

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/694**af 24. april 2015****om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407), der er genetisk modificeret med henblik på farveændring***(meddelt under nummer C(2015) 2768)***(Kun den nederlandske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt efter proceduren i samme direktiv.
- (2) Florigene Ltd, Melbourne, Australien, forelagde i marts 2009 de nederlandske myndigheder en anmeldelse af markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407).
- (3) Anmeldelsen vedrører import og distribution af samt detailhandel med *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407, som for enhver anden nellike.
- (4) I henhold til proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF har de kompetente myndigheder i Nederlandene udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det konkluderes, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) til dekorative formål, forudsat at visse betingelser opfyldes.
- (5) I sin vurderingsrapport konkluderede den kompetente myndighed i Nederlandene desuden, at den generelle plan for overvågning, som ansøgeren har forelagt den, er fyldestgørende, når den påtænkte anvendelse af produktet tages i betragtning.
- (6) Vurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, og nogle af sidstnævnte havde indvendinger mod markedsføringen af produktet og fastholdt disse.
- (7) I den udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), der blev offentliggjort den 12. december 2014, blev det konkluderet, at der ikke er nogen videnskabelig begrundelse for at antage, at markedsføringen af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) til dekorative formål vil påvirke menneskers sundhed eller miljøet negativt ⁽²⁾. EFSA fandt også, at anmelderens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af den påtænkte anvendelse af nelliken.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2014. 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. *EFSA Journal* 2014;12(12):3935, 18 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Der er ikke efter gennemgangen af den fuldstændige anmeldelse, yderligere oplysninger fra anmelderens side, specifikke indvendinger, som fastholdes af medlemsstaterne i lyset af direktiv 2001/18/EF, og EFSA's udtalelse grund til at tro, at markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i betragtning af den påtænkte anvendelse heraf til dekorative formål.
- (9) Den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) er tildelt en entydig identifikator som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for den påtænkte anvendelse, hvad angår håndtering eller emballering af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (11) Den foreslåede mærkning, på en etiket eller i et ledsagedokument, bør bl.a. oplyse operatørerne og slutbrugerne om, at afskårne blomster af *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407, hverken må anvendes til konsum, foder eller dyrkning.
- (12) I november 2013 verificerede og testede EU-referencelaboratoriet, jf. bilag III B.D.12 til direktiv 2001/18/EF, en detektionsmetode, for *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407.
- (13) Det i henhold til artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tilladelse

De nederlandske myndigheder skal i henhold til denne afgørelse give skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Florigene Ltd, Melbourne, Australien, har anmeldt (reference C/NL/09/02).

I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen; disse er anført i artikel 3 og 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som produkt, i det følgende benævnt »produktet«, er afskårne blomster af nellike (*Dianthus caryophyllus* L.) med ændret blomsterfarve, der er afledt af en *Dianthus caryophyllus* L.-cellekultur og transformeret med *Agrobacterium tumefaciens*, stamme AGL0, ved hjælp af vektoren pCGP2355, hvorved linje 26407 er fremkommet.

Produktet indeholder følgende DNA i tre kassetter:

a) Kasette 1

Promotoren fra et gen fra løvemund, der koder for chalcon-syntase, cytochromet b5 (*difF*)cDNA fra petunia, der koder for et cytochrom b5-protein for at øge F3'5'H-aktiviteten, og terminatoren fra et petunia-gen, der koder for en phospholipid-transportprotein-homolog.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EFT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

b) Kasette 2

cDNA for flavonoid-3'5'-hydroxylase (*f3'5'h*) fra petunia, der koder for F3'5'H, et nøgleenzym i anthocyanbiosyntesevejen, og promotoren og terminatoren fra et *Dianthus caryophyllus*-anthocyanidinsyntase(*ans*)-gen.

Disse to kassetter blev indsat i plantegenomet for at opnå den ønskede farveændring.

c) Kasette 3

35S-promotoren fra blomkålsmosaikvirus, den 5'-ikketranslaterede region af petunia-genet, som koder for chlorophyll a/b bindingsprotein, og SuRB(*als*)-genet, der koder for et mutant acetolactatsyntase-protein (ALS), som giver tolerance over for sulfonylurea, og som stammer fra *Nicotiana tabacum*. Denne egenskab blev anvendt som markør i udvælgelsen af transformerede celler.

2. Tilladelsen gælder for afkom fremkommet ved vegetativ formering af den genmodificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407).

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Produktet må kun markedsføres til dekorative formål og må ikke dyrkes. Produktet kan markedsføres på følgende betingelser:

- a) I overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/18/EF er tilladelsen gyldig i ti år fra datoen for udstedelsen af tilladelsen.
- b) Den entydige identifikator for produktet er IFD-26407-2.
- c) Metoden til detektion og identifikation af produktet, herunder brugen af eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet, som valideret af EU-referencelaboratoriet, er offentligt tilgængelig på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- d) Indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og inspektionsorganer og for EU's kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- e) Produktet skal ledsages af en etiket eller et dokument med ordlyden »Dette produkt er en genetisk modificeret organisme« eller »Dette produkt er en genetisk modificeret nellike« og ordlyden »Ikke til konsum eller foderbrug og ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning

1. I hele tilladelsens gyldighedsperiode er indehaveren af tilladelsen ansvarlig for etablering og gennemførelse af den i anmeldelsen indeholdte plan for generel overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produkterne.

Overvågningsplanen kan findes på [Link: *plan published on the internet*].

2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om passende forvaltningsforanstaltninger i tilfælde af utilsigtet dyrkning.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af overvågningen.

4. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:

- a) at de eksisterende overvågningsnetværk, herunder nationale botaniske overvågningsnet og plantebeskyttelsestjenester, som specificeret i den overvågningsplan, der indgår i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produkterne, samt

- b) at de under litra a) nævnte overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporten i henhold til stk. 3 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 5

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen
