KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1300

av den 26 juli 2019

om utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2)

[delgivet med nr C(2019) 5496]

(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.

(2) Företaget Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan, anmälde i oktober 2013 till Nederländernas behöriga myndighet sina planer på att släppa ut en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2) på marknaden.

(3) Anmälan avser import, distribution och återförsäljning av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2.

(4) I enlighet med artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har Nederländernas behöriga myndighet utarbetat en bedömningsrapport, där det fastställs att det inte finns några skäl att vägra medgivande för utsläppande på marknaden av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, för prydnadsändamål, förutsatt att särskilda villkor uppfylls.

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

(6) I ett yttrande av den 10 mars 2016 drog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) slutsatsen att det inte finns några vetenskapliga skäl för att anse att import, distribution och återförsäljning i unionen av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan FLO-40685-2 för prydnadsändamål kommer att medföra några negativa effekter på människors hälsa eller miljön ([2]). Myndigheten ansåg också att den övervakningsplan som utarbetats av tillståndsinnehavaren var godtagbar mot bakgrund av avsedd användning av nejlikan FLO-40685-2.

(7) En granskning av myndighetens yttrande som beaktade den fullständiga anmälan, den bedömningsrapport som utarbetats av Nederländernas behöriga myndighet, medlemsstaternas invändningar och ytterligare uppgifter från anmälaren som svar på medlemsstaternas invändningar ger inte någon anledning att anta att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, kommer att ge upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön, om de släpps ut på marknaden för det föreslagna prydnadsändamålet.

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

([2]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2016, "Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use". *EFSA Journal*, vol. 14(2016):4, artikelnr 4431 [18 s.], doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([1]) samt kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([2]).

(9) Mot bakgrund av yttrandet från myndigheten 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.

(10) Märkningen av produkten bör innehålla information om att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, inte får användas som livsmedel eller som foder och att den inte heller får odlas.

(11) En detektionsmetod som krävs enligt punkt D.12 i bilaga III B i direktiv 2001/18/EG kontrollerades och testades för den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, i december 2016.

(12) 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

1. Nederländernas behöriga myndighet ska skriftligen ge sitt medgivande till att den produkt som anges i artikel 2, nämligen den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, och som har anmälts av Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan (referens C/NL/13/02), släpps ut på marknaden.

2. Medgivandet ska lämnas skriftligen, och i det ska man uttryckligen ange de krav som anges i artiklarna 3 och 4 och den unika identitetsbeteckning som anges i artikel 2.3.

3. Medgivandet ska begränsas till utsläppande på marknaden av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2 som produkt.

4. Medgivandet ska inbegripa avkomma genom vegetativ förökning av den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2.

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

Artikel 2

Produkt

1. Den genetiskt modifierade organism som ska släppas ut på marknaden är en 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 pCGP1991 och som resulterat i linje FLO-40685-2.

([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).

Den genetiskt modifierade nejlikan innehåller följande DNA i tre kassetter:

a) Kassett 1

Genen *dfr* från petunia som kodar för dihydroflavonol-4-reduktas (DFR), ett nyckelenzym i antocyanins biosyntesväg, inklusive den egna promotorn och terminatorn.

b) Kassett 2

Promotorsekvensen från lejongaps chalkonsyntasgen, *Viola hortensis* flavonoid-3′5′-hydroxylas (*f3′5′h*)-gen i form av cDNA som kodar för F3′5′H, ett nyckelenzym i antocyanins biosyntesväg, och terminatorn från den *D8*-petuniagen som kodar för ett putativt fosfolipid-transferprotein.

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-acetolaktatsyntas (ALS) som ger tolerans mot sulfonylurea, inklusive den egna terminatorn. Denna egenskap användes som markör i valet av transformanter.

2. Den genetiskt modifierade nejlikan innehåller insertionen eller en del därav i fyra lokus:

— Lokus 1: En kopia av T-DNA som innehåller de tre kassetterna och en ofullständigt kopia av T-DNA som innehåller endast kassetten *f3′5′h* med höger T-DNA-gräns. De två kopiorna av T-DNA skiljs åt av en genomisk DNA-region för nejlika.

— Lokus 2: En insertion som innehåller *D8*-terminatorn och den högra T-DNA-gränsen.

— Lokus 3: En fullständig och en ofullständig kopia av *f3′5′h* -kassetten som båda innehåller D8-terminatorsekvenser och de högra T-DNA-gränserna i en tail-to-tail-orientering.

— Lokus 4: En ofullständig kopia av *als*-kassetten och den vänstra T-DNA gränsen.

3. Den unika identitetsbeteckningen för den genetiskt modifierade nejlikan är FLO-4Ø685-2.

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

Den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2 får släppas ut på marknaden under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

a) Den genetiskt modifierade nejlikan får endast användas för prydnadsändamål.

b) Den genetiskt modifierade nejlikan får inte odlas.

c) Utan att det påverkar tillämpningen av sekretesskraven i artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska uppgifter om den metod för påvisande och identifiering av genetiskt modifierad nejlika, inklusive experimentella data som visar metodens specificitet, som 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 sekretesskraven i 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 för oförpackade produkter i följedokumentet till genetiskt modifierade nejlikor.

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 den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2 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 säkerhetsaspekter och allmänna egenskaper för den genetiskt modifierade nejlikan samt om villkoren för övervakning, inklusive lämpliga åtgärder som ska vidtas vid ofrivillig förökning.

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 den genetiskt modifierade nejlikan,

b) att de befintliga övervakningsnätverk som avses i led 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 26 juli 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen