

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/2050**af 22. november 2016****om markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4)**

(meddelt under nummer C(2016) 7443)

(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.
- (2) Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan, forelagde i marts 2013 de nederlandske myndigheder en anmeldelse af markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4).
- (3) Anmeldelsen vedrører import, distribution af samt detailhandel med den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4.
- (4) I henhold til 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 den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4) til dekorative formål, forudsat at visse betingelser opfyldes.
- (5) Vurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, og nogle af sidstnævnte havde indvendinger mod markedsføringen af produktet, og en af dem fastholdt disse.
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) behandlede i sin udtalelse af 10. november 2014 de indvendinger, som blev fastholdt af en medlemsstat, og konkluderede, at genetisk modificeret nellike ikke ville have bedre overlevelseschancer eller fitness eller i højere grad ville vokse som ukrudt sammenlignet med deres forældrelinje ⁽²⁾, hvis enkeltpersoner skulle foretage opformering af genetisk modificeret nellike SHD-27531-4 (f. eks. ved at få den til at slå rod). Den konkluderede også, at det er meget usandsynligt, at pollen fra den genetisk modificerede nellike ville spredes til vilde *Dianthus*-arter, og hvis der skulle forekomme en spredning, er det meget usandsynligt, at der ville blive produceret levedygtige hybrider, som ville kunne overleve og resultere i miljøskadelige virkninger. Endelig konkluderede den, at det er meget usandsynligt, at der vil ske en genoverførsel fra plante til plante af de indsatte gener, og hvis det skulle forekomme, er det meget usandsynligt, at den vil resultere i levedygtig frøproduktion, som vil kunne føre til miljøskadelige virkninger.

⁽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 objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Suntory Holdings Limited. *EFSA Journal* 2014; 12(11):3878, 9 ss. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) Efter anmodning fra Kommissionen om en fuldstændig EFSA-udtalelse den 15. december 2015 offentliggjorde EFSA en ny udtalelse, hvori det blev konkluderet, at der ikke er nogen videnskabelig begrundelse for at antage, at import, distribution og detailhandel i Unionen med afskårne blomster af genetisk modificeret nellike SHD-27531-4 til dekoration vil have nogen negativ indflydelse på menneskers sundhed eller miljøet⁽¹⁾. EFSA konstaterede også, at overvågningsplanen fra indehaveren af tilladelsen i lyset af de påtænkte anvendelser af genetisk modificeret nellike var acceptabel.
- (8) Der er ikke efter gennemgangen af den fuldstændige anmeldelse, yderligere oplysninger fra anmelderens side, specifikke indvendinger, som fastholdes af en medlemsstat 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 SHD-27531-4) vil være skadelig for menneskers sundhed eller for miljøet i betragtning af den påtænkte anvendelse heraf til dekorative formål.
- (9) Den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4) er tildelt en entydig identifikator som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003⁽²⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004⁽³⁾.
- (10) I lyset af udtalelserne fra EFSA 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) Det bør fremgå af mærkningen af produktet, at afskårne blomster af genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4) hverken må anvendes til konsum, foderbrug eller dyrkning.
- (12) I marts 2016 validerede EU-referencelaboratoriet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003⁽⁴⁾ en påvisningsmetode for den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4).
- (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

1. Den nederlandske kompetente myndighed skal give skriftlig tilladelse til markedsføring af den i artikel 2 beskrevne genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4), som Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan (Reference C/NL/13/01) har anmeldt.
2. Tilladelsen skal gives skriftligt og skal udtrykkeligt angive kravene i artikel 3 og 4 og den unikke identifikator i artikel 2, stk. 2.
3. Tilladelsen skal være begrænset til markedsføringen af afskårne blomster af genetisk modificeret nellike som produkt.

(1) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2015. Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. *EFSA Journal* 2015;13(12):4358, 19 ss. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

(2) 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).

(3) 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 (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

(4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

4. Tilladelsen gælder for afkom fremkommet ved vegetativ formering af den genmodificerede nellike.
5. Tilladelsen er gyldig i 10 år fra datoen for udstedelsen af tilladelsen.

Artikel 2

Produkt

1. Den genetisk modificerede organisme, der skal markedsføres, er en 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 pCGP1991, hvorved linje SHD-27531-4 er fremkommet.

Den genetisk modificerede nellike indeholder følgende DNA i tre kassetter:

a) Kasette 1

Dfr-genet fra petunia, der koder for dihydroflavonol-4-reduktase (DFR), et nøgleenzym i anthocyan-biosyntesevejen, inklusive dets egen promotor og terminator.

b) Kasette 2

Promotorsekvensen fra chalcon-syntasegenet fra løvemund, flavonoid-3'-5'-hydroxylase (*f3'5'h*) fra *Viola hortensis*-cDNA, der koder for F3'5'H, et nøgleenzym i anthocyan-biosyntesevejen, og terminatoren fra *D8* petunia-genet, der koder for et putativt phospholipid-transportprotein.

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

c) Kasette 3

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

2. Den unikke identifikator for den genetisk modificerede nellike skal være SHD-27531-4.

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Den genetisk modificerede nellike kan markedsføres på følgende betingelser:

- a) Den genetisk modificerede nellike må kun anvendes til dekorative formål
- b) Dyrkning af den genetisk modificerede nellike er ikke tilladt.
- c) Metoden til detektion og identifikation af den genetisk modificerede nellike, 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 fortrolighedskravene i 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 fortrolighedskravene i artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- e) De genetisk modificerede nelliker 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 den genetisk modificerede nellike.

Overvågningsplanen kan findes på [Link: planen som offentliggjort på internettet].

2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om den genetisk modificerede nellikes 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 den genetisk modificerede nellike 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 22. november 2016.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen