



RAPPORT

M-706 | 2017

# Genmodifisert nelliklinje

## SHD-27531-4

Samlet vurdering og tilrådning



# KOLOFON

## Utførende institusjon

Miljødirektoratet

## Oppdragstakers prosjektansvarlig

## Kontaktperson i Miljødirektoratet

Bjarte Rambjør Heide

## M-nummer

706

## År

2017

## Sidetall

20

## Miljødirektoratets kontraktnummer

## Utgiver

Miljødirektoratet

## Prosjektet er finansiert av

## Forfatter(e)

Jakob Koldingsnes, Kine Rautio Øverland og Liv-Stephanie Bantle

## Tittel - norsk og engelsk

Genmodifisert nelliklinje SHD-27531-4. Samlet vurdering og tilrådning  
Genetically modified carnation SHD-27531-4. Assessment and recommendation for Norwegian decision.

## Sammendrag - summary

Dette er Miljødirektoratets samlede vurdering og tilrådning til Klima- og miljødepartementet angående søknad om markedsføring av den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4. Søknaden ble godkjent i EU i november 2016 for bruksområdene import, distribusjon og salg som snittblomster under EU-direktiv 2001/18/EF. Nelliklinjen SHD-27531-4 er modifisert for å oppnå endret blomsterfarge. Miljødirektoratet konkluderer med at, ut ifra dagens kunnskap, det 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 som snittblomster i Norge. Miljødirektoratets tilrådning er derfor at det ikke nedlegges forbud mot nelliklinje SHD-27531-4 for de omsøkte bruksområdene.

This is the Norwegian Environment Agency's assessment and recommendation to the Royal Ministry of Climate and Environment, regarding the notification concerning placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4. The notification was approved in the EU in November 2016 for import, distribution and sale as cut ornamental flowers in accordance with Directive 2001/18/EC. Carnation SHD-27531-4 is modified to obtain different flower colour. The Norwegian Environment Agency concludes, based on the available information, there are no indications of health or environmental risk associated with the genetically modified carnation, or aspects regarding social utility, sustainability and ethics that give reasons to restrict or prohibit carnation SHD-27531-4 for import, distribution and sale as cut ornamental flowers. The Norwegian Environment Agency recommends that for these applications, not to prohibit such use of carnation SHD-27531-4.

## 4 emneord

GMO, nellik, SHD-27531-4, genteknologiloven

## 4 subject words

GMO, carnation, SHD-27531-4, the Norwegian Gene Technology Act

## Forsidefoto

Carnation SHD-27531-4. Photograph supplied by Suntory Flowers Ltd.

# 1. Sammendrag

Dette er Miljødirektoratets samlede vurdering og tilrådning til Klima - og miljødepartementet (KLD) angående søknad C/NL/13/01 om markedsføring av genmodifisert hagenellik *Dianthus caryophyllus* L. linje SHD-27531-4.

Søknaden ble levert under EU-direktiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (utsetningsdirektivet), og ble godkjent 22. november 2016 (jf. kommisjonsbeslutning 2016/2050/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 å iverksette en generell overvåkningsplan for å overvåke eventuelle utilsiktede effekter på miljø og menneske- og dyrehelse som følge av omsetning og bruk av produktet.

Genmodifiserte produkter godkjent under utsetningsdirektivet gjelder også i Norge som følge av EØS-avtalen, men norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen i Norge ved et særnorsk vedtak. I den forbindelse har KLD gitt Miljødirektoratet i oppdrag å slutføre søknadsbehandlingen av SHD-27531-4 og utføre en samlet vurdering og tilrådning etter genteknologiloven.

Den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4 har fått endret kronbladfarge fra purpurrød til rødfiolett 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.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har utført en helse- og miljørisikovurdering av SHD-27531-4 på oppdrag fra Miljødirektoratet. Miljødirektoratet konkluderer med, på linje med VKM, at basert på dagens kunnskap og informasjon fra søker er det ikke endret miljø - eller helseisiko ved import, distribusjon og salg av SHD-27531-4 som snittblomster i Norge, sammenlignet med konvensjonell nellik.

Miljødirektoratet har vurdert produktets samfunnsnytte, bidrag til bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet på bakgrunn av informasjon fra søker, høringsinnspill og uttalelser fra Bioteknologirådet. Det er ikke avdekket forhold som tilsier at SHD-27531-4 bør forbys etter disse kriteriene.

Etter en samlet vurdering er Miljødirektoratets tilrådning at det ikke legges ned forbud mot markedsføringen av SHD-27531-4 i Norge for de omsøkte bruksområdene.

## Innholdsfortegnelse

1. Sammendrag .....	2
2. Innledning .....	4
2.1 Om søknaden .....	4
2.2 Beskrivelse av produktet .....	5
2.3 Status for genmodifiserte nelliker i Norge .....	5
3. Saksgangen i EU og i Norge .....	5
3.1 Første konsultasjonsrunde .....	5
3.2 Andre konsultasjonsrunde .....	6
3.3 Vurdering fra EFSA .....	6
3.4 Endelig behandling i EU .....	7
4. Samlet vurdering av søknaden etter genteknologiloven .....	7
4.1 Beskrivelse av <i>Dianthus caryophyllus</i> L. ....	7
4.2 Molekylær karakterisering .....	8
4.3 Miljørisikovurdering .....	9
4.4 Helserisikovurdering .....	11
4.5 Overvåkningsplan .....	12
4.6 Vurdering av samfunnsnytte .....	13
4.7 Vurdering av bidrag til bærekraftig utvikling .....	14
4.8 Vurdering av etisk forsvarlighet .....	16
5. Konklusjon og tilrådning .....	17
6. Referanseliste .....	18
7. Vedlegg .....	18

## 2. Innledning

Europaparlamentets- og Rådsdirektiv (EF) nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer (utsettingsdirektivet) er innlemmet i EØS-avtalen og implementert i lov av 4. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven, gentl). Levende, ikke-prosesserte genmodifiserte organismer faller også under lov av 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven, nml) og under Cartagena-protokollens bestemmelser. Godkjennelse av en søknad under direktivet i EU vil også gjelde i Norge, men gjennom EØS-avtalen har myndighetene anledning til å legge ned forbud hvis utsetting skulle stride med genteknologilovens kriterier om miljørisiko, helserisiko, bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet såfremt det ikke strider med EØS-avtalen. Nærmere beskrivelse av lovgrunnlaget for norsk slutføring etter genteknologiloven finnes i vedlegg 1.

Saksbehandlingen i EU starter når et EU- eller EFTA-land mottar en søknad om markedsføring av en genmodifisert organisme. For søknader som blir levert under utsettingsdirektivet utfører mottakerlandets ansvarlige myndigheter en vurdering av søknaden. Søknaden og mottakerlandets vurdering med anbefaling om vedtak overleveres til Kommisjonen. Dersom mottakslandet anbefaler å godkjenne søknaden sender Kommisjonen søknaden til medlemstatene for innspill i den første konsultasjonsrunden på 60 dager. I Norge sendes søknaden på norsk offentlig høring innenfor tidsrammen av denne første konsultasjonsrunden. Søknaden blir også vurdert av Mattilsynet, VKM, Bioteknologirådet og andre berørte direktorater etter kravene i genteknologiloven i denne perioden. Innsigelser, kommentarer og forespørsel om tilleggsinformasjon fra den offentlige høringen viderefremmes til søker. Når Kommisjonen viderefremmer søkers eventuelle tilleggsinformasjon startes andre konsultasjonsrunde på 45 dager. Hvis enighet ikke foreligger etter den andre runden ber Kommisjonen den europeiske myndigheten for næringsmiddeltrygghet (*European Food Safety Authority*, EFSA) om en vitenskapelig risikovurdering av søknaden. Etter publisering av EFSA's vitenskapelige risikovurdering utarbeider Kommisjonen forslag til kommisjonsbeslutning som presenteres for en regulatorisk komité bestående av representanter fra alle medlemstater. Hvis forslaget ikke oppnår kvalifisert flertall for eller imot kommisjonsbeslutningsforslaget, videresendes forslaget til en ankekomité bestående av representanter fra alle medlemstater. Hvis forslaget ikke oppnår kvalifisert flertall i ankekomiteen blir Kommisjonens forslag vedtatt.

### 2.1 Om søknaden

Suntory Holdings Limited (søker) søkte om import av genmodifisert hagenellik *Dianthus caryophyllus* (L.) linje SHD-27531-4 til de ansvarlige myndighetene i Nederland i mars 2013 under utsettingsdirektivet (søknad C/NL/13/01). 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 SHD-27531-4 som neglisjerbar. Søknaden, samt anbefaling og vurderingsrapportene fra nederlandske myndigheter, ble videresendt til Kommisjonen i juli 2013. EFSA leverte sin endelige helse- og miljørisikovurdering av SHD-27531-4 den 9. desember 2015. Søknaden ble godkjent for omsøkte bruksområder 22. november 2016 (jf. kommisjonsbeslutning 2016/2050/EU) og godkjenningen gjelder i ti år fra godkjennelsesdatoen. Produktet skal 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 4.5). De nederlandske myndigheters beslutningsdokument kan finnes i vedlegg 4.

Ifølge søker er SHD-27531-4 godkjent for dyrking i Colombia og tillatt omsatt som snittblomster i USA og Canada. Miljødirektoratet kjenner ikke til EU-/EFTA-land eller tredjeland som har forbudt omsetning av SHD-27531-4.

## 2.2 Beskrivelse av produktet

SHD-27531-4 er en hagenellik (*D. caryophyllus*) som har fått rødfiolette 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 stemorsblom (*Viola hortensis*) og dihydroflavonol 4-reduktase (*dfr*) fra petunia (*Petunia × hybrida*). Dette gjør planten i stand til å produsere delphinidinbaserte 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 sulfonyleurea. Ifølge søker er ikke sulfonyleurearesistensen tenkt nyttiggjort ved dyrking av snittnellik.

## 2.3 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 godkjent for omsetning i desember 2000.<sup>1</sup> I tillegg leverte Miljødirektoratet fire tilrådninger til KLD i 2016, hvor det ble anbefalt å ikke legge ned særnorsk forbud mot omsetning av fire lignende genmodifiserte nelliker.<sup>2</sup>

# 3. Saksgangen i EU og i Norge

## 3.1 Første konsultasjonsrunde

Kommisjonen sendte i henhold til fastsatt prosedyre ut søknad C/NL/13/01 på 60 dagers konsultasjonsrunde i EU/EØS-landene den 19. september 2013. Offentlig høring av søknaden i Norge ble annonsert 23. september 2013 og 41 høringsinstanser ble bedt om uttalelse. Høringen ble også annonsert i Norsk Lysningsblad. Høringsinnspill ble mottatt fra Bioteknologirådet (den gang Bioteknologinemda), Bioforsk, GenØk, Spire, NTNU Vitenskapsmuseet og Norges Miljøvernforbund. Hovedinnsigelser fra høringsinnspillene er oppsummert i Tabell 1 og innspillene kan finnes i vedlegg 2. Fire privatpersoner uttrykte prinsipiell motstand mot genteknologi. Bioforsk konkluderte med at det var lite sannsynlig at import av SHD-27531-4 vil medføre helse- eller miljørisiko. Bioteknologirådet formulerte en rekke spørsmål og informasjonsforespørslers til søknaden vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Miljødirektoratet sendte Norges innspill til Kommisjonen 18. november 2013 (vedlegg 3). Innspillet inneholdte anmodning om mer informasjon om merking, ringvirkninger i produksjonslandet og

<sup>1</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>2</sup> <http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2016/April/Anbefaler-ikke-forbud-mot-fem-genmodifiserte-planter/>

produktets bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. Kommisjonen mottok i tillegg innspill fra ti EU-land. Flere medlemstater uttrykte enighet med de nederlandske myndigheters vurdering og støttet godkjenningen av SHD-27531-4 for omsøkte bruksområder. Noen medlemsstater etterlyste mer informasjon om molekylær karakteristik, muligheter for vegetativ forplantning av SHD-27531-4 og spredning i naturen, i tillegg til spesifisering av merking og en overvåkningsplan.

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>Pollinasjonssyndrom pga. fargeendring som kan medføre populasjonsendring i eksponerte pollinatorer.</li> <li>Klorsulfuron (inneholder sulfonylurea) og miljøtoksikologi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ifølge EFSA er det usannsynlig at dette vil medføre negative konsekvenser med hensyn til omsøkt bruksområde [1, 2].</li> <li>Søker har oppgitt at sulfonylurea ble kun benyttet til transformantseleksjon og ikke til selve produksjonen. Det er dermed usannsynlig at innføring av SHD-27531-4 vil medføre økt bruk av sulfonylurea annet enn i laboratoriesammenheng.</li> </ol>
GenØk	<ol style="list-style-type: none"> <li>Manglede informasjon for å vurdere samfunnsnytte i Norge eller bærekraft i produksjonslandene.</li> <li>Miljørisiko i Colombia pga. sulfonylurearesistens.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nærmere omtalt i 4.6 og 4.7.</li> <li>Ifølge VKM er det usannsynlig at <i>als</i> vil medføre negative konsekvenser ift. omsøkt bruksområde, pga. linjens lave konkurranseevne, spredningsevne og levedyktighet uten assistanse fra mennesker [1].</li> </ol>
Spire	<ol style="list-style-type: none"> <li>Mangel på negative effekter er ikke tilstrekkelig for å godkjenne en genmodifisert organisme etter gentl. hvis ikke samfunnsnyttan er positiv.</li> <li>Mulige miljøkonsekvenser i produksjonslandet (pollenspredning, stiklingsformering, horisontal genoverføring)</li> <li>Økt bruk av sulfonylurea-holdige plantevernmidler pga. innført resistens</li> <li>Nellikproduksjon kan true matvareproduksjon eller kan ha ført til hugging av regnskog.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nærmere omtalt i 4.6.</li> <li>Nærmere omtalt i 4.3 og 4.7.1.</li> <li>Søker har oppgitt at sulfonylurea benyttes kun til transformantseleksjon og ikke til selve produksjonen (jf. 4.7.1)</li> <li>Søker har oppgitt at SHD-27531-4 blir ikke produsert på areal som har blitt brukt til matvareproduksjon. Det nye produksjonslokalet i Colombia ble bygd på et område som var dominert av den invasive arten kikuyu-gress (jf. 4.7.3)</li> </ol>

## 3.2 Andre konsultasjonsrunde

Miljødirektoratet mottok svar fra søker via Kommisjonen i februar 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 4.6 til 4.8). 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. På spørsmål om hva slags erfaringer søker hadde med reaksjonene til europeiske kunder på allerede godkjente nelliker svarte søker at de ikke har fått kommentarer, verken i Europa eller i andre land som har godkjent salg av nellikene.

Ved utgangen av andre konsultasjonsrunde opprettholdt Kypros som eneste medlemsstat sine innsigelser til søknaden basert på miljørisiko for endemisk *Dianthus*-flora og andre varianter av hagenellik, samt muligheten for hobbygartnere å produsere stiklinger fra snittblomstene. EFSAs GMO-panel ble derfor etter gjeldende prosedyrer gitt i oppdrag av Kommisjonen å vurdere om det var vitenskapelig grunnlag som skulle tilsi avslag på søknaden [2].

## 3.3 Vurdering fra EFSA

EFSAs GMO-panel publiserte totalt to vurderinger om innsigelsene mot SHD-27531-4. Den første rapporten, publisert 10. november 2014, omhandlet innsigelsene fra Kypros. EFSA konkluderte med



at det var svært usannsynlig at SHD-27531-4 skulle medføre miljørisiko for endemiske *Dianthus*-slektninger i Kypros eller andre varianter av hagenellik. Videre konkluderte EFSA med at det ikke var mulig å utelukke at privatpersoner kan lage stiklinger av snittblomstene, men presiserte at SHD-27531-4 ikke ville ha en konkurransefordel sammenlignet med konvensjonell hagenellik [2]. Den andre rapporten, publisert 15. desember 2015, var en fullstendig vitenskapelig risikovurdering [1]. EFSA konkluderte med at det er usannsynlig at den genmodifiserte nelliklinjen vil ha uheldige effekter på menneske- og dyrehelse eller på miljøet for de tiltenkte bruksområdene. Den 8. september 2016 ble EFSA bedt om å vurdere ny sekvenseringsinformasjon fra søker og 17. oktober 2016 svarte EFSA at det ikke endret deres konklusjon [3].

### 3.4 Endelig behandling i EU

Etter å ha vurdert søknaden, tilleggsinformasjon gitt fra søker, innvendinger fra Kypros samt EFSA's vurderinger, konkluderte Kommisjonen med at markedsføringen av den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4 ikke vil medføre uønskede effekter på menneske- eller dyrehelse eller på miljøet for de omsøkte bruksområdene. Kommisjonen fremmet 26. april 2016 derfor et beslutningsutkast vedrørende C/NL/13/01 hvor det ble anbefalt å godkjenne nelliklinjen for komitéen under direktivet. Da kvalifisert flertall ikke ble oppnådd i komitéen eller i ankekomitéen i 2. juni 2016, vedtok Kommisjonen beslutningsutkastet om å godkjenne søknaden den 22. november 2016.

## 4. Samlet vurdering av søknaden etter genteknologiloven

### 4.1 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, samt 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].

#### 4.1.1 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 4.3.1).

#### 4.1.2 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 [4]. 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].

#### 4.1.3 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].

## 4.2 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 innsettinger, 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.

#### 4.2.1 Vektor og transformasjonsmetode

Vektoren pCGP1991 benyttet til å fremstille linje SHD-27531-4 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 stemorsblomst (*Viola hortensis*) og tredje kassett er mutert *als* fra *SuRB*-loket fra tobakk (*N. tabacum*). Planteceller derivert av foreldrelinjen ble transformert ved hjelp av *Agrobacterium tumefaciens*-mediert transformasjon.

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

SHD-27531-4 har fått de tre kassetene integrert i ett enkelt lokus i linjens kjernegenom og vektorskjelettet ble ikke påvist. Bioinformatiske analyser av flankerende områder 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 [1, 8]. Søker bekreftet at linjen uttrykte de ønskede endringene ved hjelp av visuell inspeksjon, kromatografiske analyser, Northern blot og herbicidresistens. Genetisk stabilitet av de innsatte genene ble undersøkt i vegetativt formerte generasjoner (jf. 4.1.1). Det har ifølge søker ikke blitt registrert utilsiktede fargeendringer av SHD-27531-4 siden kommersiell produksjon startet i 2007, da stabilitet av den nye fargen er en indikasjon på genetisk stabilitet av *dfr* og *f3'5'h*.

#### 4.2.3 Konklusjon av molekylær karakterisering

EFSA har i sin vurdering konkludert med at den molekylære karakteriseringen og data fremlagt av søker er tilfredsstillende. VKM støtter denne vurderingen og konkluderer med at, basert på dagens kunnskap og omsøkte bruksområder, er den molekylære karakteriseringen tilfredsstillende.

I tråd med VKM og EFSA sine vurderinger konkluderer Miljødirektoratet med at den molekylære karakteriseringen er tilfredsstillende når det gjelder de innførte sekvenser og deres produkter.

## 4.3 Miljørisikovurdering

Innholdet i kriteriet om miljørisiko er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.3.1.

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 SHD-27531-4. VKM oversendte sin risikovurdering i 5. juli 2016.

Økologiske konsekvenser som følge av dyrking i landene som Norge eventuelt vil importere den genmodifiserte nelliken fra, blir drøftet i delkapittel 4.7 om bærekraftig utvikling.

### 4.3.1 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 ugresssegenskaper som følge av svak konkurranse-, etablerings- og spredningsevne utenfor dyrkingsområdene [4]. Dette skyldes av flere morfologiske trekk ved kultivert hagenellik (jf. 4.1.1) samt dyrkingspraksis. Det har ikke blitt registrert spredning av kultivert hagenellik utenfor dyrkingsområder i Europa. I tillegg, pollenet til SHD-27531-4 har redusert levedyktighet sammenlignet med foreldrelinjen. Videre foreligger det ingen vitenskapelig informasjon som skulle tilsi økt spredningsevne i norsk natur som følge av endring i blomsterfarge sammenlignet med konvensjonelle kultivarer av hagenellik [8]. Linjen har fått innført sulfonylurearesistens, som kan gi seleksjonsfordeler i et hypotetisk spredningsscenario nær kornåkrer der plantevernmidler som inneholder sulfonylurea benyttes for å bekjempe tofrøbladet frøgress. Basert på biologien til kultivert hagenellik er det svært usannsynlig at SHD-27531-4 vil kunne etablere forvillede populasjoner fra snittblomster høstet før pollenmodning. I tillegg er muterte varianter av ALS-enzymet vanlig i plantepopulasjoner, så konkurransefordelene ble vurdert å være små. VKM konkluderer derfor med at plantevernmiddelresistensgenet ikke øker etableringsevnen til SHD-27531-4 i norsk natur [8].

Mulige miljøeksponeringsscenarioer basert på omsøkt bruksområde av SHD-27531-4 inkluderer transport- og distribusjonsspill, eksponering via avfallsdeponi og utstilling i butikklokaler og i hjemmet. Ifølge undersøkelser utført av søker, klarte ikke avskårne grener og rotede SHD-27531-4 å overleve i forskjellige avfallsdeponier i Colombia over en periode på seks måneder med kontinuerlig overvåkning. Pollinerende insekter kan komme i kontakt med utstilte snittblomster, som kan representere en mulig spredningskilde til annen hagenellik eller til andre kryssbare arter [8]. SHD-27531-4 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. 4.1.1). 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 to-tre uker i vase [4].

Etter forespørsel fra medlemslandene under EU-saksgangen ble muligheten for ulovlig formering av SHD-27531-4 problematisert. Det er mulig at hobbygartnere og andre plantekyndige kan indusere rotdannelse i snittnellikene og deretter plante disse ut i naturen. Søker svarte at de ikke kunne utelukke denne muligheten, men presiserte at dette forutsetter optimale varme- og lysforhold samt høy luftfuktighet over lengre tid. Stiklingene kan plantes ut, men det er høyst usannsynlig at planten vil spontant spre seg eller overleve norsk vinter [8].

I tråd med VKM anser Miljødirektoratet 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.

#### 4.3.2 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. Reproduksjonsbiologien til kultivert hagenellik (jf. 4.1.1) 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 hagenelliken 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.

#### 4.3.3 Horisontal genoverføring til mikroorganismer

Rekombinant DNA fra nedbrutt plantevev kan bli tatt opp av mikroorganismer i miljøet, men dette forutsetter et visst overlapp mellom den genmodifiserte regionen og mikroorganismens genom. Basert på dagens kunnskap konkluderer Miljødirektoratet på lik linje med VKM at miljørisikoen forbundet med horisontal genoverføring er neglisjerbar.

#### 4.3.4 Effekt på målorganismer

Omsøkt bruksområde for nelliklinje SHD-27531-4 inkluderer ikke dyrking og ingen av de innførte egenskapene er assosiert med målorganismer [8]. Denne problemstillingen er dermed ikke relevant og er ikke nærmere behandlet i miljørisikovurderingen.

#### 4.3.5 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 genmodifisert materiale [8].

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.

#### 4.3.6 Abiotiske miljøeffekter og konsekvenser for biogeokjemiske sykluser

Med bakgrunn i det omsøkte bruksområdet, som ekskluderer dyrking, er det ikke forventet at deponering av SHD-27531-4 vil påvirke abiotisk miljø og biogeokjemiske sykluser sammenlignet med konvensjonell snittnellik, da tilført masse til deponi er forventet å være liten [8].

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

#### 4.3.7 Konklusjon av miljørisikovurderingen

Miljødirektoratet anser at kunnskapsgrunlaget er tilstrekkelig for å gjøre en vurdering av miljørisiko ved bruk av den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4 for de omsøkte bruksområder. Kravet om kunnskapsgrunlaget 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.

Ut fra dagens kunnskap og med bakgrunn i det omsøkte bruksområdet import, distribusjon og bruk som snittblomster, konkluderer VKM med at hagenelliken SHD-27531-4 ikke vil medføre en miljørisiko i Norge. 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 nellik.

## 4.4 Helserisikovurdering

Innholdet i kriteriet om helserisiko er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.3.2.

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.

Etter oppdrag fra Miljødirektoratet (13. juni 2016) leverte VKM en avsluttende helserisikovurdering av nelliklinje SHD-27531-4 5. juli 2016. VKMs vitenskapelige helserisikovurdering tar utgangspunkt i EFSAs risikovurdering, informasjon fra søker og relevante forskningsartikler. Per dags dato har VKM risikovurdert fem andre nelliker med endrede blomsterfarger [11-15] 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. I stedet for henviste søker til tidligere utførte

studier på de genmodifiserte hagenellikene Moonaqua™ og Moonlite™. Disse linjene er sammenlignbare med SHD-27531-4, 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 negativ effekt i dyreforsøk [13, 16]. VKM og EFSA påpekte dette kunnskapshullet, men konkluderte med at det ikke hadde blitt identifisert risikomomenter tidligere som skulle tilsi økt risiko for dyrs eller menneskers helse sammenlignet med konvensjonell hagenellik. Hagenellik kan fremkalle allergiske reaksjoner hos produksjonsmedarbeidere, men dette er svært 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 konvensjonelle motpart eller andre konvensjonelle nelliker.

Omsøkte bruksområder for SHD-27531-4 inkluderer ikke mat- og fôrformål, men kronbladene til hagenellik kan bli brukt som garnityr og smakstilsetning. Helseisikovurderingene fra VKM og EFSA tok derfor høyde for utilsiktet inntak av kronbladene [1, 8]. Hovedpunktene i VKMs helseisikovurdering er gjengitt her: Transproteinene i SHD-27531-4 viser ingen overlapp med kjente toksiner eller allergener. Økt innhold av cyanidin- og delphinidinbaserte antocyaniner utgjør ingen kjent helseisikoro, 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 [8].

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

Miljødirektoratet legger VKMs helseisikovurdering til grunn og konkluderer med at det ikke foreligger en økt helseisikoro knyttet til den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4 sammenlignet med konvensjonell nellik.

## 4.5 Overvåkningsplan

Det er to typer overvåkningsplaner for utsetting av genmodifiserte organismer spesifisert under utsettingsdirektivets annekse VII. En saksspesifikk overvåkningsplan benyttes når det er identifisert potensielle miljø- og/eller helseisikomomenter. I tilfeller der ingen slike risikomomenter er dokumentert implementeres en generell overvåkningsplan for å avdekke mulige utilsiktede miljø- og/eller helseisikomomenter.

Etttersom det ikke har blitt avdekket miljø- eller helseisikomomenter som skulle tilsi en saksspesifikk overvåkningsplan (jf. 4.3 og 4.4), argumenterer søker for en generell overvåkningsplan er tilstrekkelig med hensyn til omsøkt bruksområde. Dette støttes av EFSA og VKM [1, 8]. Den foreslåtte generelle overvåkningsplanen innebærer spørreskjema for europeiske importører og operatører, samt konsultasjoner med ekspertgrupper bestående av taksonomer og botanikere med interesse for *Dianthus*-biologi. Ekspertgruppene skal avlegge rapporter om ville *Dianthus*-populasjoner og mulige *Dianthus*-hybrider som kan stamme fra en genmodifisert nelliklinje. I tillegg foreslår søker at europeiske forbrukere kan benytte Florigenes hjemmeside for å levere innspill og at overvåkningsrapporten skal leveres årlig til de nederlandske myndighetene. Miljødirektoratet støtter VKMs vurdering, og anser den oppgitte overvåkningsplanen som tilstrekkelig for å ivareta hensyn til utilsiktede effekter på helse og miljø.

## 4.6 Vurdering av samfunnsnytte

Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.5.2.

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.

Miljødirektoratet ba Bioteknologirådet i 2016 om en vurdering av blant annet samfunnsnyttene ved import, distribusjon og salg i Norge av den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4. Bioteknologirådet leverte sin vurdering 16. september 2016 [17].

### 4.6.1 Samfunnsmessige fordeler ved godkjenning av SHD-27531-4

Formålet med fargeendringen i SHD-27531-4 er å tilby forbrukerne et attraktivt, nytt produkt på prydblomstmarkedet, og er ikke tiltenkt å løse et videre samfunnsproblem. Utviklingen av nye prydblomstsorter er en viktig drivkraft i næringen [17] og søker oppgir at produksjon av genmodifiserte nelliker har bidratt til direkte og indirekte økonomisk aktivitet i produksjonsområdet og i den europeiske blomsterbransjen (se 4.7.2). Hagenellik forbindes tradisjonelt med begravelser og søker mener at de fargeendrede nellikene kan bli benyttet til andre formål som bryllup og dåp. I tillegg nevner søker at SHD-27531-4 kan fremme bevissthet blant forbrukerne om at genmodifisering kan brukes til estetiske formål og er ikke kun begrenset til mat- og fôrproduksjon eller medisinske formål. En slik bevisstgjøring forutsetter tilstrekkelig merking og informasjon til kundene.

I Norge utgjør nelliker mindre enn 5 % av total snittblomstimport fra perioden januar 2014 til september 2016.<sup>3</sup> I denne perioden ble det omsatt 33,3 millioner avskårne nelliker med en samlet omsetningsverdi på 81,4 millioner kroner.<sup>4</sup> Nelliker i Moon™-serien kan kjøpes i dagligvarebutikker og blomsterhandlere. 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 [17].<sup>5</sup>

Miljødirektoratet vurderer at det er grunnlag for å anta at det vil være etterspørsel av SHD-27531-4 i Norge, og at den som en ny sort på markedet er assosiert med fordeler for næringen og forbrukere.

### 4.6.2 Samfunnsmessige ulemper ved godkjenning av SHD-27531-4

En samfunnsmessig ulempe ved eventuell godkjenning av SHD-27531-4 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, som kan medføre merarbeid for næringen.

### 4.6.3 Konklusjon om samfunnsmessig nytteverdi

Miljødirektoratet har vurdert tilgjengelig informasjon, høringsinnspill, svar fra søker og uttalelser og konkluderer med at det er grunnlag for å anta at det vil være etterspørsel av nelliklinjen SHD-27531-4 i Norge, og at den som en ny sort på markedet er attraktiv både for næringen og forbrukere. Nelliklinjen ikke er utviklet med tanke på å løse noe videre samfunnsproblem, men kan

<sup>3</sup> SSB.no: Alle varenumre med avskårne blomster og blandede buketter, tabell 11008. Total verdi av snittblomstimport for perioden januar 2014 til september 2016 er 1,6 milliarder kroner.

<sup>4</sup> SSB.no: Varenummer/HS-nummer 06031210, tabell 11008.

<sup>5</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/>



ha en nytteverdi for verdikjeden. De identifiserte samfunnsmessige ulempene anses som ikke vesentlige.

## 4.7 Vurdering av bidrag til bærekraftig utvikling

Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.5.2.

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.

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

Dyrking av den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4 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 plantevernmiddebruk

SHD-27531-4 har fått innført herbicidresistens mot sulfonylurea-baserte plantevernmidler, men dette ble kun nyttiggjort under utvelgelse av transformerte planter i laboratoriet. Søker presiserer at slike herbicider er uegnet til snittblomstproduksjon og at de har forbudt det i produksjonen. Dette er i overensstemmelse med veiledende dokumenter om biologien til dyrket hagenellik [4] og dyrkingsveiledere [18]. Ifølge søker fjernes ugress fra produksjonsområdet manuelt, mens ugress i og rundt gården behandles med glyfosat for å redusere tilholdsstedene for insektskadegjørere. Basert på informasjon fra søker, Bioteknologirådets uttalelser og tilgjengelig informasjon om praksis i hagenellikdyrking anser Miljødirektoratet at det er usannsynlig at dyrking av SHD-27531-4 bidrar til endret bruk av plantevernmidler sammenlignet med konvensjonell nellik.

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

I avsnitt 4.3.1 og 4.3.2 ble sprednings- og utkryssningsevnen av SHD-27531-4 vurdert og det ble konkludert med at det er høyst usannsynlig at SHD-27531-4 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 SHD-27531-4. 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 har ikke blitt registrert [4].

Miljødirektoratet anser at det med bakgrunn i biologien til kultivert hagenellik og informasjon om den genmodifiserte nelliklinjen er lite sannsynlig at SHD-27531-4 vil kunne spre seg eller krysses med ville slektninger eller konvensjonell nellik utenfor dyrkingsområdet.

### 4.7.2 Sosiale og økonomiske følger av fremstilling og bruk av SHD-27531-4

I Colombia sysselsetter blomsterindustrien rundt 110 000 personer hvorav et flertall av kvinner [17]. Blomsterindustrien hadde flere utfordringer rundt slutten av 80-tallet og starten av 90-tallet, deriblant høyt forbruk av pesticider uten tilstrekkelig verneutstyr [19], men i de siste årene har pesticidbruken blitt betydelig redusert [20]. Videre har arbeiderne relativt lave lønninger, begrensede arbeidsrettigheter og det er hyppig bruk av korttidskontrakter [21-23]. I tillegg får



storprodusentene og eksportselskapene den høyeste gevinsten [24]. 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 SHD-27531-4 dyrkes på én gård i Colombia. 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 [25].

I sin uttalelse skriver Bioteknologirådet at blomsterindustrien gir både arbeidsplasser og eksportinntekter til dyrkingslandet 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. Næringen har nytte av å utvikle nye blomstersorter som kan stimulere til økt aktivitet og styrking av enkelte arbeidsplasser. Søker opplyser at de har bidratt til ansettelsen av totalt 220 personer 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 i en tidsperiode preget av sterk colombiansk valuta, inflasjon, økte fraktkostnader og politisk usikkerhet.

Ved spørsmål om hvordan søker har bidratt til overføring av teknologi, kunnskap og kapital svarte søker at de har investert i et vevskulturlaboratorium på dyrkingsgården. Laboratoriet ansetter en lokal forsker, som ifølge søker bidrar til å overføre kunnskap om produksjonsteknikker og analysemetoder.

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.

#### 4.7.3 Innvirkning på dyrking av mat, fôr og andre prydplanter i dyrkingslandene

Søker har opplyst at dyrkingen av genmodifiserte nelliker ikke har påvirket produksjonen av mat, fôr eller konvensjonelle prydplanter i nærliggende områder av dyrkingslandet. Per i dag dyrkes SHD-27531-4 på gården i Colombia og utgjør mindre enn 1 % av produksjonen i 2014. Gården var veletablert fra før de startet med dyrking av genmodifiserte nelliker. Nytt produksjonslokale ble bygget 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. Miljødirektoratet anser derfor at dyrkingen av den genmodifiserte nelliken ikke har en negativ innvirkning på produksjonen av mat, fôr eller konvensjonelle prydplanter i området.

#### 4.7.4 Konklusjon om bærekraftig utvikling

Miljødirektoratets vurdering av den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4 bidrag til bærekraftig utvikling har inkludert en vurdering av økologiske, sosiale og økonomiske forhold i dyrkingslandene. Miljødirektoratet anser utfra dagens kunnskap at den økologiske risikoen ved dyrking av SHD-27531-4 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.

## 4.8 Vurdering av etisk forsvarlighet

Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i vedlegg 1, avsnitt 1.5.3.

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.

### 4.8.1 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 [26, 27]. Bioteknologirådet har i sin uttalelse i september 2016, ikke identifisert momenter som skulle tilsa at genmodifiserte nelliker er i strid med rådende verdisyn i befolkningen [29]. I en nylig publisert spørreundersøkelse 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 [28].

### 4.8.2 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 SHD-27531-4. Miljødirektoratet, i likhet med Bioteknologirådet, anser at søkers planlagte tiltak med merking er tilstrekkelig for å sikre forbrukeren den informasjonen de har krav på og retten til å velge.

### 4.8.3 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 dyringslandet som er etisk betenkelige. Miljødirektoratet anser at oppgitt informasjon fra søker vurdert under 4.7.2 tyder på ordnende arbeidsforhold i søkers produksjonslokale i Colombia.

### 4.8.4 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 SHD-27531-4 og konkluderer med at det ikke er påvist forhold som tilsier at produktet er produsert ved etisk betenkelige metoder sammenlignet med konvensjonell dyrking.

## 5. Konklusjon og tilrådning

Søknad om markedsføring av genmodifisert nelliklinje SHD-27531-4 fra Suntory Flowers Limited ble godkjent i EU i 2016 under direktiv 2001/18/EF for bruksområdene import, distribusjon og salg som snittblomster.

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 utført en miljø- og helserisikovurdering av den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4 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 SHD-27531-4 vil etablere seg og spre seg i norsk natur, at den kan krysses med ville slektninger, 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 den genmodifiserte nelliklinjen SHD-27531-4 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 den genmodifiserte nelliklinjen 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 den genmodifiserte nelliklinjen.

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 SHD-27531-4, 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 nelliklinjen SHD-27531-4 for disse bruksområdene i Norge. Denne tilrådingen er i tråd med Miljødirektoratets tidligere tilrådingen om genmodifiserte nelliklinjer.

## 6. Referanseliste

1. EFSA GMO Panel. (2015). Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. *EFSA Journal*, 13(12), 4358. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358
2. EFSA GMO Panel. (2014). Scientific Opinion on objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C. *EFSA Journal*, 12(11), 3878. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878
3. EFSA GMO Panel. (2016). *New sequencing information carnation SHD-27531-4 (EFSA-Q-2016-00567)*. Retrieved from <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/login?9>
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 October 10, 2016, 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 Horticult*, 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. (2005). *Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert hagenellik- linje Moonlite 123.2.38 fra Florigene Ltd. (C/NL/04/02)*. Oslo, Norway.
12. VKM. (2015). *Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonvelvet IFD-26407-2*. 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 Moonberry IFD-25958-3*. Oslo, Norway.
15. VKM. (2016). *risk assessment of genetically modified carnation FLO-40685-2*. Oslo, Norway.
16. VKM. (2015). *Final health and environmental risk assessment of genetically modified carnation Moonaqua 123.8.12*. Oslo, Norway.
17. Bioteknologirådet. (2016). *Genmodifisert nellik SHD-27531-4 med endra blomsterfarge*.
18. Jawaharlal, M., Ganga, M., Padmadevi, K., Jegadeeswari, V., & Karthikeyan, S. (2010). *A technical guide on carnation*. Coimbatore.
19. 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. *Scandinavian Journal of Work, Environment and Health*, 16(4), 232-238. doi:10.5271/sjweh.1790
20. Produce Marketing Association (PMA). (2015). *Colombia Floral Market March 2015, (March)*, 1-3. Retrieved from [http://www.cc.lu/fileadmin/user\\_upload/cc.lu/Manifestations/20150701\\_Mexico\\_Colombia\\_Mission/Colombia\\_floral\\_market\\_final.pdf](http://www.cc.lu/fileadmin/user_upload/cc.lu/Manifestations/20150701_Mexico_Colombia_Mission/Colombia_floral_market_final.pdf)
21. Meier, V. (1999). Cut-Flower Production in Colombia—A Major Development Success Story for Women? *Environment and Planning A*, 31 (2), 273-289. doi:10.1068/a310273
22. Farné, S. (1998). *Employment and working conditions in the Colombian flower industry*. Geneva.
23. Wright, C., & Madrid, G. (2007). Contesting ethical trade in Colombia's cut-flower industry: a case of cultural and economic injustice. *Cultural Sociology*, 1(2), 255-275. doi:10.1177/1749975507078190
24. Fairbanks, M., & Lindsay, S. (1997). *Plowing the Sea: Nurturing the Hidden Sources of Growth in the Developing World*. Harvard Business School Press.
25. Florigene. (n.d.). *Florigene Flowers Production*. Retrieved November 8, 2016, from <http://www.florigene.com/product/production.html>
26. Magnus, T., & Almås, R. (2009). Spis ikke, med mindre helsa eller miljøet blir bedre! Om utviklingen i norske forbrukeres holdninger til genmodifisert mat. *Nordic Journal of Applied Ethics*, 3(1), 89-108.
27. European Commission. (2010). *Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of change?* doi:10.2777/23393
28. Bahr, A., & Grav, T. (2017). *Forbrukernes syn på genmodifisert mat : GMO-mat eller ikke?* Oslo.
29. Bioteknologirådet. (2016). *Genmodifiserte nellikar med endra blomsterfarge: Moonlite, Moonaqua, Moonvelvet og Moonberry*. Oslo.

## 7. Vedlegg

1. Lovgrunnlag for GMO-saksbehandling
2. Høringsinnspill fra den offentlige høringen
3. Innspill til Kommisjonen, første konsultasjonsrunde (2013)
4. Nederlandske myndigheters beslutning

### 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.