

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/2050****ze dne 22. listopadu 2016,****pokud jde o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie SHD-27531-4) na trh**

(oznámeno pod číslem C(2016) 7443)

**(Pouze nizozemské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 18 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2001/18/ES podléhá uvedení produktu, který obsahuje geneticky modifikované organismy nebo kombinaci geneticky modifikovaných organismů nebo se z nich skládá, na trh písemnému souhlasu příslušného orgánu členského státu, který obdržel oznámení o uvedení uvedeného produktu na trh.
- (2) V březnu 2013 podala společnost Suntory Holdings Limited, Ósaka, Japonsko, příslušnému orgánu Nizozemska oznámení o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie SHD-27531-4) na trh.
- (3) Oznámení se vztahuje na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej geneticky modifikovaného karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie SHD-27531-4.
- (4) V souladu s článkem 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Nizozemska hodnotící zprávu, ze které vyplývá, že neexistují důvody, na jejichž základě by souhlas s uvedením řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie SHD-27531-4) na trh pro okrasné účely měl být odepřen, jsou-li splněny určité podmínky.
- (5) Hodnotící zpráva byla předložena Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států; některé z nich proti uvedení tohoto produktu na trh vznesly námitky, na nichž jeden členský stát trval.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) se námitkami vznesenými jedním členským státem zabýval ve svém stanovisku ze dne 10. listopadu 2014 a dospěl k závěru, že pokud by došlo k šíření geneticky modifikovaného karafiátu SHD-27531-4 (např. zakořeňováním jedinců), nevykazoval by geneticky modifikovaný karafiát ve srovnání s rodičovskou linií potenciál k větší životaschopnosti, lepší zdatnosti nebo větší schopnosti stát se plevelem<sup>(2)</sup>. Dále došel k závěru, že potenciální šíření pylu geneticky modifikovaného karafiátu hmyzem řádu *Lepidoptera* na volně rostoucí druhy rodu *Dianthus* je velmi nepravděpodobné a že pokud by k němu přece jen došlo, je vysoce nepravděpodobné, že by došlo k produkci a přežití životaschopných hybridů s nepříznivými účinky na životní prostředí. Úřad dále uvedl, že přenos vložených genů z rostliny na rostlinu je velmi nepravděpodobný a že pokud by k němu přece jen došlo, není pravděpodobné, že povede k životaschopné produkci semen s nepříznivými účinky na životní prostředí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2014. Vědecké stanovisko k námitkám jednoho členského státu v souvislosti s oznámením společnosti Suntory Holdings Limited (č.j. C/NL/13/01) týkajícím se uvedení na trh geneticky modifikovaného karafiátu SHD-27531-4 s modifikovanou barvou květu pro dovoz řezaných květů pro okrasné účely podle části C směrnice 2001/18/ES. *EFSA Journal* 2014; 12(11):3878, 9 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) Na základě žádosti Komise o úplné stanovisko EFSA zveřejnil tento úřad dne 15. prosince 2015 nové stanovisko, v němž byl uveden závěr, že neexistuje vědecký důvod se domnívat, že dovoz, distribuce a maloobchodní prodej řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu SHD-27531-4 pro okrasné účely v Unii bude mít nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí<sup>(1)</sup>. Úřad EFSA kromě toho stanovil, že plán monitorování předložený držitelem souhlasu je s ohledem na zamýšlené použití uvedeného geneticky modifikovaného karafiátu přijatelný.
- (8) Z přezkoumání úplného oznámení, dodatečných informací poskytnutých oznamovatelem, konkrétních námitek vznesených jedním členským státem s ohledem na směrnici 2001/18/ES a stanoviska EFSA nevyplývá, že by uvedení řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4) na trh v souvislosti s navrhovaným použitím pro okrasné účely mělo nepříznivý účinek na zdraví lidí nebo na životní prostředí.
- (9) Geneticky modifikovanému karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie SHD-27531-4) byl přidělen jednoznačný identifikační kód pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003<sup>(2)</sup> a nařízení Komise (ES) č. 65/2004<sup>(3)</sup>.
- (10) S ohledem na stanoviska úřadu EFSA není pro zamýšlené použití nutné stanovit zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s produkty nebo o balení produktů a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.
- (11) Označení produktu by mělo obsahovat informaci, že řezané květiny geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie SHD-27531-4) nesmí být používány k lidské spotřebě, výživě zvířat ani k pěstování.
- (12) V březnu 2016 validovala referenční laboratoř Evropské unie zřízená nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003<sup>(4)</sup> detekční metodu pro geneticky modifikovaný karafiát (*Dianthus caryophyllus* L., linie SHD-27531-4).
- (13) Výbor zřízený podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/18/ES nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil návrh prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor stanovisko nezaujal,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

#### Souhlas

1. Příslušný orgán Nizozemska udělí souhlas s uvedením na trh geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie SHD-27531-4) oznámeného společností Suntory Holdings Limited, Ósaka, Japonsko (č.j. C/NL/13/01) a vymezeného v článku 2.
2. Souhlas se uděluje písemně a jsou v něm výslovně uvedeny požadavky stanovené v článku 3 a 4 a rovněž jednoznačný identifikační kód uvedený v čl. 2 odst. 2.
3. Souhlas je omezen na uvedení na trh řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu jako produktu.

<sup>(1)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2015. Vědecké stanovisko k části C oznámení společnosti Suntory Holdings Limited (č.j. C/NL/13/01) vztahujícího se na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej řezaných květů karafiátu SHD-27531-4 s modifikovanou barvou korunních lístků pro okrasné účely. *EFSA Journal* 2015;13(12):4358, 19 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

4. Souhlas se vztahuje na potomstvo získané prostřednictvím vegetativní reprodukce geneticky modifikovaného karafiátu.
5. Lhůta platnosti souhlasu je 10 let ode dne jeho vydání.

## Článek 2

### Produkt

1. Geneticky modifikovaným organismem, jež má být uveden na trh, je karafiát (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou barvou květu, odvozený z buněčné kultury karafiátu *Dianthus caryophyllus* L. a transformovaný bakterií *Agrobacterium tumefaciens*, kmenem AGL0, za použití vektoru pCGP1991, jehož výsledkem je linie SHD-27531-4.

Geneticky modifikovaný karafiát obsahuje následující DNA ve třech kazetách:

a) Kazeta 1

Gen petúnie *dfR* kódující dihydroflavonol 4-reduktázu (DFR), klíčový enzym biosyntetické dráhy anthokyanu, včetně jeho vlastního promotoru a terminátoru.

b) Kazeta 2

Sekvence promotoru genu hledíku většího pro chalkon syntázu, cDNA pro flavonoid 3'5' hydroxylázu (f3'5'h) z *Viola hortensis* kódující F3'5'H, klíčový enzym biosyntetické dráhy anthokyanu, a terminátor z genu *D8* petúnie kódující hypotetický transportní protein fosfolipidů.

Tyto dvě kazety byly vloženy do genomu rostliny s cílem získat požadovanou barvu květu.

c) Kazeta 3

Promotor viru žilkové mozaiky kvěťáku 35S, nepřepisovaná oblast genu petúnie 5' kódující protein vázící chlorofyl a/b, gen SuRB (als) kódující mutovaný protein acetolaktát syntázy (ALS) odvozený z organismu *Nicotiana tabacum*, který propůjčuje toleranci vůči sulfonyluree, včetně jeho terminátoru. Tento znak byl použit jako marker v procesu výběru transformantů.

2. Jednoznačný identifikační kód uvedeného geneticky modifikovaného karafiátu je SHD-27531-4.

## Článek 3

### Podmínky pro uvedení na trh

Uvedený geneticky modifikovaný karafiát smí být uveden na trh za těchto podmínek:

- a) uvedený geneticky modifikovaný karafiát smí být použit pouze k okrasným účelům;
- b) pěstování uvedeného geneticky modifikovaného karafiátu není povoleno;
- c) aniž jsou dotčeny požadavky na důvěrnost uvedené v článku 25 směrnice 2001/18/ES, je metodika detekce a identifikace geneticky modifikovaného karafiátu, včetně experimentálních údajů dokazujících specifičnost metodiky validované referenční laboratoří Evropské unie, veřejně k dispozici na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) aniž jsou dotčeny požadavky na důvěrnost uvedené v článku 25 směrnice 2001/18/ES, zpřístupní držitel souhlasu kdykoli na požádání příslušným orgánům a kontrolním útvarům členských států, jakož i kontrolním laboratořím Unie pozitivní i negativní kontrolní vzorky produktu nebo jeho genetického materiálu nebo referenčních materiálů;
- e) na štítku geneticky modifikovaných karafiátů nebo v průvodním dokumentu se uvedou slova „Tento produkt je geneticky modifikovaný organismus“ nebo „Tento produkt je geneticky modifikovaný karafiát“ a slova „Nevhodné k lidské spotřebě, výživě zvířat, ani k pěstování“.

#### Článek 4

##### **Monitorování**

1. Během doby platnosti souhlasu zajistí držitel souhlasu, aby byl zaveden a plněn plán monitorování, který je součástí oznámení a sestává z plánu obecného dohledu za účelem kontroly veškerých nepříznivých účinků na zdraví lidí nebo na životní prostředí, jež vyplývají z manipulace s geneticky modifikovaným karafiátem nebo z jeho využívání.

Plán monitorování je k dispozici na adrese [Link: plan published on the internet].

2. Držitel souhlasu přímo informuje hospodářské subjekty a uživatele o bezpečnosti a všeobecných vlastnostech geneticky modifikovaného karafiátu a o podmínkách monitorování, včetně vhodných opatření na úrovni řízení, jež mají být přijata v případě náhodného pěstování.

3. Držitel souhlasu předkládá Komisi a příslušným orgánům členských států výroční zprávy o výsledcích monitorovacích činnostech.

4. Držitel souhlasu je s to Komisi a příslušným orgánům členských států prokázat:

- a) že stávající monitorovací sítě, včetně vnitrostátních botanických průzkumných sítí a útvarů na ochranu rostlin, stanovené v plánu monitorování, který tvoří součást oznámení, shromažďují informace vztahující se k monitorování geneticky modifikovaného karafiátu; a
- b) že se tyto stávající monitorovací sítě uvedené v písmenu a) dohodly, že zmíněné informace držiteli souhlasu zpřístupní přede dnem předložení zpráv o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

#### Článek 5

##### **Určení**

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne 22. listopadu 2016.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*