

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/2050 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2016

όσον αφορά τη διάθεση ενός γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4) στην αγορά

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 7443]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, η διάθεση στην αγορά προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών προϋποθέτει γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που είναι ο αποδέκτης της κοινοποίησης για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- (2) Τον Μάρτιο του 2013 η εταιρεία Suntory Holdings Limited, Οσάκα, Ιαπωνία, διαβίβασε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών κοινοποίηση για τη διάθεση ενός γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4) στην αγορά.
- (3) Η κοινοποίηση αφορά την εισαγωγή, διανομή και λιανική πώληση του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου *Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4.
- (4) Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών συνέταξε έκθεση αξιολόγησης, στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μη δοθεί συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4) για διακοσμητική χρήση, εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.
- (5) Η έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, ορισμένες από τις οποίες διατύπωσαν αντιρρήσεις και μία από τις οποίες ενέμεινε σ' αυτές, για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- (6) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέτασε τις αντιρρήσεις στις οποίες ενέμεινε το κράτος μέλος και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στην περίπτωση που θα σημειωθεί διάδοση του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου SHD-27531-4 (π.χ. ρίζωση) από ιδιώτες, το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο δεν παρουσιάζει δυνατότητες υψηλότερης επιβίωσης, προσαρμογής ή δράσης ζιζανίου σε σχέση με τη γονική σειρά ⁽²⁾. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η δυνητική διασπορά της γύρης του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου από λεπιδόπτερα σε άγρια είδη *Dianthus* είναι εξαιρετικά απίθανη και, αν αυτό συμβεί, είναι πολύ απίθανο να παραχθούν βιώσιμα υβριδία τα οποία θα επιβιώσουν και θα έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τέλος, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι πολύ απίθανο να συμβεί μεταφορά των εισαχθέντων γονιδίων από φυτό σε φυτό και, αν αυτό συμβεί, είναι απίθανο να οδηγήσει σε παραγωγή βιώσιμων σπόρων που θα προκαλούσαν ανεπιθύμητες επιπτώσεις για το περιβάλλον.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

⁽²⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 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 [Επιστημονική γνώμη σχετικά με τις αντιρρήσεις ενός κράτους μέλους σε κοινοποίηση (αριθ. αναφ. C/NL/13/01) για τη διάθεση στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου SHD-27531-4 με τροποποιημένο χρώμα, για την εισαγωγή κομμένων ανθέων για διακοσμητική χρήση, σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, από την εταιρεία Suntory Holdings Limited]. *EFSA Journal* 2014;12(11):3878, 9 σελ. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878

- (7) Ύστερα από αίτημα της Επιτροπής για πλήρη γνωμοδότηση της EFSA, στις 15 Δεκεμβρίου 2015, η EFSA εξέδωσε νέα γνώμη που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει επιστημονικός λόγος να θεωρηθεί ότι η εισαγωγή, διανομή και λιανική πώληση στην Ένωση κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου SHD-27531-4 για διακοσμητική χρήση θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον⁽¹⁾. Η EFSA έκρινε επίσης ότι το σχέδιο παρακολούθησης που κατέθεσε ο κάτοχος της συγκατάθεσης ήταν αποδεκτό υπό το πρίσμα των προβλεπόμενων χρήσεων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου.
- (8) Από την εξέταση του συνόλου της κοινοποίησης, των πρόσθετων στοιχείων που υπέβαλε ο κοινοποιών, των συγκεκριμένων αντιρρήσεων στις οποίες επέμεινε ένα κράτος μέλος βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και των γνωμοδοτήσεων της EFSA δεν στοιχειοθετούνται αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον από τη διάθεση κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4) στην αγορά, στο πλαίσιο της προτεινόμενης διακοσμητικής χρήσης τους.
- (9) Στο γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4) έχει αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽³⁾.
- (10) Λαμβανομένων υπόψη των γνωμοδοτήσεων της EFSA, δεν χρειάζεται να επιβληθούν, για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ειδικοί όροι όσον αφορά τον χειρισμό ή τη συσκευασία του συγκεκριμένου προϊόντος και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, περιβαλλόντων ή γεωγραφικών περιοχών.
- (11) Η επισήμανση του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει την πληροφορία ότι τα κομμένα άνθη του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή από τα ζώα ούτε για καλλιέργεια.
- (12) Επικυρώθηκε τον Μάρτιο του 2016 μια μέθοδος ανίχνευσης για το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4) από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που συστάθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾.
- (13) Η επιτροπή που συστάθηκε βάσει του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που είχε ορίσει ο πρόεδρος της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Συγκατάθεση

1. Παρέχεται γραπτή συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών για τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά SHD-27531-4) στην αγορά, όπως κοινοποίησε η εταιρεία Suntory Holdings Limited, Οσάκα (Ιαπωνία) (αριθ. αναφοράς C/NL/13/01) και ορίζεται στο άρθρο 2.
2. Η συναίνεση δίνεται γραπτώς και αναφέρει ρητώς τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 3 και 4 και τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2.
3. Η συγκατάθεση ισχύει αποκλειστικά για τη διάθεση κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου στην αγορά ως προϊόντος.

⁽¹⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2015. Επιστημονική γνώμη σχετικά με κοινοποίηση σύμφωνα με το μέρος Γ (στοιχεία αναφοράς C/NL/13/01) από τη Suntory Holdings Limited για την εισαγωγή, τη διανομή και τη λιανική πώληση κομμένων ανθέων γαρίφαλου της σειράς SHD-27531-4 με τροποποιημένο χρώμα πετάλων, για διακοσμητική χρήση. *EFSA Journal* 2015-13(12):4358, 19 σελ. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

4. Η συγκατάθεση καλύπτει τους απογόνους που λαμβάνονται μέσω βλαστικής αναπαραγωγής του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου.
5. Η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι 10 έτη από την ημερομηνία έκδοσής της.

Άρθρο 2

Προϊόν

1. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά είναι γαρίφαλο (*Dianthus caryophyllus* L.) με τροποποιημένο χρώμα άνθους, παραγόμενο από κυτταροκαλλιέργεια *Dianthus caryophyllus* L. και μετασηματισθέν με *Agrobacterium tumefaciens*, στέλεχος AGL0, με τη χρήση του φορέα pCGP1991 και με αποτέλεσμα τη σειρά SHD-27531-4.

Το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο περιέχει το ακόλουθο DNA σε τρεις κασέτες:

α) Κασέτα 1

Το γονίδιο *dfi* της πετούνιας, που κωδικοποιεί την 4-αναγωγή της διυδροφλαβονόλης (DFR), βασικό ένζυμο της πορείας βιοσύνθεσης των ανθοκυανινών, μαζί με τον υποκινητή και την ακολουθία τερματισμού του.

β) Κασέτα 2

Την ακολουθία του υποκινητή του γονιδίου του φυτού «σκυλάκι» που κωδικοποιεί τη συνθετάση της χαλκόνης, το συμπληρωματικό DNA (cDNA) της 3'5'-υδροξυλάσης των φλαβονοειδών (*f3'5'h*) της *Viola hortensis* που κωδικοποιεί την F3'5'H, βασικό ένζυμο της πορείας βιοσύνθεσης των ανθοκυανινών, και την ακολουθία τερματισμού του γονιδίου *D8* της πετούνιας που κωδικοποιεί μια υποθετική πρωτεΐνη μεταφοράς φωσφολιπιδίων.

Οι δύο αυτές κασέτες προστέθηκαν στο γονιδίωμα του φυτού ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό χρώμα άνθους.

γ) Κασέτα 3

Τον υποκινητή 35S του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης, τη μη μεταφραζόμενη περιοχή 5' του γονιδίου της πετούνιας που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη δέσμευσης της χλωροφύλλης α/β, το γονίδιο *SuRB (als)* που κωδικοποιεί μια μεταλλαγμένη πρωτεΐνη ακετογαλακτικής συνθάσης (ALS), προερχόμενο από τη *Nicotiana tabacum*, η οποία προσδίδει ανθεκτικότητα στη σουλφονουλουρία, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας τερματισμού του. Αυτό το γνώρισμα χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης για την επιλογή των μετασηματισμένων κυττάρων.

2. Ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου είναι SHD-27531-4.

Άρθρο 3

Όροι διάθεσης στην αγορά

Το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο δύναται να διατεθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για διακοσμητικούς σκοπούς·
- β) δεν επιτρέπεται η καλλιέργεια του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου·
- γ) με την επιφύλαξη των απαιτήσεων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στο άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η μεθοδολογία ανίχνευσης και ταυτοποίησης του γενετικά τροποποιημένου γαρίφαλου, συμπεριλαμβανομένων των πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την ειδικότητα της μεθοδολογίας, όπως έχει επικυρωθεί από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δημοσιεύεται στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>·
- δ) με την επιφύλαξη των απαιτήσεων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στο άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ο κάτοχος της συγκατάθεσης παρέχει, οποτεδήποτε του ζητηθεί, δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων του προϊόντος ή το γενετικό υλικό του ή υλικά αναφοράς στις αρμόδιες αρχές και στις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών, καθώς και στα εργαστήρια ελέγχου της ΕΕ·
- ε) οι φράσεις «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένος οργανισμός» ή «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένο γαρίφαλο», καθώς και οι φράσεις «Απαγορεύονται η κατανάλωση από τον άνθρωπο ή από τα ζώα και η καλλιέργεια» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έντυπο που συνοδεύει τα γενετικώς τροποποιημένα γαρίφαλα.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση

1. Κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης ο κάτοχός της εξασφαλίζει την κατάρτιση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση και συνίσταται σε ένα γενικό σχέδιο επιτήρησης, με στόχο τον εντοπισμό τυχόν αρνητικών συνεπειών στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον από τον χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου.

Το σχέδιο παρακολούθησης διατίθεται στη διεύθυνση: [Link: plan published on the internet].

2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει κατευθείαν τις επιχειρήσεις και τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου, καθώς και τους όρους τους σχετικούς με την παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων διαχειριστικών μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας καλλιέργειας.

3. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.

4. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:

- α) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών δικτύων βοτανικής επιτήρησης και υπηρεσιών φυτικής προστασίας, όπως ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιέχεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν τα στοιχεία τα οποία είναι απαραίτητα για την παρακολούθηση του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου· και
- β) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης που αναφέρονται στο στοιχείο α) έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τα ανωτέρω στοιχεία στον κάτοχο της συγκατάθεσης πριν από την προθεσμία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Άρθρο 5

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

Βρυξέλλες, 22 Νοεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής