

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1300**af 26. juli 2019****om markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2)**

(meddelt under nummer C(2019) 5496)

(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 Fødevarer sikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af 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 den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt.
- (2) I oktober 2013 indgav Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan, en anmeldelse af markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2) til Nederlandenes kompetente myndighed.
- (3) Anmeldelsen vedrører import af, distribution af samt detailhandel med afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2.
- (4) I overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 2001/18/EF har Nederlandenes kompetente myndighed 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 FLO-40685-2) til dekorative formål, hvis en række specifikke betingelser er opfyldt.
- (5) Vurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder, og en række af disse fremsatte indvendinger mod markedsføringen af produktet. En medlemsstat fastholdt sine indvendinger.
- (6) I sin udtalelse af 10. marts 2016 konkluderede Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at der ikke er nogen videnskabelig begrundelse for at antage, at import af, distribution af og detailhandel i Unionen med afskårne blomster af genetisk modificeret FLO-40685-2-nellike til dekorative formål vil have nogen negativ indflydelse på menneskers sundhed eller på miljøet ⁽²⁾. Autoriteten konstaterede også, at overvågningsplanen fra indehaveren af tilladelsen i lyset af de påtænkte anvendelser af FLO-40685-2-nellike var acceptabel.
- (7) En gennemgang af autoritetens udtalelse, hvor der blev taget hensyn til den fuldstændige anmeldelse, til den vurderingsrapport, som Nederlandenes kompetente myndighed havde udarbejdet, til medlemsstaternes indvendinger og til de supplerende oplysninger, som anmelderen havde fremlagt, giver ikke nogen grund til at tro, at markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, vil være skadelig for menneskers sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse til dekorative formål.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede 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* 2016;14(4):4431, 18 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) Den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, er med henblik på Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽²⁾ tildelt en entydig identifikator.
- (9) I lyset af autoritetens udtalelse er det ikke nødvendigt at fastsætte specifikke betingelser for den påtænkte anvendelse for så vidt angår håndtering eller emballering af produktet samt beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (10) Det bør fremgå af mærkningen af produktet, at afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, hverken må anvendes til konsum eller foderbrug eller til dyrkning.
- (11) En detektionsmetode for den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, blev kontrolleret og afprøvet i december 2016, jf. kravet i punkt D, nr. 12, i bilag III B til direktiv 2001/18/EF,
- (12) 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. Nederlandenes kompetente myndighed giver skriftlig tilladelse til markedsføring af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, som Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan (Reference C/NL/13/02) har anmeldt, og som er defineret i artikel 2.
2. Tilladelsen skal gives skriftligt, og kravene i artikel 3 og 4 samt den unikke identifikator i artikel 2, stk. 3, skal udtrykkeligt fremgå heraf.
3. Tilladelsen skal være begrænset til markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, som produkt.
4. Tilladelsen gælder for afkom fremkommet ved vegetativ formering af den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2.
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 AGLO, ved hjælp af vektoren pCGP1991, hvorved linje FLO-40685-2 er fremkommet.

⁽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 (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

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 sulfonylurea, inklusive dets egen terminator. Denne egenskab blev anvendt som markør i udvælgelsen af transformerede celler.

2. Den genetisk modificerede nellike indeholder insertet, eller en del af det, i fire loci:

- Locus 1: én kopi af T-DNA'et, der indeholder de tre kassetter og en ufuldstændig kopi af T-DNA'et, der kun indeholder *f3'5'h*-kassetten med den højre T-DNA-grænse. De to T-DNA-kopier er adskilt af en DNA-region i nellikens genom
- Locus 2: ét insert, der indeholder *D8*-terminatoren og den højre T-DNA-kant
- Locus 3: én fuldstændig og én ufuldstændig kopi af *f3'5'h*-kassetten, der både indeholder *D8*-terminator-sekvenser og de højre T-DNA-grænser lige efter hinanden
- Locus 4: en ufuldstændig kopi af *als*-kassetten og den venstre T-DNA-grænse.

3. Den unikke identifikator for den genetisk modificerede nellike er FLO-40685-2.

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Den genetisk modificerede nellike *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2, 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-clr.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>, jf. dog fortrolighedskravene i artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- d) Indehaveren af tilladelsen stiller på anmodning positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og inspektionsorganer og for EU's kontrollaboratorier, jf. dog fortrolighedskravene i artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- e) 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« skal fremgå af enten en etiket eller, i tilfælde af ikke-færdigpakkede produkter, af et dokument, der ledsager de genetisk modificerede nelliker.

*Artikel 4***Overvågning**

1. I hele tilladelsens gyldighedsperiode er indehaveren af tilladelsen ansvarlig for udarbejdelse 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 *Dianthus caryophyllus* L., linje FLO-40685-2.

Overvågningsplanen kan findes på [Link: plan 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 forplantning.

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

4. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes kompetente 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, og
- 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 kompetente myndigheder.

*Artikel 5***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen
