KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 23. maj 2007

om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38), der er genetisk modificeret med henblik på farveændring

(meddelt under nummer K(2007) 2120)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2007/364/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF [1], særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i en medlemsstat efter proceduren i samme direktiv.

(2) Florigene Ltd, Melbourne, Australien, forelagde i september 2004 de nederlandske myndigheder en anmeldelse af markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38).

(3) Anmeldelsen vedrører import og distribution af samt detailhandel med *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38 som for enhver anden nellike.

(4) De nederlandske myndigheder har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, som er tilsendt Kommissionen og myndighederne i de andre medlemsstater. Det konkluderes i vurderingsrapporten, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) til dekorative formål, forudsat at visse betingelser opfyldes.

(5) Myndighederne i nogle af medlemsstaterne har fremsat indvendinger mod markedsføring af produktet.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet konkluderede i sin udtalelse af 17. maj 2006 (offentliggjort den 27. juni 2006), at afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) ud fra alle oplysninger at dømme ikke — i betragtning af den foreslåede anvendelse til dekorative formål — kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet fandt også, at tilladelsesindehaverens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af de påtænkte anvendelser af nelliken.

(7) Der er ikke efter gennemgangen af indvendingerne på baggrund af direktiv 2001/18/EF, oplysningerne i anmeldelsen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets udtalelse grund til at tro, at markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i betragtning af den foreslåede anvendelse heraf til dekorative formål.

(8) Den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) er tildelt en entydig identifikator som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer [2].

[1] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24)

[2] EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

(9) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for den påtænkte anvendelse, hvad angår håndtering eller emballering af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.

(10) Den foreslåede mærkning, på en etiket eller i et ledsagedokument, bør bl.a. oplyse operatørerne og slutbrugerne om, at afskårne blomster af *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38, hverken kan anvendes til konsum og foder eller til dyrkning.

(11) Foranstaltningerne i denne beslutning er ikke i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg, og Kommissionen har derfor forelagt Rådet et forslag vedrørende disse foranstaltninger. Eftersom Rådet ved udløbet af fristen i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF hverken havde vedtaget de foreslåede foranstaltninger eller tilkendegivet, at det er imod dem, jf. artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [1], bør Kommissionen træffe de pågældende foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Tilladelse

De nederlandske myndigheder giver i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Florigene Ltd, Melbourne, Australien, har anmeldt (reference C/NL/04/02).

I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen, og disse er anført i artikel 3 og 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som produkter, i det følgende benævnt »produktet«, er afskårne blomster af nellike (*Dianthus caryophyllus* L.) med ændret blomsterfarve, der er afledt af en *Dianthus caryophyllus* L. cellekultur og transformeret med *Agrobacterium tumefaciens*, stamme AGL0, ved hjælp af vektoren pcGP1470, hvorved der er fremkommet linje 123.2.38.

Produktet indeholder følgende dna i tre kassetter:

a) Kassette 1:

Promotoren fra et gen fra løvemund, der koder for chalconsyntase, cDNA for flavonoid-3'5'-hydroxylase (F3'5'H) fra petunia, terminatoren fra det petunia-gen, der koder for en phospholipid-transportprotein-homolog.

b) Kassette 2:

Den konstitutive promoter Mac, cDNA for dihydroflavonol 4-reduktase (DFR) fra petunia, terminatoren fra det *Agrobacterium tumefaciens*-gen, der koder for mannopin-syntase (Mas).

Samtidig ekspression af begge gener i nelliken resulterer i en modificeret flavonoid-syntese i blomsterne med efterfølgende dannelse af det blå pigment delphinidin.

c) Kassette 3:

35S-promotoren fra blomkålsmosaikvirus, en ikke-translateret region fra det cDNA, der svarer til det petunia-gen, der koder for chlorophyl a/b bindingsprotein 5, SuRB (als)-genet, der koder for et mutant acetolactatsyntase-protein (ALS), der giver tolerance over for sulfonylurea, og som stammer fra *Nicotiana tabacum*, samt dets terminator.

Dette gen er anvendt til in vitro-selektion.

2. Tilladelsen gælder for afkom fremkommet ved vegetativ formering af den genmodificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38).

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Produktet kan kun anvendes til dekorative formål, ikke til dyrkning, og kan markedsføres på følgende betingelser:

a) Tilladelsen gælder i en periode på 10 år fra udstedelsesdatoen.

[1] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

b) Den entydige identifikator for produktet er FLO-4Ø644-4.

c) Metoden til detektion og identifikation af produktet, herunder eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet, som dokumenteret af EF-referencelaboratoriet, stilles til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og inspektionsorganer og for Fællesskabets kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.

d) Indehaveren af tilladelsen stiller på forlangende positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og inspektionsorganer og for Fællesskabets kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.

e) Produktet skal ledsages af en etiket eller et dokument med ordlyden »Dette produkt indeholder en genetisk modificeret organisme« eller »Dette produkt indeholder en genetisk modificeret nellike« og ordlyden »Ikke til konsum eller foderbrug og ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning

1. I hele tilladelsens gyldighedsperiode er indehaveren af tilladelsen ansvarlig for etablering og gennemførelse af den i anmeldelsen indeholdte plan for generel overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produkterne.

2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om passende forvaltningsforanstaltninger i tilfælde af utilsigtet dyrkning.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af overvågningen.

4. I lyset af resultaterne af overvågningen tages den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan i givet fald og efter aftale med Kommissionen og myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, op til revision af indehaveren af tilladelsen og/eller, efter aftale med Kommissionen, af myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, jf. dog artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Forslag til en revideret overvågningsplan forelægges myndighederne i medlemsstaterne.

5. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:

a) at de eksisterende overvågningsnetværk, herunder nationale botaniske overvågningsnet og plantebeskyttelsestjenester, som specificeret i den overvågningsplan, der indgår i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produkterne, og

b) at disse eksisterende overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporten i henhold til stk. 3 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 5

Anvendelse

Denne beslutning finder anvendelse fra den dato, hvor EF-referencelaboratoriet har valideret den specifikke detektionsmetode for nelliken (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38), jf. artikel 3, litra c).

Artikel 6

Adressat

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2007.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen