

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 18.11.2008
KOM(2008) 754 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

**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**

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. De nederländska myndigheterna mottog i oktober 2006 en anmälan i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG från Florigene Ltd, Melbourne, Australien, som gällde utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12).
2. Anmälan avser import, distribution och återförsäljning av *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12 på samma villkor som för alla andra nejlikor.
3. I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG utarbetade den behöriga nederländska myndigheten en rapport med en bedömning av anmälan vars slutsats var att den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) bör få släppas ut på marknaden för import, distribution och återförsäljning på samma villkor som för alla andra nejlikor.
4. Kommissionen vidarebefordrade bedömningsrapporten till alla de andra medlemsstaterna. Vissa av dessa har gjort och vidhållit invändningar mot att produkterna släpps ut på marknaden med hänvisning till övervakningsplanen, allergiframkallande egenskaper, toxicitet och detektion av produkten.
5. På grund av dessa invändningar rådfrågades Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) som i mars 2008 överlämnade sitt yttrande, enligt vilket 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 avsedda användningen för prydnadsändamål inte kan förväntas få någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön. EFSA ansåg också att den övervakningsplan som ska lämnas av tillståndshavaren är tillräckligt omfattande med tanke på den planerade användningen av nejlikan.
6. Enligt artikel 18 i direktiv 2001/18/EG ska kommissionen fatta ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 i direktivet, varvid artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG ska tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i samma beslut.
7. I enlighet med artikel 5.2 i beslut 1999/468/EG överlämnades ett förslag till åtgärder för yttrande till den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.
8. Kommittén, som rådfrågades den 15 september 2008, har inte avgivit något yttrande, vilket innebär att kommissionen i enlighet med artikel 5.4 i beslut 1999/468/EG utan dröjsmål ska överlämna ett förslag till åtgärder till rådet samt informera Europaparlamentet. Europaparlamentet kan överväga att ta ställning i enlighet med artikel 8 i ovan nämnda beslut.
9. I enlighet med artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG får rådet, med vederbörlig hänsyn till ett sådant ställningstagande, inom en period som fastställts till tre månader i enlighet med artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG, med kvalificerad majoritet besluta om förslaget. Om rådet inom denna tremånadersperiod med kvalificerad majoritet har meddelat att det motsätter sig förslaget ska detta omprövas av kommissionen. Om rådet vid utgången av denna period varken har fattat något beslut om den föreslagna

genomförandeakten eller uttryckt invändningar mot denna, ska kommissionen själv anta den föreslagna genomförandeakten.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

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

(Text av betydelse för EES)

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/EEG¹, 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 att ett skriftligt medgivande lämnas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där anmälan om att släppa ut produkten i fråga 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. Enligt denna bedömning har inga skäl framkommit för att vägra tillstånd för utsläppande på marknaden av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) för prydnadsändamål, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

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).

- (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 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 det föreslagna användningsområdet 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/EG³ 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 organismer⁴.
- (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 123.8.12 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 förordning (EG) nr 1829/2003⁵, för *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12 .

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, ss. 5-10.

⁵ EUT L 29, 18.10.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1981/2006 (EUT L 368, 23.12.2006, s. 99).

- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättas genom artikel 30.1 i direktiv 2001/18/EG.

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) Kasset 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) Kasset 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.

a) Kasset 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-40689-6.
- 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 tillståndshavaren 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 kontrolllaboratorier.
- 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" ska återfinnas antingen på etiketten eller i ett medföljande blad.

Artikel 4

Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid ska tillståndshavaren 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. Tillståndshavaren 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. Tillståndshavaren 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 lämnats.

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 tillståndshavaren 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. Tillståndshavaren 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 tillståndshavaren före den dag då övervakningsrapporten skall 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

På rådets vägnar

Ordförande