KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/694

av den 24 april 2015

om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) som modifierats genetiskt för blommans färg

[delgivet med nr C(2015) 2768]

(Endast den nederländska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, 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, ska få släppas ut på marknaden, krävs enligt direktiv 2001/18/EG att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit anmälan om utsläppande på marknaden av produkten lämnar ett skriftligt medgivande enligt det förfarande som anges i direktivet.

(2) Företaget Florigene Ltd, Melbourne, Australien, anmälde i mars 2009 till Nederländernas behöriga myndighet sina planer på att släppa ut en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) på marknaden.

(3) Anmälan avser import, distribution och återförsäljning av snittblommor av sorten *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407 på samma villkor som för alla andra nejlikor.

(4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har Nederländernas behöriga myndighet utarbetat en bedömningsrapport, där det fastställs att det inte föreligger några skäl att vägra medgivande för utsläppande på marknaden av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) för prydnadsändamål, förutsatt att särskilda villkor uppfylls.

(5) Vidare konstaterade Nederländernas behöriga myndighet i sin bedömningsrapport att den plan för allmän övervakning som anmälaren lagt fram är tillräcklig med hänsyn till avsedd användning av produkten.

(6) Bedömningsrapporten lämnades till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater, av vilka en del framförde och vidhöll invändningar mot att produkten släpps ut på marknaden.

(7) Enligt yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), offentliggjort den 12 december 2014, finns det mot bakgrund av alla fakta som framkommit inga vetenskapliga skäl att anta att den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) kommer att ge upphov till negativa effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön om den släpps ut på marknaden för prydnadsändamål ([2]). Efsa ansåg också att den övervakningsplan som anmälaren överlämnat är tillräckligt omfattande med tanke på den avsedda användningen av nejlikan.

([1]) EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

([2]) "Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene", *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):12, artikelnr 3935, [18 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) Granskningen av den fullständiga anmälan, ytterligare uppgifter från anmälaren, specifika invändningar från medlemsstaterna mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG och yttrandet från Efsa ger inte någon anledning att anta att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) kommer att ge upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön, om de släpps ut på marknaden för det föreslagna prydnadsändamålet.

(9) En unik identitetsbeteckning har tilldelats den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([1]) samt kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([2]).

(10) Mot bakgrund av yttrandet från Efsa är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för den avsedda användningen när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.

(11) Den föreslagna märkningen, på en etikett eller i ett följedokument, bör inbegripa en formulering varigenom företagarna och slutanvändarna informeras om att snittblommor av sorten *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407 varken kan användas som livsmedel eller som foder och inte heller kan odlas.

(12) EU:s referenslaboratorium kontrollerade och testade en detektionsmetod, som krävs enligt punkt D.12 i bilaga III B till direktiv 2001/18/EG, för *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407 i november 2013.

(13) Den kommitté som inrättats enligt artikel 30.1 i direktiv 2001/18/EG har inte lämnat något yttrande inom den tidsfrist som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medgivande

Nederländernas behöriga myndighet ska 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/09/02) släpps ut på marknaden i enlighet med det här beslutet.

I medgivandet ska, i enlighet med artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen anges på vilka villkor medgivandet har beviljats; dessa anges även i artiklarna 3 och 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetiskt modifierade organismer som ska släppas ut på marknaden som en produkt (nedan kallad *produkten*) är snittblommor av nejlika (*Dianthus caryophyllus* L.), med modifierad blomfärg, härrörande från en cellkultur av *Dianthus caryophyllus* L. som transformerats med *Agrobacterium tumefaciens*, stam AGL0, med hjälp av vektorn pCGP2355 och som resulterat i linje 26407.

Produkten innehåller följande DNA i tre kassetter:

a) Kassett 1

Promotorn från lejongaps chalkonsyntasgen, petunians cytokrom b5 (*difF*)-gen i form av cDNA som kodar för ett cytokrom b5-protein som ökar aktiviteten hos F3′5′H och terminatorn från den petuniagen som kodar för en fosfolipid-transferprotein-homolog

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

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

b) Kassett 2

Petunians flavonoid-3′5′-hydroxylas (f3′5′h)-gen i form av cDNA som kodar för F3′5′H, ett nyckelenzym i antocyanins biosyntesväg, samt promotorn och terminatorn från en antocyanidinsyntas (*ans*)-gen från *Dianthus caryophyllus*.

Dessa två kassetter fördes in i växtens genom för att skapa den önskade färgen på blomman.

c) Kassett 3

Blomkålsmosaikvirusets 35S-promotor, den icke-translaterade 5′-regionen från den petuniagen som kodar för klorofyll a/b-bindande protein och *SuRB* (*als*)-genen från *Nicotiana tabacum* som kodar för ett mutant-acetolaktatsyntasprotein (ALS) som ger tolerans mot sulfonylurea. Denna egenskap användes som markör i valet av transformanter.

2. Medgivandet ska inbegripa avkomma genom vegetativ förökning av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407).

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

Produkten får endast släppas ut på marknaden för prydnadsändamål och får inte odlas. Den får släppas ut på marknaden under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

a) I enlighet med artikel 19.3 b i direktiv 2001/18/EG ska medgivandet ges för tio år från och med den dag då det utfärdas.

b) Den unika identitetsbeteckningen för produkten ska vara IFD-26407-2.

c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska uppgifter om den metod för påvisande och identifiering av produkten, inklusive experimentella data som visar metodens specificitet, som endast validerats av EU:s referenslaboratorium, vara offentligt tillgängliga på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm.

d) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska tillståndsinnehavaren på begäran tillhandahålla positiva och negativa kontrollprover av produkten, dess genetiska material eller referensmaterial till medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kontrollorgan och EU:s kontrollaboratorier.

e) Texterna ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer” eller ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierad nejlika” och ”Inte avsedd att användas som livsmedel eller foder eller för odling” ska återfinnas antingen på etiketten eller i följedokumentet.

Artikel 4

Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid ska tillståndsinnehavaren ansvara för upprättandet och genomförandet av den övervakningsplan som ingår i anmälan och som består av en allmän plan för övervakning av att hanteringen eller användningen av produkterna inte ger upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön.

Övervakningsplanen finns på [*Link: plan published on the internet*].

2. Tillståndsinnehavaren ska direkt informera företagarna och användarna om produktens säkerhetsaspekter och allmänna egenskaper samt om villkoren för övervakning, inklusive lämpliga åtgärder som ska vidtas vid ofrivillig odling.

3. Tillståndsinnehavaren ska till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter överlämna årsrapporter om resultaten av övervakningsverksamheten.

4. Tillståndsinnehavaren ska för kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter kunna styrka

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

b) att de befintliga övervakningsnätverk som avses i a har samtyckt till att göra informationen tillgänglig för tillståndsinnehavaren före den dag då övervakningsrapporterna ska överlämnas till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt punkt 3.

Artikel 5

Adressat

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen