

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/2050**av den 22 november 2016****vad gäller utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4)**

[delgivet med nr C(2016) 7443]

(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 mars 2013 till Nederländernas behöriga myndighet sina planer på att släppa ut en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4) på marknaden.
- (3) Anmälan avser import, distribution och återförsäljning av den genetiskt modifierade nejlikan *Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4.
- (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 SHD-27531-4) för prydnadsändamål, förutsatt att särskilda villkor uppfylls.
- (5) Bedömningsrapporten lämnades till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater, av vilka en del framförde och vidhöll invändningar mot att produkten släpps ut på marknaden.
- (6) I sitt yttrande av den 10 november 2014 behandlade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) de invändningar som gjorts av en medlemsstat och drog slutsatsen att om enskilda personer person förökar en genetiskt modifierad nejlika SHD-27531-4 (t.ex. genom rotning) skulle en genetiskt modifierad nejlika inte skilja sig från sin föräldralinje i fråga om potentiellt bättre överlevnad, lämplighet eller att den i högre grad skulle växa som ogräs⁽²⁾. Den drog också slutsatsen att det är högst osannolikt att en potentiell spridning av pollen från den genetiskt modifierade nejlikan genom fjärlar till vilda nejlikväxter skulle förekomma, och om så skulle ske, är det mycket osannolikt att livskraftiga hybrider skulle uppstå, överleva och orsaka negativa miljöeffekter. Slutligen ansåg den att genöverföring mellan växter av de införda genererna är mycket osannolikt och, om så skulle ske, att det är osannolikt att det skulle leda till hållbar produktion av utsäde som leder till negativa miljöeffekter.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade 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*, vol. 11(2014):12, artikelnr 3878, s. 9, doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) Efter en begäran från kommissionen om ett fullständigt yttrande från Efsa den 15 december 2015 offentliggjorde Efsa ett nytt yttrande där man drog 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 SHD-27531-4 för prydnadsändamål kommer att medföra några negativa effekter på människors hälsa eller miljön ⁽¹⁾. Efsa ansåg också att den övervakningsplan som utarbetats av tillståndsinnehavaren var godtagbar mot bakgrund av avsedd användning av den genetiskt modifierade nejlikan.
- (8) Granskningen av den fullständiga anmälan, ytterligare uppgifter från anmälaren, specifika invändningar från en medlemsstat mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG och yttranden från Efsa ger inte någon anledning att anta att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4) kommer att ge upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön, om de släpps ut på marknaden för det föreslagna prydnadsändamålet.
- (9) En unik identitetsbeteckning har tilldelats den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽²⁾ samt kommissionens förordning (EG nr 65/2004 ⁽³⁾).
- (10) Mot bakgrund av Efsas yttranden är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för den föreslagna användningen när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.
- (11) Märkningen av produkten bör innehålla information om att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4) inte får användas som livsmedel eller som foder och att den inte heller får odlas.
- (12) Europeiska unionens referenslaboratorium, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003, validerade en detektionsmetod i mars 2016 för den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje SHD-27531-4) ⁽⁴⁾.
- (13) 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 SHD-27531-4, och som har anmälts av Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan (referens C/NL/13/01), 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 2.2.
3. Medgivandet ska begränsas till utsläppande på marknaden av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan som produkt.

⁽¹⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade 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*, vol. 13(2015):12, artikelnr 4358, [s. 19] doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

4. Medgivandet ska inbegripa avkomma genom vegetativ förökning av den genetiskt modifierade nejlika.
5. Medgivandet ska vara giltigt i tio år från och med den dag då det utfärdas.

Artikel 2

Produkt

1. Den genetiskt modifierade organismen 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 SHD-27531-4.

Den genetiskt modifierade nejlika innehåller följande DNA i tre kassetter:

a) Kasset 1

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

b) Kasset 2

Promotorsekvensen från lejongaps chalkonsyntasgen, *Viola hortensis* flavonoid-3'-5'-hydroxylas (*f3'5'*)-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 en putativ fosfolipid-transferprotein.

Dessa två kassetter fördes in i växtens genom för att skapa den önskade färgen på blomman.

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

2. Den unika identitetsbeteckningen för den genetiskt modifierade nejlika är SHD-27531-4.

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

Den genetiskt modifierade nejlika får släppas ut på marknaden under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- a) Den genetiskt modifierade nejlika får endast användas som prydnadsändamål.
- b) Den genetiskt modifierade nejlika 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 kontrolllaboratorier.
- 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 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 genetiskt modifierad nejlika 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 företagen 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 odling.

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, och
- b) att de befintliga övervakningsnätverk som avses i 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 22 november 2016.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen
