

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1300**ze dne 26. července 2019,****pokud jde o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2) na trh**

(oznámeno pod číslem C(2019) 5496)

(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 ⁽¹⁾, 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 říjnu 2013 podala společnost Suntory Holdings Limited, Ósaka, Japonsko, příslušnému orgánu Nizozemska oznámení o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2) na trh.
- (3) Oznámení se vztahuje na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2.
- (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 FLO-40685-2) 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, přičemž některé z nich proti uvedení tohoto produktu na trh vznesly námitky. Jeden členský stát na svých námitkách trval.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 10. března 2016 k závěru, že neexistuje vědecký důvod se domnívat, že dovoz, distribuce a maloobchodní prodej řezaných květů karafiátu FLO-40685-2 pro okrasné účely v Unii bude mít nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí ⁽²⁾. Úřad kromě toho stanovil, že plán monitorování předložený držitelem souhlasu je s ohledem na zamýšlené použití karafiátu FLO-40685-2 přijatelný.
- (7) Z přezkoumání stanoviska úřadu, které vzalo v potaz úplné oznámení, hodnotící zprávu vypracovanou příslušným orgánem Nizozemska, námitky členských států a dodatečné informace poskytnuté oznamovatelem v reakci na námitky členských států, nevyplývá, že by uvedení řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2, v souvislosti s navrhovaným použitím pro okrasné účely mělo nepříznivý účinek na zdraví lidí nebo na životní prostředí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2016. Vědecké stanovisko k části C oznámení společnosti Suntory Holdings Limited (č.j. C/NL/13/02) vztahujícího se na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej řezaných květů karafiátu FLO-40685-2 s modifikovanou barvou korunních lístků pro okrasné účely. EFSA Journal 2016;14(4):4431, 18 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) Geneticky modifikovanému karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2, by měl být přidělen jednoznačný identifikační kód pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ a nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾.
- (9) S ohledem na stanovisko úřadu není pro zamýšlené použití nutné zavádět zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s tímto produktem nebo o jeho balení a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.
- (10) Označení produktu by mělo obsahovat informaci, že řezané květy geneticky modifikovaného karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2, nesmí být používány k lidské spotřebě, výživě zvířat ani k pěstování.
- (11) V prosinci 2016 byla pro geneticky modifikovaný karafiát *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2, ověřena a testována detekční metoda vyžadovaná podle přílohy III B oddílu D bodu 12 směrnice 2001/18/ES.
- (12) 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 nezaujal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Souhlas

1. Příslušný orgán Nizozemska udělí souhlas s uvedením na trh geneticky modifikovaného karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2, oznámeného společností Suntory Holdings Limited, Ósaka, Japonsko (č.j. C/NL/13/02) 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. 3.
3. Souhlas je omezen na uvedení na trh řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2, jako produktu.
4. Souhlas se vztahuje na potomstvo získané prostřednictvím vegetativní reprodukce geneticky modifikovaného karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2.
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 FLO-40685-2.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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 chalkonsyntázu, 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 mutovanou acetolaktátsyntázu (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. Geneticky modifikovaný karafiát obsahuje insert, nebo jeho část, ve čtyřech locích:

- Lokus 1: jedna kopie T-DNA obsahující tři kazety a neúplnou kopii T-DNA obsahující pouze kazetu *f3'5'h* s pravým hraničním úsekem T-DNA. Dvě kopie T-DNA jsou odděleny genomovou oblastí DNA karafiátu,
- Lokus 2: jeden insert obsahující terminátor *D8* a pravý hraniční úsek T-DNA,
- Lokus 3: jedna úplná a jedna neúplná kopie kazety *f3'5'h*, obě obsahující sekvence terminátoru *D8* a pravé hraniční úseky T-DNA v koncové orientaci,
- Lokus 4: neúplná kopie kazety *als* a levý hraniční úsek T-DNA.

3. Jednoznačný identifikační kód uvedeného geneticky modifikovaného karafiátu je FLO-40685-2.

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Uvedený geneticky modifikovaný karafiát *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2, 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 nebalených produktů 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 *Dianthus caryophyllus* L., linie FLO-40685-2, nebo z jeho použití.

Plán monitorování je k dispozici na adrese [odkaz: plán zveřejněný na internetu].

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 rozmnožení.

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

4. Držitel souhlasu je schopen Komisi a příslušným orgánům členských států doložit:

- a) že stávající monitorovací síť, 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 síť 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 26. července 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise