



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 18.11.2008
KOM(2008) 754 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om omsætning i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12), der er genetisk modificeret med henblik på farveændring

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. I henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF forelagde Florigene Ltd, Melbourne, Australien, i oktober 2006 de nederlandske myndigheder en anmeldelse af omsætning en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12).
2. Anmeldelsen vedrører import og distribution af samt detailhandel med *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12 som for enhver anden nellike.
3. I overensstemmelse med proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF har de nederlandske myndigheder udarbejdet en vurderingsrapport, hvori de konkluderer, at der bør gives tilladelse til omsætning af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) med henblik på import, distribution og detailhandel som for enhver anden nellike.
4. Kommissionen videresendte vurderingsrapporten til alle de øvrige medlemsstater, hvoraf nogle fremsatte og opretholdt indvendinger mod markedsføring af produktet, for så vidt angår overvågningsplan, allergenicitet og toksicitet samt detektion af produkterne.
5. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet blev hørt i lyset af disse indvendinger og afgav sin udtalelse i marts 2008, hvori den konkluderer, at afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) ud fra alle oplysninger at dømme ikke – i betragtning af den foreslåede anvendelse til dekorative formål - kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet fandt også, at tilladelsesindehaverens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af de påtænkte anvendelser af nelliken.
6. Kommissionen skal derfor i henhold til artikel 18 i direktiv 2001/18/EF træffe afgørelse efter proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2, i hvilken forbindelse artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF finder anvendelse under hensyntagen til afgørelsens artikel 8.
7. Et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, blev i henhold til artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468/EF forelagt til udtalelse for det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF.
8. Eftersom udvalget, der blev hørt den 15. september 2008, ikke har afgivet udtalelse, skal Kommissionen straks i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og informere Europa-Parlamentet. Det vil kunne indtage en holdning til forslaget i henhold til afgørelsens artikel 8.
9. Ifølge artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF kan Rådet, når det skønner det hensigtsmæssigt under hensyntagen til Europa-Parlamentets holdning, træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre måneder, jf. artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF. Har Rådet inden for denne frist med kvalificeret flertal tilkendegivet, at det er imod forslaget, behandler Kommissionen forslaget på ny. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede

gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om omsætning i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12), der er genetisk modificeret med henblik på farveændring

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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/EØF¹, særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, 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 bringes i omsætning efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om omsætning af det pågældende produkt efter proceduren i samme direktiv.
- (2) Florigene Ltd, Melbourne, Australien, forelagde i marts 2007 de nederlandske myndigheder en anmeldelse af omsætning af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12).
- (3) Anmeldelsen vedrører import og distribution af samt detailhandel med *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12 som for enhver anden nellike.
- (4) De nederlandske myndigheder har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, som er tilsendt Kommissionen og myndighederne i de andre medlemsstater. Det konkluderes i vurderingsrapporten, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til omsætning af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) til dekorative formål, forudsat at visse betingelser opfyldes.

¹ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

- (5) Myndighederne i nogle af de øvrige medlemsstater har fremsat indvendinger mod omsætningen af produktet.
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse² af 12. marts 2008 (offentliggjort den 26. marts 2008), at afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) ud fra alle oplysninger at dømme ikke — i betragtning af den foreslåede anvendelse til dekorative formål — kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fandt også, at anmelderens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af den påtænkte anvendelse af nelliken.
- (7) Der er ikke efter gennemgangen af den fuldstændige anmeldelse, yderligere oplysninger fra anmelderens side, specifikke indvendinger fra medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse grund til at tro, at omsætning af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.2.38) vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i betragtning af den foreslåede anvendelse heraf til dekorative formål.
- (8) Den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12) er tildelt en entydig identifikator som omhandlet i 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/EF³ og 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 organismer⁴.
- (9) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet 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.
- (10) 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 123.8.12, hverken kan anvendes til konsum og foder eller til dyrkning.
- (11) I januar 2008 validerede EF-referencelaboratoriet, oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003⁵, en detektionsmetode, jf. bilag III B.D.12 til direktiv 2001/18/EF, for *Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12.

² The 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 af 18.10.2003, s. 24.

⁴ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5-10.

⁵ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).

- (12) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1
Tilladelse

De nederlandske myndigheder giver i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til omsætning af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Florigene Ltd, Melbourne, Australien, har anmeldt (reference C/NL/06/01).

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

Artikel 2
Produkt

1. De genetisk modificerede organismer, der skal bringes i omsætning som et 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 pCGP1991, hvorved linje 123.2.81 er fremkommet.

Produktet indeholder følgende DNA i tre kassetter:

a) Kasette 1:

dfr-genet fra petunia (*Petunia X hybrida*), der koder for dihydroflavonol 4-reduktase (DFR), et nøgleenzym i anthocyan-biosyntesevejen. *dfr*-genet styres af dets egen promotor og terminator.

b) Kasette 2:

Promotoren fra et gen fra løvemund, der koder for chalcon-syntase, cDNA for flavonoid-3'5'-hydroxylase (F3'5'H) fra petunia, et nøgleenzym i anthocyan-biosyntesevejen, og terminatoren fra det petunia-gen, der koder for en phospholipid-transportprotein-homolog.

Samtidig ekspresion af *dfr*-genet og *f3'5'h*-genet i nelliken resulterer i en modificeret flavonoid-syntese i blomsterne med efterfølgende dannelse af det blå pigment delphinidin.

c) Kasette 3:

35S-promotoren fra blomkålsmosaikvirus, en ikke-translateret region fra det cDNA, der svarer til det petunia-gen, der koder for chlorophyl a/b bindingsprotein 5, SuRB (als)-genet, der koder for et mutant acetolactatsyntase-protein (ALS), der giver tolerance over for sulfonylurea, og som stammer fra *Nicotiana tabacum*, samt dets terminator.

Dette gen er anvendt til in vitro-selektion.

2. Tilladelsen gælder for afkom fremkommet ved vegetativ formering af den genmodificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 123.8.12).

Artikel 3 Betingelser for omsætning

Produktet kan kun anvendes til dekorative formål og ikke til dyrkning. Produktet kan bringes i omsætning på følgende betingelser:

- a) tilladelsen gælder i en periode på 10 år fra udstedelsesdatoen
- b) den entydige identifikator for produktet er FLO- Ø4Ø689-6
- c) metoden til detektion og identifikation af produktet, herunder eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet, som valideret af EF-referencelaboratoriet, er offentligt tilgængelig på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>, 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 Fællesskabets kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF
- e) produktet skal ledsages af en etiket eller et dokument med ordlyden 'Dette produkt indeholder en genetisk modificeret organisme' eller 'Dette produkt indeholder 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 og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produktet.
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 hele overvågningen. Den årlige rapport forelægges første gang et år efter meddelelsen af den endelige tilladelse.
4. I lyset af resultaterne af overvågningen tages den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan i givet fald og efter aftale med Kommissionen og myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, op til revision af

indehaveren af tilladelsen og/eller, efter aftale med Kommissionen, af myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, jf. dog artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Forslag til en revideret overvågningsplan forelægges myndighederne i medlemsstaterne.

5. 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, 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 myndigheder.

Artikel 5
Adressat

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den.

På Rådets vegne
Formand