KOMMISSIONENS BESLUT

av den 16 mars 2009

om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en nejlika (*Dianthus caryophyllus* L. linje 123.8.12) som modifierats genetiskt för blommans färg

[delgivet med nr K(2009) 1673]

(Endast den nederländska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2009/244/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION 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,

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 ska få släppas ut på marknaden krävs enligt direktiv 2001/18/EG ett skriftligt medgivande från den behöriga myndigheten i den medlemsstat där anmälan om utsläppande av produkten på marknaden lämnades in, i enlighet med det förfarande som anges i det direktivet.

(2) Företaget Florigene Ltd, Melbourne, Australien, anmälde i mars 2007 till Nederländernas behöriga myndighet sina planer på att släppa ut en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12).

(3) Anmälan avser import, distribution och återförsäljning av *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12 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 123.8.12) för prydnadsändamål, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(5) Behöriga myndigheter i andra medlemsstater har gjort invändningar mot att produkten släpps ut på marknaden.

(6) Enligt det yttrande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) avgav den 12 mars 2008 (offentliggjort den 26 mars 2008) [2] kan snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) mot bakgrund av alla fakta som framkommit och med hänsyn till den föreslagna användningen för prydnadsändamål inte förväntas få någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön. Efsa ansåg också att den övervakningsplan som anmälaren överlämnat är tillräckligt omfattande med tanke på den planerade användningen av nejlikan.

(7) Granskningen av den fullständiga anmälan, ytterligare uppgifter från anmälaren, specifika invändningar från medlemsstaterna och yttrandet från Efsa ger inte någon anledning att anta att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) skulle få någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön, om de släpps ut på marknaden för det föreslagna prydnadsändamålet.

(8) En unik identitetsbeteckning har tilldelats den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) i enlighet med 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 [3] samt 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 [4].

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

[2] *EFSA Journal* (2008) 662, 1–21, 'Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/NL/06/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonacqua 123.8.12 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene'.

[3] EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

[4] 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 det föreslagna användningsområdet 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 123.8.12 varken kan användas som livsmedel eller som foder och inte heller kan odlas.

(11) En detektionsmetod enligt bilaga III.B.D.12 i direktiv 2001/18/EG har kontrollerats, testats och validerats i januari 2008 vid ett enda laboratorium, gemenskapens referenslaboratorium som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [1], för *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12.

(12) Den kommitté som inrättats i enlighet med direktiv 2001/18/EG yttrade sig inte om kommissionens förslag till åtgärder. Kommissionen överlämnade därför ett förslag till rådet beträffande dessa åtgärder. 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 i enlighet med 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 [2], bör kommissionen anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medgivande

Den behöriga myndigheten i Nederländerna 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/06/01) släpps ut på marknaden i enlighet med det här beslutet.

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

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 *Dianthus caryophyllus* L., cellinje, som transformerats med *Agrobacterium tumefaciens*, stam AGL0, med hjälp av vektorn pCGP1991 och som resulterat i linje 123.2.81.

Produkten innehåller följande DNA i tre kassetter:

a) Kassett 1

Genen *dfr* från petunia (*Petunia X hybrida*), som kodar för dihydroflavonol 4-reduktas-(DFR), ett nyckelenzym i den biosyntetiska processen för utvinning av antocyanin. *dfr*-genen styrs av sin egen promotor och terminator.

b) Kassett 2

Promotorn från en lejongapsgen som kodar för chalkonsyntas, flavonoid-3'5'-hydroxylas-(F3'5'H)-cDNA från petunia, ett nyckelenzym i den biosyntetiska processen för utvinning av antocyanin, och terminatorn från den petuniagen som kodar för en fosfolipid-transferprotein-homolog.

Om både *dfr*- och *f3'5'h*-generna 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 ska inbegripa avkomma genom vegetativ förökning av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12).

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

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

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

b) Den unika identitetsbeteckningen för produkten ska vara FLO-4Ø689–6.

[1] EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.
[2] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska uppgifter om vilken metod som används för att upptäcka och identifiera produkten, inbegripet experimentella data som visar metodens specificitet, efter validering av ett enda laboratorium, gemenskapens referenslaboratorium, vara offentligt tillgängliga på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu.

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

e) Texterna 'Denna produkt utgör en genetiskt modifierad organism' eller 'Denna produkt utgör en genetiskt modifierad nejlika' samt 'Inte avsedd att användas som livsmedel eller foder eller för odling' ska återfinnas antingen på etiketten eller på en bipacksedel.

Artikel 4

Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid ska tillståndsinnehavaren ansvara för inrättandet och genomförandet av den övervakningsplan som ingår i anmälan och som består av en allmän kontrollplan för kontroll av att hanteringen eller användningen av den produkt som avses i artikel 2.1 inte inverkar menligt på vare sig människors och djurs hälsa eller miljön.

2. Tillståndsinnehavaren ska direkt informera aktörerna och användarna om säkerhetsaspekter och produktens allmänna egenskaper samt om villkor för övervakning, inklusive de lämpliga förvaltningsåtgärder som ska vidtas vid ofrivillig odling.

3. Tillståndsinnehavaren ska till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter lämna årsrapporter om resultaten av alla övervakningsverksamheter. Den första årsrapporten ska lämnas ett år efter det att det slutgiltiga medgivandet har meddelats.

4. Mot bakgrund av resultaten från övervakningen ska 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 tillståndsinnehavaren och/eller, efter godkännande av kommissionen, av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, dock utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 i direktiv 2001/18/EG. Förslag till reviderad övervakningsplan ska överlämnas till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

5. Tillståndsinnehavaren ska kunna styrka följande för kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter:

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 övervakningen av produkterna.

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

Artikel 5

Adressat

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 16 mars 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen