

2007-01-31

Miljödepartementet

Enheten för kretslopp och kemikalier

Rådets möte (miljö) den 20 februari 2007

Dagordningspunkt 8

Rubrik: Förslag till rådets beslut om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) som modifierats genetiskt för ändrad kronbladsfärg.

Dokument: 16434/06 – AGRI 396 ENV 684

Tidigare dokument: -

Tidigare behandlad vid samråd med EU-nämnden:
Tidigare ej behandlad i EU-nämnden.

Bakgrund

Florigene Ltd. (Australien) har till den Nederländska behöriga myndigheten inkommit med en ansökan om introduktion på marknaden av nejlika som genetiskt modifierats för förändrad blomfärg. Ansökan är inlämnad under direktiv 2001/18/EG (GMO-utsättningsdirektivet). Ansökan omfattar import, distribution och försäljning av snittblommor. Ansökan omfattar inte odling inom gemenskapen.

Nejlikan har modifierats genom introduktion av två gener som ger växten enzymer för att göra lila kronbladsfärg, samt en gen från tobak, vilken ger tolerans mot sulfonylurea-herbicer. Herbicidtoleransen utnyttjas inte eftersom dess enda användning var som selektiv markör i utvecklingsfasen. Nejlikan innehåller därmed ingen s.k. antibiotikaresistensmarkör.

Nejlikan är bedömd som säker av såväl myndigheten i Nederländerna som den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (EFSA) vilka

bedömer att den kan släppas ut på marknaden med de villkor som beslutet innefattar. Ett godkännande kommer att åtföljas av krav på märkning, övervakningsplan och spårbarhet av nejlikan.

Den 18 september 2006 konsulterade kommissionen kommittén under direktiv 2001/18/EG (artikel 30-kommittén). Kommittén kunde inte avge något yttrande, eftersom ingen kvalificerad majoritet kunde uppnås varken för eller emot kommissionens förslag. Ärendet lämnas därför, enligt kommittéförfarandet, över till rådet för beslut. Sverige röstade i kommittén för ett godkännande av nejlikan.

Rättslig grund och beslutsförfarande

Artiklarna 19 och 30 i direktiv 2001/18/EG.

Svensk ståndpunkt

Jordbruksverket yttrade sig i ärendet den 28 april 2005 och ansåg att:

- den genetiskt modifierade nejlikan inte medför någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön,
- den märkning som har föreslagits av den behöriga myndigheten i Nederländerna uppfyller kraven i EG-förordning om märkning av GMO-produkter,
- den föreslagna övervakningsplanen uppfyller kraven i GMO-utsättningsdirektivet,
- ett utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade nejlikan är etiskt försvarbart.

Naturvårdsverket ansåg i sitt remissyttrande (20 april 2005) att nejlikan kan erhålla ett marknadsgodkännande. Även Gentekniknämnden såg i sitt remissyttrande positivt på ett marknadsgodkännande av nejlikan.

Sverige noterar att nejlikan ska användas som prydnadsväxt och ansökan omfattar import och marknadsföring, ej odling. Både svenska myndigheter som den Nederländska ansvariga myndigheten och EFSA har bedömt Nejlikan säker ur hälso- och miljösynpunkt.

Sverige ämnar rösta för ett godkännande av den genetiskt modifierade nejlikan.

Förslaget

Förslaget till rådsbeslut gäller godkännande för import distribution och försäljning av snittblommor, för en period på 10 år, av den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38. Förslaget

innehåller även bestämmelser om övervakningsplan samt märkning och spårbarhet i enlighet med förordning EG/1830/2003.

Gällande svenska regler och förslagets effekter på dessa

De gällande regler som finns för hantering av genetiskt modifierade organismer är i huvudsak baserade på unionens lagstiftning. Den lagstiftning som reglerar genetiskt modifierade organismer är utsättningsdirektivet (direktiv 2001/18/EG) som behandlar godkännanden för marknadstillträde (implementerat i svensk rätt genom SFS 2002:1086), EG:s förordning 1829/2003 för genetiskt modifierade livsmedel och foder samt EG:s förordning 1830/2003 för spårbarhet och märkning.

Genetiskt modifierade organismer behandlas i Miljöbalkens 13:e kapitel. Sverige är dessutom part till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet, vilket är införlivat i EG-rätten genom EG:s förordning 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer.

Övrigt

Om inget beslut kan fattas av rådet kan kommissionen anta förslaget.