KOMMISSIONENS BESLUT

av den 23 maj 2007

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 blommans färg

[delgivet med nr K(2007) 2120]

(Endast den nederländska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2007/364/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG [1], särskilt artikel 18.1 första stycket, och

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), och

av följande skäl:

(1) För att en produkt som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer skall få släppas ut på marknaden krävs enligt direktiv 2001/18/EG att ett skriftligt medgivande lämnas av en medlemsstats behöriga myndighet, i enlighet med det förfarande som anges i direktivet.

(2) Företaget Florigene Ltd, Melbourne, Australien, anmälde i september 2004 till Nederländernas behöriga myndighet sina planer på att släppa ut en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38).

(3) Anmälan avser import, distribution och återförsäljning av *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38 på samma villkor som för alla andra nejlikor.

(4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har den behöriga myndigheten i Nederländerna utarbetat en bedömningsrapport som överlämnats till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater. I denna bedömningsrapport fastställs det att det inte föreligger några skäl att vägra tillstånd för utsläppande på marknaden av snittblommor av genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) för prydnadsändamål, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(5) De behöriga myndigheterna i vissa medlemsstater har gjort invändningar mot att denna produkt släpps ut på marknaden.

(6) I det yttrande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet avgav den 17 maj 2006 (offentliggjort den 27 juni 2006) drogs slutsatsen att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) mot bakgrund av alla fakta som framkommit och med hänsyn till det föreslagna användningsområdet, sannolikt inte kommer att ha någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön. EFSA ansåg också att den övervakningsplan som den som fått medgivandet har överlämnat, är tillräckligt omfattande med tanke på den planerade användningen för nejlikan.

(7) Granskningen av de invändningar som gjorts inom ramen för direktiv 2001/18/EG, av de uppgifter som lämnats i anmälan och av yttrandet från EFSA, ger inte anledning att tro att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) skulle ha någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön, om den släpps ut på marknaden för det föreslagna prydnadsändamålet.

(8) En unik identitetsbeteckning har tilldelats den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) i enlighet med förordning (EG) nr 1830/2003 samt i kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer [2].

[1] EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

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

(9) Mot bakgrund av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för de föreslagna användningsområdena när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.

(10) Den föreslagna märkningen, på en etikett eller ett medföljande blad, bör inbegripa en formulering varigenom aktörerna och slutanvändarna informeras om att snittblommor av sorten *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38 varken kan användas som livsmedel eller som foder och inte heller kan odlas.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är inte förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG och kommissionen har därför överlämnat ett förslag till rådet beträffande åtgärderna. Eftersom rådet vid utgången av den period som fastställs i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG varken hade antagit de föreslagna åtgärderna eller uttalat sig mot dem enligt artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter [1], bör kommissionen anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medgivande

Den behöriga myndigheten i Nederländerna skall skriftligen ge sitt medgivande till att den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av Florigene Ltd, Melbourne, Australien (referens C/NL/04/02) släpps ut på marknaden, i enlighet med det här beslutet.

I medgivandet skall, enligt artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen anges de villkor som gäller för medgivandet, vilka fastställs i artiklarna 3 och 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetiskt modifierade organismer som skall släppas ut på marknaden som en produkt, nedan kallade ”produkten”, är snittblommor av nejlika (*Dianthus caryophyllus* L.), med modifierad blomfärg, härrörande från *Dianthus caryophyllus* L., cellinje, och som transformerats med *Agrobacterium tumefaciens*, stam AGL0, med hjälp av vektorn pcGP1470 och som resulterat i linje 123.2.38.

Produkten innehåller följande DNA i tre kassetter:

a) Kassett 1

Promotorn från en lejongapsgen som kodar för chalkonsyntas, flavonoid-3’5’-hydroxylas-(F3’5’H)-cDNA från petunia, terminatorn från den petuniagen som kodar för en fosfolipid-transferprotein-homolog.

b) Kassett 2

Den konstitutiva promotorn Mac, dihydroflavonol-4-reduktas-(DFR)-cDNA från petunia, terminatorn från den gen hos *Agrobacterium tumefaciens* som kodar för mannopinsyntas (Mas).

Om båda dessa gener uttrycks samtidigt i nejlika leder detta till en ändrad flavonoidsyntes i blommorna, och därigenom till bildandet av det blå pigmentet delfinidin.

c) Kassett 3

Blomkålsmosaikvirusets 35S-promotor, en icke-translaterad region från det cDNA som motsvarar den petuniagen som kodar för klorofyll-a/b-bindande protein 5, SuRB-(als)-genen som kodar för ett mutant-acetolaktatsyntasprotein (ALS), som ger tolerans mot sulfonylurea, från *Nicotiana tabacum*, inbegripet dess terminator.

Denna gen användes för in vitro-selektion.

2. Medgivandet skall inbegripa avkomma genom vegetativ förökning av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38)

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

Produkten får endast användas som prydnad, med undantag för odling, och får släppas ut på marknaden på följande villkor:

a) Medgivandet skall vara giltigt i tio år från och med den dag då det utfärdas.

[1] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

b) Den unika identitetsbeteckningen för produkten skall vara FLO-4Ø644–4.

c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG skall uppgifter om vilken metod som används för att upptäcka och identifiera produkten, inbegripet experimentella data som visar metodens specificitet, kontrollerade av gemenskapens referenslaboratorium, överlämnas till medlemsstaternas behöriga myndigheter och kontrollorgan och gemenskapens kontrollaboratorier.

d) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG skall den som har fått medgivandet på begäran ställa positiva och negativa kontrollprov av produkten eller dess genetiska material, eller referensmaterial, till förfogande för medlemsstaternas behöriga myndigheter och kontrollorgan och gemenskapens kontrollaboratorier.

e) Uppgiften ”Denna produkt utgör en genetiskt modifierad organism” eller ”Denna produkt utgör en genetiskt modifierad nejlika” och uppgiften ”Inte avsedd att användas som livsmedel eller foder eller för odling” skall återfinnas antingen på etiketten eller i ett medföljande blad.

Artikel 4

Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid skall den som har fått medgivandet se till att genomföra den övervakningsplan som ingår i anmälan och som består av en allmän plan för kontroll av att hanteringen eller användningen av produkten inte inverkar menligt på vare sig människors och djurs hälsa eller miljön.

2. Den som har fått medgivandet skall direkt informera aktörerna och användarna om säkerhetsaspekter och produktens allmänna egenskaper samt om villkor för övervakning, inklusive de lämpliga förvaltningsåtgärder som skall vidtas vid ofrivillig odling.

3. Den som har fått medgivandet skall till kommissionen och till medlemsstaternas behöriga myndigheter lämna årsrapporter om resultaten av övervakningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 i direktiv 2001/18/EG skall den anmälda övervakningsplanen, när så är lämpligt och efter godkännande av kommissionen och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, ses över av tillståndshavaren och/eller av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, mot bakgrund av resultaten från övervakningen. Förslag till reviderade övervakningsplaner skall lämnas in till medlemsstaternas behöriga myndigheter.

5. Den som har fått medgivandet skall för kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kunna styrka

a) att de befintliga övervakningsnätverken, inbegripet de nationella botaniska övervakningsnätverken och växtskyddsinspektionerna, i enlighet med övervakningsplanen i anmälan, samlar in information som är relevant för övervakning av produkterna, och

b) att dessa övervakningsnätverk har samtyckt till att göra informationen tillgänglig för tillståndshavaren före den dag då övervakningsrapporten skall överlämnas till kommissionen och till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt punkt 3.

Artikel 5

Tillämpning

Detta beslut skall tillämpas från och med den dag då den detektionsmetod som är specifik för nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) som avses i artikel 3 c i detta beslut har kontrollerats av gemenskapens referenslaboratorium.

Artikel 6

Adressat

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 23 maj 2007.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen