7.</li> <li>2. Ifølge VKM er det usannsynlig at sulfonyleurearesistensgenet vil medføre negative konsekvenser mtp. omsøkt bruksområde, pga. linjens lave konkurransevne, spredningsevne og levedyktighet uten assistanse fra mennesker [2].</li> </ol>

## 2.2 Andre konsultasjonsrunde

Miljødirektoratet mottok svar fra søker via Kommisjonen i 5. september 2014, og konkluderte med at søker hadde svart tilstrekkelig. Det ble derfor ikke fremmet norsk innspill under andre konsultasjonsrunde. Hovedtrekkene av svaret til det norske innspillet er gjengitt her og er diskutert i vurderingen av samfunnsnytte, bærekraft og etikk (delkapittel 3.6 til 3.8).

Søker svarte at linjen har blitt produsert i Sør-Amerika i fjorten år og ga en kort beskrivelse av produksjonsgårdene i Colombia og Ecuador. Videre opplyste søker at produksjonen ikke bidro til endringer i arealbruk eller jordbrukspraksis og at dyrkingskontraktene tilsvarte industristandard for konvensjonell snittnellik. Søker svarte at deres nellikproduksjon verken bidro mer eller mindre til bærekraftig utvikling enn vanlig nellikproduksjon, at produktene deres ga et positivt bidrag til samfunnsnytte og at det var ingen etiske betenkeligheter med genmodifiserte nelliker. I tillegg, søker opplyste at Moonvista har bidratt til økt sysselsetting innen fem til ti kilometer fra produksjonsgårdene og at flertallet av de ansatte er kvinner. På spørsmål om merking beskrev søker tiltakene de har iverksatt for å sikre merking av plantene samt erfaringene med dette.

Ved utgangen av andre konsultasjonsrunde opprettholdte to medlemsstater sine innsigelser til søknaden. EFSA's GMO-panel ble derfor etter gjeldende prosedyrer gitt i oppdrag av Kommisjonen å vurdere om det var vitenskapelig grunnlag til å tro at import, distribusjon og omsetning av Moonvista kan forårsake negative effekter på folkehelse eller miljøet.

## 2.3 Vurdering fra EFSA

EFSA's GMO-panel publiserte sin endelige helse- og miljørisikovurdering av linje Moonvista 7. april 2016. EFSA konkluderte med at det var intet vitenskapelig grunnlag til å tro at import, distribusjon og omsetning av Moonvista kan forårsake negative effekter på folkehelse eller miljøet [1]. EFSA fikk 7. november 2016 i oppdrag fra EU Kommisjonen å vurdere om ny sekvenseringsinformasjon forelagt av søker endret deres konklusjoner i risikovurdering av april 2016. EFSA ferdigstilte sin vurdering i

<sup>5</sup> Pollineringsyndrom er et omdiskutert begrep som består i kategorisering av blomster på bakgrunn av plantens pollinator, og at dette samspillet kan endres som en følge av hverandre over evolusjonær tid (Totland, Ø., Hovstad, K. A., Ødegaard, F., Åström, J., 2013. [Kunnskapsstatus for insektpollinering i Norge - betydningen av det komplekse samspillet mellom planter og insekter](#). Artsdatabanken, Norge)



juli 2018 [3], hvor de konkluderte med at endringene i sekvensinformasjon ikke var av en slik karakter at det endret konklusjonene til den opprinnelige helse- og miljørisikovurderingen.

## 2.4 Endelig behandling i EU

Etter å ha vurdert søknaden, tilleggsinformasjon gitt fra søker og EFSA's vurderinger, konkluderte Kommisjonen med at markedsføringen av Moonvista ikke vil medføre uønskede effekter på folke- eller dyrehelse eller på miljøet for de omsøkte bruksområdene. Kommisjonen fremmet 18. oktober 2018 derfor et beslutningsutkast vedrørende C/NL/13/02 hvor det ble anbefalt å godkjenne nelliklinjen for komitéen under direktivet. Kvalifisert flertall ble ikke oppnådd i komitéen, og heller ikke i ankekomitéen avholdt 7. desember 2018. Endelig beslutning om godkjenning ble gjort kjent av Kommisjonen i september 2019, jf. kommisjonsbeslutning 2019/1300/EU, hvor godkjenningsdato er fra 26. juli 2019.

## 3. Samlet vurdering av søknaden etter genteknologiloven

### 3.1 Beskrivelse av *Dianthus caryophyllus* L.

Hagenellik (*Dianthus caryophyllus* L.) er en lite vinterherdig staude i nellikfamilien (Caryophyllaceae). Blomsterstanden til villformer av *D. caryophyllus* er åpen med fem kronblader, og har en karakteristisk krydret lukt. Artens naturlige utbredelse er begrenset til områder rundt Middelhavet. Gjennom hundrevis av år med foredling og hybridisering med *D. chinensis* har moderne kultivarer fått flere ettertraktede egenskaper, deriblant økt antall kronblader, større og doble blomster, motstandsdyktighet mot infeksjonssykdommer og lengre stengler [4].

#### 3.1.1 Reproduksjonsbiologi av kultivert hagenellik

Kultivert hagenellik har en blomstermorfologi som hindrer inngang til pollinerende insekter samt tungt og klebrig pollen som spres lite effektivt med vind. Pollenproduksjonen er marginal og levedyktigheten av pollenet er svekket. Arten er også selvsteril. Dette medfører at håndpollinering kreves for frøsetting, men innavlsdepresjon gjør at få fjerdegenerasjonsfrø produseres. I snittblomstproduksjon brukes derfor vegetativ forplantning, men ettersom arten ikke har spontan stiklingsformering eller danner vegetative forplantningsorganer må dette induseres under spesifikke betingelser [4] (se 3.3.1).

#### 3.1.2 Ville slektninger i Norge

Det er registrert tre viltvoksende *Dianthus*-slektninger i Norge samt flere introduserte arter fra samme slekt [5]. De viltvoksende artene er *D. armeria* L. (saronnellik), *D. deltoides* L. (engnellik) og *D. superbus* L. (silkenellik). Saronnellik er kun blitt funnet i Rennesøy i Rogaland, silkenellik er funnet i Øst-Finnmark og engnellik vokser fra Trøndelag til Østlandet. En veletablert introdusert art er *D. barbatus* L. (busknellik), som har blitt funnet blant annet i Østlandet, Sørlandet, Trondheim og Tromsø. Andre forvillede introduserte arter inkluderer *D. chinensis* L. (kinanellik), *D. cruentus* (blodnellik), *D. knappii* (svovelnellik), *D. carthusianorum* L. (kartusianernellik) og *D. plumarius* L. (fjærnellik) som har blitt funnet rundt Oslofjorden [5, 6]. Det er antatt at disse artene ikke er bofaste [5]. Enkeltfunn av *D. caryophyllus* har blitt registrert i Norge, men Artsdatabanken har vurdert



arten som "Ikke reproduserende", da arten er for varmekrevende til å reproducere og danne populasjoner i Norge [7].

### 3.1.3 Artens dyrkingsomfang i Norge

Hagenelliker kan kjøpes i de fleste hagesentre for utplantingsformål, men som følge av lav vinterherdighet vil utplantede hagenelliker sjeldent overleve kuldeperioder på under -5°C. Det dyrkes ikke hagenellik for snittblomstformål i Norge, som da må importeres, vanligvis fra Colombia og Ecuador (via Nederland) [8].

## 3.2 Molekylær karakterisering

Molekylær karakterisering av en genmodifisert plante utføres for å bekrefte at linjen uttrykker de ønskede endringene samt å kartlegge mulige utilsiktede effekter av genmodifiseringen på molekylært nivå. Egenskaper ved innsettingene som må karakteriseres er antall innsetninger, integritet og eventuelle baseparsendringer sammenlignet med transformasjonsvektoren, stabilitet over flere generasjoner og nedarvingsmønster. Bioinformatiske analyser av flankerende sekvenser kan identifisere mulige nye åpne leserammer (*open reading frames*, ORF), som kan bidra til å produsere nye proteiner. Søker plikter å forelegge data til vurdering av den utførte molekylære karakteriseringen i søknaden.

### 3.2.1 Vektor og transformasjonsmetode

Vektoren pCGP1991 benyttet til å fremstille linje FLO-40685-2 har tre genkassetter i transfer DNA-sekvensen. Første kassett er kodende sekvens av *dfr* fra petunia (*Petunia × hybrida*), andre kassett består av kodende sekvens av *f3'5'h* fra fiol (*Viola hortensis*) og tredje kassett er mutert *als* fra SuRB-lokuset fra tobakk (*N. tabacum*). Planteceller derivert av foreldrelinjen ble transformert ved hjelp av *Agrobacterium tumefaciens*-mediert transformasjon.

### 3.2.2 Integrasjon, uttrykk og stabilitet av innsatte gener

Moonvista har fått de tre kassetene integrert i fire forskjellige loci i linjens kjernegenom og vektor-skjelettet ble ikke påvist. Bioinformatiske analyser av flankerende områder, vedlagt søknaden fra 2013, avdekket ikke forstyrrelser av nellikens egne gener. Det ble ikke påvist biologisk relevant overlapp mellom de nye proteinene eller potensielle nye proteiner produsert ved nye ORF-er med kjente toksiner eller allergener [2]. Søker bekreftet at linjen uttrykte de ønskede endringene ved hjelp av visuell inspeksjon, kromatografiske analyser, Northern-analyse og ugressmiddelresistens. Genetisk stabilitet av de innsatte genene ble undersøkt i vegetativt formerte generasjoner (jf. 3.1.1). Det har ifølge søker blitt registrert utilsiktede fargeendringer av Moonvista i forbindelse med jevnlig rutinekontroller søker har utført siden kommersiell produksjon startet i 2000, men kun i svært lave antall. VKM har vurdert at denne svært lave prosent-andelen som ikke har endret seg over tid (-0.4%), ikke tyder på at linjen er genetisk ustabil.

Nye sekvenseringsdata mottatt i oktober 2016 fra søker indikerte 3 ekstra basepar sammenlignet med de opprinnelige sekvenseringsdata sendt inn i 2013, lokalisert utenfor DNA-sekvensen til de innsatte genene. Disse tre baseparene var også tilstede i det originale plantematerialet benyttet i EFSA's opprinnelige risikovurdering, men ble da ved en feil ikke sekvensert. Nye og forbedrede metoder gjør at slike små endringer i sekvens ofte oppdages ved re-sekvensering. EFSA konkluderte med at endringene i sekvensinformasjon ikke var av en slik karakter at det endret konklusjonene fra tidligere risikovurdering [3].

### 3.2.3 Konklusjon av molekylær karakterisering

I tråd med VKMs og EFSAs vurdering konkluderer Miljødirektoratet med at den molekylære karakteriseringen er tilfredsstillende når det gjelder de innførte sekvenser og deres produkter.

## 3.3 Miljørisikovurdering

I vurderingen av miljørisiko vurderes den genmodifiserte plantens mulige negative effekter på økosystemer i Norge og sannsynligheten for at disse inntreffer. De mulige negative effektene er knyttet til den genmodifiserte plantens spredningsevne i norsk natur, evne til å krysses med konvensjonelle sorter eller ville slektninger, overføring av transgener til mikroorganismer, eventuelle oppnådde seleksjonsfordeler, effekter på målorganismer og ikke-målorganismer, og på abiotisk miljø. På oppdrag fra Miljødirektoratet har VKM, faggruppe for genmodifiserte organismer, foretatt en vitenskapelig miljørisikovurdering av den genmodifiserte nelliklinjen Moonvista. VKM oversendte sin risikovurdering i 17. august 2016. Innholdet i kriteriet om miljørisiko er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.4.1.

Økologiske konsekvenser som følge av dyrking i landene som Norge eventuelt vil importere Moonvista fra, blir drøftet i delkapittel 3.7 om bærekraftig utvikling.

### 3.3.1 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.

Kultivert hagenellik viser ikke ugressegenskaper som følge av svak konkurranse-, etablerings- og spredningsevne utenfor dyrkingsområdene [4]. Dette skyldes flere morfologiske trekk ved kultivert hagenellik (jf. 3.1.1) samt dyrkingspraksis. Det har ikke blitt registrert spredning av kultivert hagenellik utenfor dyrkingsområder i Europa. Videre foreligger det ingen vitenskapelig informasjon som skulle tilsa økt spredningsevne i norsk natur som følge av endring i blomsterfarge sammenlignet med konvensjonelle kultivarer av hagenellik [2]. Linjen har fått innført sulfonylurearesistens (*als*), som kan gi seleksjonsfordeler i et hypotetisk spredningsscenario nær kornåkrer der plantevernmidler som inneholder sulfonylurea benyttes for å bekjempe tofrøbladet frøgress. Biologien til kultivert hagenellik tilsier at er det svært usannsynlig at Moonvista vil kunne etablere forvillede populasjoner fra snittblomster høstet før pollenmodning. I tillegg er muterte varianter av ALS-enzymet vanlig i plantepopulasjoner (f.eks. vassarve, *Stellaria media* L.), så konkurransefordelene ble vurdert å være små. VKM konkluderer derfor med at plantevernmiddelesistensenet ikke øker etableringsevnen til Moonvista i norsk natur [2].

Mulige miljøeksponeringsscenarioer basert på omsøkt bruksområde av Moonvista inkluderer transport- og distribusjonsspill, eksponering via avfallsdeponi og utstilling i butikklokaler og i hjemmet. Pollinerende insekter kan komme i kontakt med utstilte snittblomster, som kan representere en mulig spredningskilde til annen hagenellik eller til andre kryssbare arter [2]. Moonvista beskjæres før pollenmodning, men hvis det skulle være modent pollen tilstede i snittblomstene er det likevel usannsynlig at dette pollenet vil være levedyktig eller tilgjengelig for pollinatorer (jf. 3.1.1). Hvis det mot formodning skulle skje en vellykket pollinering av avskårne hagenelliker vil frøsetting ta fem til åtte uker, men avskåren hagenellik overlever sjeldent lengre enn en til to uker i vase [2].

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

### 3.3.2 Genoverføring til konvensjonell nellik eller ville slektninger

Spredning av innførte gener fra en genmodifisert plante til beslektede planter skjer gjennom spredning av pollen. Kultivert hagenellik kan hybridiseres med andre nellikslektninger, som *D. deltoides* og *D. barbatus*, under kontrollerte krysningsforsøk ved håndpollinering [9]. Spontan hybridisering mellom dyrket hagenellik og ville slektninger i *Dianthus*-familien har ikke blitt rapportert i litteraturen [2]. Reproduksjonsbiologien til kultivert hagenellik (jf. 3.1.1) samt informasjon fra søker om at de genmodifiserte nellikene høstes før pollenmodning indikerer at potensialet for genoverføring av transgener til viltvoksende populasjoner eller kultiverte nelliksorter via pollen er svært begrenset. I Norge er det lite eller ingen dyrking av hagenellik til snittproduksjon, og det er få ville slektninger som den genmodifiserte hageneliken kan krysses med. Konvensjonell hagenellik fra hagesentre kan teoretisk sett bli pollinert, men sannsynligheten for vellykket frøsetting er ansett for å være svært liten.

Med bakgrunn i lav eksponering til miljøet ved det omsøkte bruksområdet og biologien til kultivert hagenellik, samt informasjon om den genmodifiserte nelliklinjen anser Miljødirektoratet at sannsynligheten for genflyt fra den genmodifiserte nelliklinjen til konvensjonell hagenellik eller ville slektninger er svært lav.

### 3.3.3 Horisontal genoverføring til mikroorganismer

Rekombinant DNA fra nedbrutt plantevev kan bli tatt opp av mikroorganismer i miljøet, men er avhengig av sekvenslikhet i DNAet til den transgene planten og mikroorganismens DNA. Basert på dagens kunnskap konkluderer Miljødirektoratet på lik linje med VKM at miljøskadelig horisontal genoverføring er usannsynlig.

### 3.3.4 Effekt på målorganismer

Omsøkt bruksområde for nelliklinje Moonvista inkluderer ikke dyrking og ingen av de innførte egenskapene er assosiert med målorganismer [2]. Denne problemstillingen er dermed ikke relevant og er ikke nærmere behandlet i miljørisikovurderingen.

### 3.3.5 Effekt på ikke-målorganismer

Ikke-målorganismer inkluderer alle arter som direkte eller indirekte blir utsatt for eller kommer i kontakt med den genmodifiserte planten, og som ikke er målorganismer for de nye proteiner som uttrykkes i plantene [10]. Dette kan inkludere vurdering av effekter på populasjonsnivåer av herbivorer, predatorer, symbionter (hvis relevant), parasitter og patogener [10].

I denne sammenhengen vil ikke-målorganismer hovedsakelig være herbivorer som kommer i kontakt med snittblomstene i utsalgssteder, i hjemmet, i deponier og komposteringsområder. Miljøeksponering kan også forekomme i forbindelse med utilsiktet søl under transport. VKM påpeker at herbivorer kan bli påvirket av økt delfinidinbasert antocyanininnhold, men at det er høyst usannsynlig at dette vil ha negative miljøvirkninger gitt en lav og sporadisk miljøeksponering av importert genmodifisert materiale [2].

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

### 3.3.6 Abiotiske miljøeffekter og konsekvenser for biogeokjemiske sykluser

Med bakgrunn i det omsøkte bruksområdet, som ekskluderer dyrking, er det lite sannsynlig at deponering av Moonvista vil påvirke abiotisk miljø og biogeokjemiske sykluser sammenlignet med konvensjonell snittnellik, da tilført masse til deponi er forventet å være liten [2].

Miljødirektoratet anser derfor i likhet med VKM at det er usannsynlig at den genmodifiserte nelliklinjen vil ha negative effekter på det abiotiske miljø og biogeokjemiske sykluser sammenlignet med konvensjonell nellik.

### 3.3.7 Konklusjon av miljørisikovurderingen

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

Miljødirektoratet konkluderer, på linje med VKM, med 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 hagenellik.

## 3.4 Helserisikovurdering

Helserisikovurderingen av en genmodifisert plante inkluderer undersøkelse av mulige allergifremkallende eller toksiske proteiner som følge av de innsatte proteinkodende sekvensene eller nye uttrykte proteiner forårsaket av endring av åpne leserammer. Innholdet i kriteriet om helserisiko er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.4.2.

Etter oppdrag fra Miljødirektoratet leverte VKM en endelig helserisikovurdering av nelliklinje Moonvista den 17. august 2016. VKMs vitenskapelige helserisikovurdering tar utgangspunkt i EFSA's risikovurdering, informasjon fra søker og relevante forskningsartikler. Per dags dato har VKM risikovurdert fem andre nelliker med endrede blomsterfarger [8, 11-14] og har konkludert med at nellikene er like trygge som sine konvensjonelle motparter.

Søker utførte kun bioinformatiske analyser og ingen nye toksikologiske studier på transproteinene, pigmentene, blomsterekstrakter eller hele planten. Istedenfor henviste søker til litteraturstudier om tryggheten til de aktuelle proteinene og pigmentene, samt til tidligere studier utført på de genmodifiserte hagenellikene FLORIGENE®Moonaqua™ og FLORIGENE®Moonlite™. Disse linjene er sammenlignbare med Moonvista, da de ble transformert med den samme vektoren og uttrykker de samme transproteinene og pigmentene. Hovedforskjellen mellom linjene er ulike foreldrelinjer. Disse toksisitetsstudiene viste ingen negative effekter i dyreforsøk [13, 14]. VKM påpekte dette kunnskapshullet, men konkluderte med at det ikke hadde blitt identifisert risikomomenter tidligere som skulle tilsi økt risiko for folke- eller dyrehelse sammenlignet med konvensjonell hagenellik. Hagenellik kan fremkalle allergiske reaksjoner hos produksjonsmedarbeidere, men dette er sjeldent. VKM konkluderer, på lik linje med EFSA, at ut fra dagens kunnskap og informasjon fra søkeren, og tatt i betraktning omsøkt bruksområde ikke inkluderer dyrking, eller bruk som mat og fôr, at den genmodifiserte nelliken er like helsemessig trygg som den konvensjonelle motparten eller andre konvensjonelle prydnelliker.

Omsøkte bruksområder for Moonvista inkluderer ikke mat- og fôrformål, men kronbladene til hagenellik kan bli brukt som garnityr og smakstilsetning. Helserisikovurderingen fra VKM tok derfor høyde for utilsiktet inntak av kronbladene [2]. Hovedpunktene i VKMs helserisikovurdering er gjengitt her: Transproteinene i Moonvista viser ingen overlap med kjente toksiner eller allergener. Økt innhold av cyanidin- og delphinidinbaserte antocyaniner utgjør ingen kjent helserisiko, da antocyaniner er godkjent som mattilsetningsstoff under forordning nr. 1333/2008. Deduserte aminosyresekvenser av

kimæriske åpne leserammer fra integrasjonsgrenseområdene (*integration junctions*) hadde ingen biologiske relevante overlapp med kjente toksiner eller allergener [2].

Folkehelseinstituttet og Mattilsynet har blitt forespurt om å uttale seg angående helserisiko av nelliken, men har ikke kommet med uttalelser.

Miljødirektoratet legger VKMs helserisikovurdering til grunn og konkluderer med at det ikke foreligger en økt helserisiko knyttet til den genmodifiserte nelliklinjen Moonvista sammenlignet med konvensjonell nellik.

## 3.5 Overvåkningsplan

I henhold til retningslinjer under utsettingsdirektivet og forskrift om konsekvensutredning etter gen- teknologiloven plikter søker seg til å overvåke miljøet etter utsetting av den genmodifiserte organis- men. Det er to typer overvåkningsplaner for utsetting av genmodifiserte organismer. En saksspesi- fikk overvåkningsplan ("case-specific monitoring") benyttes når det er identifisert mulig miljø- eller helserisiko ved utsetting av den genmodifiserte organismen. En generell overvåkningsplan ("general surveillance") er påbudt uavhengig av om det er identifisert mulig risiko, da formålet er å avdekke utilsiktede effekter på helse og miljø ved bruk av den genmodifiserte organismen.

Søker viser til at det ikke er påvist noen risiko knyttet til omsetning av denne nelliklinjen, og har derfor ikke inkludert forslag til saksspesifikk overvåkning. VKM har vurdert om forelagte overvåk- ningsplan er i samsvar med bruksområdet, og finner ut ifra sin risikovurdering at den skal være dek- kende [2]. Basert på miljørisikovurderingen av den genmodifiserte nelliklinjen anser Miljødirekto- ratet at det ikke er behov for en saksspesifikk overvåkning av nelliklinjen.

Søker viser til at bruksområdet til produktet er import, distribusjon og salg. Den generelle overvåk- ningsplanen forelagt av søker er derfor rettet mot overvåkning av utilsiktet utslipp av nelliklinjen til naturen, og uforutsette effekter på human helse ved håndtering av produktet. Overvåkningplanen innebærer at søker vil holde en oversikt over all import av nelliken til Europa, de europeiske impor- tører og operatører vil bli spurt om uventede effekter eller ulovlig dyrking via et spørreskjema, og det skal tilrettelegges for at europeiske forbrukere kan benytte søkers hjemmeside for å levere inn- spill om produktet. Et nettverk av eksperter bestående av taksonomer og botanikere med interesse for *Dianthus*-biologi har blitt opprettet, som skal varsle søker om ville *Dianthus*-populasjoner og mu- lige *Dianthus*-hybrider som kan stamme fra en genmodifisert nelliklinje. Søker vil også levere årlige overvåkningsrapporter til nederlandske myndigheter og Europakommisjonen. Miljødirektoratet vur- derer at søkers forelagte overvåkningsplan er tilstrekkelig for å ivareta hensyn til eventuelle utilsik- tede effekter på helse og miljø for de omsøkte bruksområder.

## 3.6 Vurdering av samfunnsnytte

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. Denne problemstillingen vil besvares med å drøfte samfunnsmessige virkninger av godkjenningen. Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.6.2.

Miljødirektoratet ba Bioteknologirådet i januar 2017 om en sluttvurdering av blant annet samfunnsnyttene ved import, distribusjon og salg i Norge av den genmodifiserte nelliklinjen Moonvista. Bioteknologirådet leverte sin vurdering 6. februar 2017<sup>6</sup>.

Formålet med fargeendringen i Moonvista er å tilby forbrukerne et attraktivt, nytt produkt på pryd- blomstmarkedet, og er ikke tiltenkt å løse et videre samfunnsproblem. Det er dermed rimelig å anta at det er få personer og som i liten grad blir påvirket av en sjette godkjent nelliklinje<sup>7</sup>. Utviklingen av nye prydplantesorter er en viktig drivkraft i næringen [15] og søker oppgir at produksjon av genmodifiserte nelliker har bidratt til direkte og indirekte økonomisk aktivitet i produksjonsområdet, i den europeiske blomsterbransjen og tilhørende bransjer (f.eks. annonsører, grafikere). Hagenellik forbindes tradisjonelt med begravelser og søker mener at de fargeendrede nellikene kan bli benyttet til andre formål som bryllup og dåp. I Norge utgjør nelliker mindre enn 5 % av total snittblomstimport fra perioden januar 2014 til og med mai 2017<sup>8</sup>. I denne perioden ble det omsatt 42,7 millioner avskårne nelliker med en samlet omsetningsverdi på 104,7 millioner kroner<sup>9</sup>. Nelliker i Moon™-serien kan kjøpes i dagligvarebutikker og blomsterhandlere<sup>10</sup>. Det foreligger ikke tall om hvor stor andel av den norske importen av snittnelliker som er genmodifiserte. Bioteknologirådet skriver i sin uttalelse at etterspørselen av genmodifiserte nelliker ikke er særlig stor, ettersom de oftest må bestilles, og stiller derfor spørsmål om de utgjør noen samfunnsnytte i Norge [15].

Ved vurdering av eventuelle samfunnsmessige ulemper en godkjenning kan medføre, er det vurdert om det er momenter som kan føre til vesentlig samfunnsmessig ulempe som følge av import, distribusjon og salg av den genmodifiserte nelliken. En samfunnsmessig ulempe ved eventuell godkjenning av Moonvista er de økonomiske kostnadene assosiert med merkekrav hos næringen og tilsyn fra myndighetenes side. Merkekravet må etterleves av importører og florister, som er i tråd med forbrukerens krav på informasjon (jf. forskrift om merking mv. av GMO). I distribusjonslinjene må genmodifiserte og konvensjonelle nelliker holdes separat, noe som kan medføre merarbeid for næringen. Per i dag er det allerede godkjent fem genmodifiserte nelliklinjer, og Miljødirektoratet vurderer myndighetenes kostnader forbundet med tilsyn for én ekstra nelliklinje som neglisjerbare.

### 3.6.1 Konklusjon om samfunnsmessig nytteverdi

Miljødirektoratet har vurdert tilgjengelig informasjon, høringsinnspill, svar fra søker samt uttalelsen fra Bioteknologirådet, og konkluderer med at nelliklinjen Moonvista kan ha en nytteverdi for verdikjeden i Norge, og at de identifiserte samfunnsmessige ulempene anses som ikke vesentlige.

## 3.7 Vurdering av bidrag til bærekraftig utvikling

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte nelliken innebærer at lokale så vel som globale naturressurser skal bli utnyttet på en måte som medfører at dagens behov blir innfridd uten at bruken overskrider naturens bæreevne. I tillegg settes det krav om at kommende generasjoner vil være i stand til å kunne dekke sine behov med de samme naturressursene. Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.6.1.

<sup>6</sup> <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2017/02/Genmodifisert-nellik-Moonvista.pdf>

<sup>7</sup> I henhold til utredningsinstruksen (UI) er det da tilstrekkelig å oppfylle instruksens minimumskrav (jf. Veileder til utredningsinstruksen; <https://dfo.no/filer/Fagomr%C3%A5der/Utdredninger/Veileder-til-utredningsinstruksen.pdf>).

<sup>8</sup> SSB.no: Alle varenumre med avskårne blomster og blandede buketter, tabell 11008.

<sup>9</sup> SSB.no: Varenummer/HS-nummer 06031210, tabell 11008.

<sup>10</sup> Mester Grønn uttalte i mai 2016 at "nelliker er trendy igjen" som følge av tilgang på nye farger og varianter, der bilder av Moon™-serien er inkludert: <https://www.mestergroenn.no/inspirasjon/nelliker-er-trendy/>



### 3.7.1 Økologiske følger av bruk av genmodifisert nellik i dyrkingslandene

Dyrking av den genmodifiserte nelliklinjen Moonvista i dyrkingslandet 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 dyrkingslandet.

#### Endret plantevernmiddelbruk

Moonvista har fått innført herbicidresistens mot sulfonylurea-baserte plantevernmidler, men dette blir kun nyttiggjort under utvelgelse av transformerte planter i laboratoriet. Søker presiserer at slike plantevernmidler er uegnet til snittblomstproduksjon og at de har forbudt det i produksjonen. Dette er i overenstemmelse med veiledende dokumenter om biologien til dyrket hagenellik [4] og andre dyrkingsveiledere [16]. Ifølge søker fjernes ugress fra produksjonsområdet manuelt, mens ugress i og rundt gården behandles med glyfosat for å redusere tilholdsstedene for insektskadegjørere som trips. Basert på informasjon fra søker, Bioteknologirådets uttalelser og tilgjengelig informasjon om praksis i hagenellikdyrking anser Miljødirektoratet at det er usannsynlig at dyrking av Moonvista bidrar til endret bruk av plantevernmidler sammenlignet med konvensjonell nellik.

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

I avsnitt 3.3.1 og 3.3.2 ble sprednings- og utkryssningsevnen av Moonvista vurdert og det ble konkludert med at det er høyst usannsynlig at Moonvista kan spre seg i norsk natur. Sprednings- og utkryssningsevnen til kultivert hagenellik kan potensielt være større i dyrkingslandet som følge av klimatiske forhold og større miljøeksponering tilknyttet dyrking enn ved import av avskårne blomster til Norge. Dyrkingspraksis med polytunneler begrenser miljø- og pollinatoreksponering til Moonvista. Søker opplyser at de har ikke registrert forvillede populasjoner av kultivert nellik utenfor dyrkingsområdene. Det har blitt dyrket genmodifisert nellik i Australia siden 90-tallet og australske myndigheter bekrefter at forvillede populasjoner ikke har blitt registrert [4]. Miljødirektoratet anser at det med bakgrunn i biologien til kultivert hagenellik og informasjon om den genmodifiserte nelliklinjen er lite sannsynlig at Moonvista vil kunne spre seg eller krysses med ville slektninger eller konvensjonell nellik utenfor dyrkingsområdet.

### 3.7.2 Sosiale og økonomiske følger av fremstilling og bruk av Moonvista

I Colombia sysselsetter blomsterindustrien rundt 100 000 personer hvorav et flertall av kvinner [15]. Den colombianske blomsterindustrien hadde flere utfordringer rundt slutten av 80-tallet og starten av 90-tallet, deriblant høyt forbruk av pesticider uten tilstrekkelig verneutstyr [17], men i de siste årene har pesticidbruken blitt betydelig redusert [18]. Videre har arbeiderne relativt lave lønninger, begrensede arbeidsrettigheter og det er hyppig bruk av korttidskontrakter [19-21]. I tillegg får storprodusentene og eksportselskapene den høyeste gevinsten [22]. Dette er forhold som har vært knyttet til blomsterindustrien generelt, og har ikke blitt spesifikt knyttet opp mot dyrking av genmodifisert nellik i Colombia. Søker har oppgitt at Moonvista dyrkes på én gård i Colombia og én gård i Ecuador. Søker beskriver gode arbeidsforhold på gården med goder som pensjonsordninger, ferie, helseforsikring og halvårlige bonuser. Lønnsnivået til arbeiderne er ikke beskrevet, men søker opplyser at hver arbeider støtter i gjennomsnitt en familie på fire [23].

I sin uttalelse skriver Bioteknologirådet at blomsterindustrien gir både arbeidsplasser og eksportinntekter til dyrkingslandene samt arbeidsplasser i landene som selger blomstene, men de er usikre på hvor mye av dette som kan tilskrives genmodifiserte nelliker, i og med at nellikproduksjonen erstatter annen blomsterproduksjon i området. Bioteknologirådet uttaler at de ikke har fått svar på om kostnadene øker eller minker for dyrkerne til innsatsfaktorer for genmodifisert sammenlignet med ikke-genmodifiserte nelliker, og om dyrking av de genmodifiserte nellikene fører til endringer i eiendomsforhold knyttet til jord og vann i området. Miljødirektoratet vurderer at næringen har nytte



av å utvikle nye blomstersorter som kan stimulere til økt aktivitet og styrking av enkelte arbeidsplasser. Søker opplyste i august 2014 at produksjonen av genmodifiserte nelliker har bidratt til ansettelsen av 199 personer i Colombia og 75 personer i Ecuador, der majoriteten av disse er fulltidsstillinger ansatt for å utføre ufaglært manuelt arbeid på gården. Indirekte følger av produksjonen er økt omsetning hos underleverandører (f.eks. gjødsel og sprøytemidler) og økt økonomisk aktivitet for eksportører, importører, grossister og utsalgssteder. Søker beskriver også at produksjonen av de genmodifiserte nellikene har gitt økt finansiell trygghet til begge gårdene i en tidsperiode preget av sterk colombiansk valuta, inflasjon, økte fraktkostnader og politisk usikkerhet. Miljødirektoratet vurderer at informasjon fra søker tyder på ordnede arbeidsforhold og det er heller ikke blitt rapportert helse- eller miljørisiko som følge av dyrkingen, sammenlignet med konvensjonell snittblomstproduksjon i området.

Bioteknologirådet trekker frem at et viktig vurderingsmoment er om landområdene som benyttes til dyrking av genmodifiserte nelliker tas fra andre viktigere formål i dyrkingslandene, som for eksempel matproduksjon. Søker har opplyst at dyrkingen av genmodifiserte nelliker ikke har påvirket produksjonen av mat, fôr eller konvensjonelle prydplanter i nærliggende områder av dyrkingslandene. Gårdene i Colombia og Ecuador var veletablerte før de startet med dyrking av genmodifiserte nelliker. Nytt produksjonslokale ble bygget i Colombia i 2006 på et område som var dominert av den invasive arten kikuyu-gress (*Pennisetum clandestinum*). Produsenten i Colombia har valgt å bare dyrke de genmodifiserte nellikene til søker, mens gården i Ecuador i tillegg dyrker konvensjonelle prydplanter. Miljødirektoratet anser derfor at dyrkingen av den genmodifiserte nelliken ikke har en negativ innvirkning på produksjonen av mat, fôr eller konvensjonelle prydplanter i områdene.

### 3.7.3 Konklusjon om bærekraftig utvikling

Miljødirektoratet har vurdert bidrag til bærekraftig utvikling av den genmodifiserte nelliklinjen Moonvista med fokus på økologiske, sosiale og økonomiske forhold i dyrkingslandene. Miljødirektoratet anser utfra dagens kunnskap at den økologiske risikoen ved dyrking av Moonvista er lav i dyrkingslandet. Miljødirektoratet anser også at informasjon om dyrkingen av den genmodifiserte nelliklinjen viser at de økonomiske og sosiale følgene av dyrkingen kan gi positive ringvirkninger i dyrkingslandene i form av sysselsetting og eksportinntekter.

## 3.8 Vurdering av etisk forsvarlighet

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte nelliken er i tråd med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Miljødirektoratet anser at vurderingen av etikk ikke utelukkende avhenger av hvorvidt befolkningen vil kjøpe eller bruke genmodifiserte organismer i ulike situasjoner, eller om de er for eller mot genmodifiserte organismer 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. Innholdet i kriteriet om etisk forsvarlighet er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.6.3.

### 3.8.1 Den allmenne befolkningens verdisyn

Undersøkelser viser at nordmenn er generelt negative til genteknologi i matproduksjon, der forbrukerne er først og fremst bekymret for egen helse [24, 25]. I en spørreundersøkelse publisert i mars 2017 ble det vist at de fleste norske forbrukere er negativt innstilt til salg av genmodifiserte blomster i Norge, men i mindre grad enn for genmodifiserte matvarer [26].

### 3.8.2 Forbrukerens rett til å velge

Bioteknologirådet understreker at merking av genmodifiserte organismer er fundamentalt for forbrukerens rett til å velge. Søker planlegger å merke omslaget til blomsterbuntene. Merking av enkeltgrener er ifølge søker lite hensiktsmessig, da det innebærer store kostnader for søker uten konkrete fordeler for forbrukerne. Blomsterhandlere bruker ofte nelliker i blomsteroppsetninger og buketter, som medfører at eventuelle merkelapper fjernes fra enkeltgrenene for å forbedre det estetiske inntrykket av produktet. Søker nevner at utsalgsstedene kan på eget initiativ merke ferdige produkter som inneholder Moonvista. I Norge vil utsalgssteder måtte merke produktet som genmodifisert for å være i samsvar med regelverket.

### 3.8.3 Etisk forsvarlig produksjon

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 dyrkingslandet som er etisk betenkelige. Miljødirektoratet anser at oppgitt informasjon fra søker vurdert under 3.7.2 tyder på ordnende arbeidsforhold i søkers produksjonsfasiliteter i Colombia og Ecuador.

### 3.8.4 Konklusjon om etisk forsvarlighet

Undersøkelser viser at deler av befolkningen har uttalte etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, hovedsakelig knyttet til genmodifisert mat og i mindre grad knyttet til genmodifiserte blomster. Miljødirektoratet har vurdert forhold som berører etisk forsvarlighet av produksjonen av Moonvista og konkluderer med at det ikke er påvist forhold som tilsier at produktet er produsert ved etisk betenkelige metoder sammenlignet med konvensjonell dyrking.

## 4. Konklusjon og tilrådning

Søknad C/NL/13/02 om markedsføring av genmodifisert hagenellik Moonvista ble godkjent 26. juli 2019 (jf. kommisjonsbeslutning 2019/1300/EU).

Miljødirektoratet har foretatt en samlet vurdering av søknaden etter genteknologilovens kriterier for helserisiko, miljørisiko, samfunnsnytteverdi, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet. I tillegg er søknaden vurdert i henhold til naturmangfoldlovens kapittel II.

VKM har utført en miljø- og helserisikovurdering av Moonvista på oppdrag fra Miljødirektoratet. Miljødirektoratet konkluderer med 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 kultivert hagenellik, de introduserte genene samt omsøkt bruksområde. Det er derfor svært lite sannsynlig at Moonvista vil etablere seg og spre seg i norsk natur, at den kan krysses med ville slektinger, eller ha noen konkurransefortrinn i norsk natur. Videre at det er svært lite sannsynlig at nelliklinjen vil ha negative effekter på ikke-målorganismer eller på abiotisk miljø.

Miljødirektoratet legger VKMs helserisikovurdering til grunn og konkluderer med at det ikke foreligger en økt helserisiko knyttet til Moonvista sammenlignet med konvensjonell nellik.

I vurderingen av samfunnsnytte, bærekraft og etisk forsvarlighet av den genmodifiserte nelliklinjen har Miljødirektoratet blant annet vurdert 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 Moonvista mente majoriteten av rådets medlemmer at Norge ikke burde legge ned forbud mot nelliken. Bioteknologirådet mener at nelliklinjen ikke utgjør en særlig helse- eller miljørisiko og at den 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 Moonvista. Dette samsvarer med tidligere vurderinger for tilsvarende genmodifiserte nelliklinjer.

Miljødirektoratet vurderer at søkers foreslåtte overvåkningsplan er tilstrekkelig for å kunne overvåke eventuelle uventede effekter på helse og miljø. I tillegg anser vi at søkers forslag til merking av produktet er tilstrekkelig for å sikre forbrukerens rett 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 som snittblomst i Norge. Miljødirektoratet anbefaler derfor at det ikke nedlegges forbud mot Moonvista for disse bruksområdene i Norge. Denne tilrådingen er i tråd med Miljødirektoratets tidligere tilrådninger om tilsvarende genmodifiserte nelliklinjer.

## 5. Referanseliste

1. EFSA GMO Panel. (2016). Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. *EFSA J.*, 14(March), 1-18. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358
2. VKM. (2016). *risk assessment of genetically modified carnation FLO-40685-2*. Oslo, Norway.
3. EFSA GMO Panel. (2018). *Risk assessment of new sequencing information on genetically modified carnation FLO-40689-6*. *EFSA Journal* (Vol. 16). doi:10.2903/j.efsa.2018.5424
4. Office of the Gene Technology Regulator. (2015). *The Biology of Dianthus caryophyllus L. (Carnation)*.
5. Lid, J., & Lid, D. T. (2007). *Norsk flora*. (R. Elven, Ed.) (Sjuende ut.). Det Norske Samlaget.
6. Artsdatabanken. (2016). Artskart 1.6 fra Artsdatabanken. Retrieved from <http://artskart.artsdatabanken.no/Default.aspx>
7. Artsdatabanken. (n.d.). *Dianthus caryophyllus - hagenellik*. Retrieved from <http://databank.artsdatabanken.no/FremmedArt2012/N61446>
8. VKM. (2016). *Risk assessment of genetically modified carnation SHD- 27531-4*. Oslo, Norway.
9. 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 Hort.*, 216, 355-358.
10. EFSA. (2010). Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal*, 8(11), 1-111. doi:10.2903/j.efsa.2010.1879.
11. VKM. (2015). *Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonvelvet IFD-26407-2*. Oslo, Norway.
12. VKM. (2015). *Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonberry IFD-25958-3*. Oslo, Norway.
13. VKM. (2015). *Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonlite 123.2.38*. Oslo, Norway.
14. VKM. (2015). *Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonaqua 123.8.12*. Oslo, Norway.
15. Bioteknologirådet. (2017). *Genmodifisert nellik Moonvista med endra blomsterfarge*. Oslo.
16. Jawaharlal, M., Ganga, M., Padmadevi, K., Jegadeeswari, V., & Karthikeyan, S. (2010). *A technical guide on carnation*. Coimbatore.
17. Restrepo, M., Munoz, N., Day, N. E., Parra, J. E., De Romero, L., & Nguyen-Dinh, X. (1990). Prevalence of adverse reproductive outcomes in a population occupationally exposed to pesticides in Colombia. *Scand. J. Work. Environ. Heal.*, 16(4), 232-238. doi:10.5271/sjweh.1790
18. Produce Marketing Association (PMA). (2015). Colombia Floral Market March 2015, (March), 1-3. Retrieved from [http://www.cc.lu/fileadmin/user\\_upload/cc.lu/Maifestations/20150701\\_Mexico\\_Colombia\\_Mission/Colombia\\_floral\\_market\\_final.pdf](http://www.cc.lu/fileadmin/user_upload/cc.lu/Maifestations/20150701_Mexico_Colombia_Mission/Colombia_floral_market_final.pdf)
19. Meier, V. (1999). Cut-Flower Production in Colombia—A Major Development Success Story for Women? *Environ. Plan. A*, 31(2), 273-289. doi:10.1068/a310273
20. Farné, S. (1998). *Employment and working conditions in the Colombian flower industry*. Geneva.
21. Wright, C., & Madrid, G. (2007). Contesting ethical trade in Colombia's cut-flower industry: a case of cultural and economic injustice. *Cult. Sociol.*, 1(2), 255-275. doi:10.1177/1749975507078190
22. Fairbanks, M., & Lindsay, S. (1997). *Plowing the Sea: Nurturing the Hidden Sources of Growth in the Developing World*. Harvard Business School Press.
23. Florigene. (n.d.). Florigene Flowers Production. Retrieved from <http://www.florigene.com/product/production.html>
24. Magnus, T., & Almås, R. (2009). Spis ikke, med mindre helsa eller miljøet blir bedre! Om utviklingen i norske forbrukeres holdninger til genmodifisert mat. *Nord. J. Appl. Ethics*, 3(1), 89-108.
25. *Europeans and Biotechnology in 2010 Winds of change?* (2010).
26. Bugge, A. B., & Rosenberg, T. G. (2017). Forbrukernes syn på genmodifisert mat: GMO-mat eller ikke? Retrieved February 12, 2018, from <http://www.hioa.no/Om-HiOA/Senter-for-velferds-og-arbeidslivsforskning/SIFO/Publikasjoner-fra-SIFO/Fremtidens-matproduksjon>

## 6. Vedlegg

1. Lovgrunnlag for GMO-saksbehandling
2. Kommisjonsbeslutning 2019/1300/EU
3. Høringsinnspill fra den offentlige høringen
4. Innspill til Kommisjonen, første konsultasjonsrunde (2014)

### 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 Torgarden, 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 i underkant av 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 opptrer 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.