

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/2050**od 22. studenoga 2016.****o stavljanju na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4)**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 7443)

(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 1. prvi podstavak,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 2001/18/EZ stavljanje na tržište proizvoda koji sadržava genetski modificirani organizam ili kombinaciju genetski modificiranih organizama ili se od njih sastoji podliježe pisanoj suglasnosti nadležnog tijela države članice koja je primila prijavu za stavljanje tog proizvoda na tržište.
- (2) U ožujku 2013. poduzetnik Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan, podnio je nizozemskom nadležnom tijelu prijavu u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4).
- (3) Prijavom su obuhvaćeni uvoz, distribucija i maloprodaja genetski modificiranog karanfila *Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4.
- (4) U skladu s člankom 14. Direktive 2001/18/EZ nizozemsko nadležno tijelo pripremlilo je izvješće o procjeni u kojem je zaključeno da ne postoje razlozi na temelju kojih se ne bi trebala dati suglasnost za stavljanje na tržište rezanog cvijeca genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4) u ukrasne svrhe ako su ispunjeni posebni uvjeti.
- (5) Izvješće o procjeni podneseno je Komisiji i nadležnim tijelima ostalih država članica, od kojih su neke iznijele, a jedna je i zadržala prigovore na stavljanje na tržište predmetnog proizvoda.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) u svojem mišljenju od 10. studenoga 2014. razmotrila je prigovore te države članice i zaključila da, ako bi ljudi razmnožavali genetski modificirani karanfil SHD-27531-4 (npr. ukorjenjivanje), on ne bi pokazivao veću mogućnost preživljavanja, izdržljivosti ili zakorovljenosti u usporedbi sa svojom roditeljskom linijom ⁽²⁾. Zaključila je i da je vjerojatnost da će leptiri (*Lepidoptera*) proširiti polen s genetski modificiranog karanfila na divlje vrste *Dianthus* vrlo mala, a čak i ako bi se to dogodilo, mala je vjerojatnost da bi došlo do stvaranja stabilnih hibrida, koji bi se održali i štetno utjecali na okoliš. Naposljetku, zaključila je da je vjerojatnost prijenosa uvedenih gena s jednog bilja na drugo vrlo mala, a čak i ako bi se to dogodilo, mala je vjerojatnost da bi došlo do stabilnog stvaranja sjemena koje bi štetno utjecalo na okoliš.

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.⁽²⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2014. Znanstveno mišljenje o prigovorima jedne države članice prijavi poduzetnika Suntory Holdings Limited (referentna oznaka C/NL/13/01) za stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila SHD-27531-4 modificirane boje, za uvoz rezanog cvijeca u ukrasne svrhe, na temelju dijela C Direktive 2001/18/EZ. EFSA Journal 2014.; 12(11):3878, 9 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) EFSA je na zahtjev Komisije za njezino cjelovito mišljenje 15. prosinca 2015. objavila novo mišljenje u kojem je zaključila da ne postoji znanstveni razlog na temelju kojeg bi se moglo smatrati da bi uvoz, distribucija i maloprodaja u Uniji rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila SHD-27531-4 u ukrasne svrhe štetno utjecali na zdravlje ljudi ili na okoliš⁽¹⁾. EFSA je zaključila i da je plan praćenja koji je dostavio nositelj suglasnosti prihvatljiv s obzirom na predviđene uporabe genetski modificiranog karanfila.
- (8) Na temelju pregleda čitave prijave, dodatnih informacija koje je dostavio podnositelj prijave, posebnih prigovora jedne države članice u kontekstu Direktive 2001/18/EZ i mišljenja EFSA-e nije utvrđen ni jedan razlog koji ide u prilog mišljenju da bi stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4) imalo štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš u kontekstu njegove predložene uporabe u ukrasne svrhe.
- (9) Genetski modificiranom karanfilu (*Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4) dodijeljena je jedinstvena identifikacijska oznaka za potrebe Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾ te Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004⁽³⁾.
- (10) S obzirom na mišljenja EFSA-e nije potrebno utvrditi posebne uvjete za predviđenu uporabu u pogledu rukovanja ili pakiranja proizvoda i zaštite pojedinih ekosustava, okoliša ili zemljopisnih područja.
- (11) Pri označivanju proizvoda trebalo bi obuhvatiti informaciju da se rezano cvijeće genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4) ne smije upotrebljavati za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj.
- (12) U ožujku 2016. je za genetski modificirani karanfil (*Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4) metodu otkrivanja potvrdio referentni laboratorij Europske unije, osnovan Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁴⁾.
- (13) Odbor osnovan na temelju članka 30. stavka 1. Direktive 2001/18/EZ nije dostavio mišljenje u roku koji je utvrdio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Suglasnost

1. Nizozemsko nadležno tijelo daje pismenu suglasnost za stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije SHD-27531-4) koji je prijavio poduzetnik Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan (referentna oznaka C/NL/13/01), a koji je utvrđen u članku 2.
2. Suglasnost se daje pismeno i u njoj su izričito navedeni uvjeti iz članka 3. i 4. i jedinstvena identifikacijska oznaka iz članka 2. stavka 2.
3. Suglasnost je ograničena na stavljanje na tržište kao proizvoda rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila.

⁽¹⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2015. Znanstveno mišljenje o prijavi na temelju dijela C (referentna oznaka C/NL/13/01) poduzetnika Suntory Holdings Limited za uvoz, distribuciju i maloprodaju u ukrasne svrhe rezanog cvijeća karanfila SHD-27531-4 s modificiranom bojom latica. EFSA Journal 2015;13(12):4358, 19 str. doi:10.2903/j.efs.2015.4358.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

4. Suglasnosti je obuhvaćeno potomstvo dobiveno vegetativnim razmnožavanjem genetski modificiranog karanfila.
5. Rok valjanosti suglasnosti jest 10 godina od datuma njezina izdavanja.

Članak 2.

Proizvod

1. Genetski modificirani organizam koji se stavlja na tržište jest karanfil (*Dianthus caryophyllus* L.), s modificiranom bojom cvijeta, dobiven iz kulture stanica *Dianthus caryophyllus* L. i transformiran bakterijom *Agrobacterium tumefaciens* soja AGL0 uporabom vektora pCGP1991, a čiji je rezultat linija SHD-27531-4.

Genetski modificirani karanfil sadržava sljedeći DNK u tri kasete:

(a) Kasete 1.

Gen *dfi* petunije koji kodira za dihidroflavonol 4-reduktazu (DFR), ključni enzim u biosintezi antocijanina, uključujući vlastiti promotor i terminator.

(b) Kasete 2.

Promotorski slijed gena za šalkon sintazu zijevalice, cDNA flavonoid 3'5'-hidroksilaze (*f3'5'h*) iz *Viola hortensis* koja kodira za F3'5'H, ključni enzim u biosintezi antocijanina, i terminator gena petunije *D8* koji kodira za potencijalni protein za prijenos fosfolipida.

Te dvije kasete ugrađene su u genom biljke u cilju dobivanja željene boje cvijeta.

(c) Kasete 3.

Promotor 35S iz *mozaičnog virusa cvjetače*, 5'-netranslatirana regija gena petunije koji kodira za klorofil a/b vezujući protein, gen *SuRB (als)* koji kodira za mutirani protein acetolaktat sintazu (ALS) dobiven iz *Nicotiana tabacum* koji uzrokuje toleranciju na sulfonilureu, uključujući vlastiti terminator. To je obilježje upotrijebljeno kao marker u odabiru transformanata.

2. Jedinствена identifikacijska oznaka genetski modificiranog karanfila jest SHD-27531-4.

Članak 3.

Uvjeti za stavljanje na tržište

Genetski modificirani karanfil smije se staviti na tržište podložno sljedećim uvjetima:

- (a) genetski modificirani karanfil smije se upotrebljavati samo u ukrasne svrhe;
- (b) uzgoj genetski modificiranog karanfila nije dopušten;
- (c) ne dovodeći u pitanje uvjete povjerljivosti iz članka 25. Direktive 2001/18/EZ, metodologija za otkrivanje i identifikiranje genetski modificiranog karanfila, uključujući eksperimentalne podatke koji pokazuju specifičnost metodologije kao metodologije potvrđene u referentnom laboratoriju Europske unije, javnosti je dostupna na sljedećoj stranici: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- (d) ne dovodeći u pitanje uvjete povjerljivosti iz članka 25. Direktive 2001/18/EZ, nositelj suglasnosti dužan je nadležnim tijelima i inspekcijskim službama država članica te nadzornim laboratorijima Unije na zahtjev staviti na raspolaganje pozitivne i negativne kontrolne uzorke proizvoda, ili njegova genetskog materijala, ili referentne materijale;
- (e) tekst „Ovaj je proizvod genetski modificirani organizam.” ili „Ovaj je proizvod genetski modificirani karanfil.” i tekst „nije za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj” nalaze se na oznaci ili u dokumentu koji je priložen uz genetski modificirane karanfile.

Članak 4.**Praćenje**

1. Tijekom razdoblja valjanosti suglasnosti nositelj suglasnosti osigurava da je uspostavljen i da se provodi plan praćenja koji se nalazi u prijavi i sadržava plan općeg nadzora radi provjere bilo kakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili na okoliš koji su rezultat rukovanja genetski modificiranim karanfilom ili njegove uporabe.

Plan praćenja dostupan je na sljedećoj stranici: [poveznica na stranicu na kojoj je plan objavljen na internetu].

2. Nositelj suglasnosti izravno obavješćuje gospodarske subjekte i korisnike o sigurnosti i općim karakteristikama genetski modificiranog karanfila te o uvjetima u pogledu praćenja, uključujući primjerene mjere upravljanja koje je potrebno poduzeti u slučaju slučajnog uzgoja.

3. Nositelj suglasnosti Komisiji i nadležnim tijelima država članica podnosi godišnja izvješća o rezultatima aktivnosti praćenja.

4. Nositelj suglasnosti u mogućnosti je Komisiji i nadležnim tijelima država članica pružiti sljedeće dokaze:

- (a) da se u okviru postojećih mreža za praćenje, uključujući nacionalne mreže za botaničko istraživanje i službe za zaštitu biljaka, kako je utvrđeno u planu praćenja koji se nalazi u prijavi, sakupljaju informacije relevantne za praćenje genetski modificiranog karanfila; i
- (b) da su postojeće mreže za praćenje iz točke (a) pristale te informacije staviti na raspolaganje nositelju suglasnosti prije roka za podnošenje izvješća o praćenju Komisiji i nadležnim tijelima država članica u skladu sa stavkom 3.

Članak 5.**Adresat**

Ova je odluka upućena Kraljevini Nizozemskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. studenoga 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije
