PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/692

od 24. travnja 2015.

o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) koji je genetski modificiran radi boje cvijeta

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2765)

(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 zaprimila prijavu za stavljanje tog proizvoda na tržište, u skladu s postupkom utvrđenim u toj Direktivi.

(2) U ožujku 2009. poduzetnik Florigene Ltd, Melbourne, Australija, podnio je nizozemskom nadležnom tijelu prijavu u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958).

(3) Prijavom su obuhvaćeni uvoz, distribucija i maloprodaja rezanog cvijeća karanfila vrste *Dianthus caryophyllus* L. linije 25958 kao za sve ostale karanfile.

(4) U skladu s postupkom utvrđenim člankom 14. Direktive 2001/18/EZ nizozemsko nadležno tijelo pripremilo je izvješće o procjeni u kojem je zaključeno da nisu pronađeni razlozi na temelju kojih se ne bi trebala izdati suglasnost za stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) u ukrasne svrhe ako su ispunjeni posebni uvjeti.

(5) U izvješću o procjeni nizozemsko nadležno tijelo zaključilo je i da je plan općeg nadzora koji je podnositelj dostavio dovoljan s obzirom na predviđenu uporabu proizvoda.

(6) Izvješće o procjeni podneseno je Komisiji i nadležnim tijelima ostalih država članica, od kojih su neka iznijela i održala prigovore na stavljanje na tržište prethodno spomenutog proizvoda.

(7) U mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), objavljenom 12. prosinca 2014., zaključeno je da na temelju svih dostavljenih dokaza nema znanstvenog razloga zbog kojeg bi se smatralo da će stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) u ukrasne svrhe imati bilo kakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš ([2]). EFSA je zaključila i da je područje primjene plana praćenja koji je dostavio podnositelj prijave u skladu s predviđenom namjenom karanfila.

(8) Pregledom čitave prijave, dodatnih informacija koje je dostavio podnositelj prijave, posebnih prigovora koje su održale države članice u kontekstu Direktive 2001/18/EZ i mišljenja EFSA-e nije utvrđen nijedan razlog koji ide u prilog mišljenju da će stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš u kontekstu njihove predložene uporabe u ukrasne svrhe.

([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 prijavi poduzetnika Florigene (referentna oznaka C/NL/09/01) za stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila IFD-25958-3 s modificiranom bojom, za uvoz rezanog cvijeća u ukrasne svrhe, na temelju dijela C Direktive 2001/18/EZ. EFSA Journal 2014.;12(12):3934, 19 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

(9) Genetski modificiranom karanfilu (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) dodijeljena je jedinstvena identifikacijska oznaka za potrebe Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) te Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 ([2]).

(10) S obzirom na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane nije potrebno utvrditi posebne uvjete za predviđenu primjenu u pogledu rukovanja ili pakiranja proizvoda i zaštite pojedinih ekosustava, okoliša ili zemljopisnih područja.

(11) U predloženo označivanje, odnosno oznaku ili priloženi dokument, potrebno je uključiti tekst kojim se subjekte i krajnje korisnike obavješćuje da se rezano cvijeće *Dianthus caryophyllus* L. linije 25958 ne smije upotrebljavati za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj.

(12) Za *Dianthus caryophyllus* L. linije 25958 metodu otkrivanja kako se zahtijeva točkom D 12. Priloga III.B. Direktivi 2001/18/EZ provjerio je i testirao referentni laboratorij Europske unije u prosincu 2012.

(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

Nizozemsko nadležno tijelo daje pisanu suglasnost za stavljanje na tržište, u skladu s ovom Odlukom, proizvoda utvrđenog u članku 2., kako ga je prijavio Florigene Ltd, Melbourne, Australija (referentna oznaka C/NL/09/01).

U skladu s člankom 19. stavkom 3. Direktive 2001/18/EZ u suglasnosti su jasno utvrđeni uvjeti kojima suglasnost podliježe i koji su utvrđeni u člancima 3. i 4.

Članak 2.

Proizvod

1. Genetski modificirani organizmi koji se stavljaju na tržište kao proizvod (dalje u tekstu „proizvod") rezano je cvijeće karanfila (*Dianthus caryophyllus* L.), s modificiranom bojom cvijeta, dobiveno iz kulture stanica *Dianthus caryophyllus* L. i transformirano bakterijom *Agrobacterium tumefaciens* soja AGL0 uporabom vektora pCGP3366, a čiji je rezultat linija 25958.

Proizvod sadržava sljedeći DNK u četiri kasete:

(a) Kaseta 1.

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

(b) Kaseta 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 koji kodira za homolog proteina za prijenos fosfolipida.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

(c) Kaseta 3.

Promotor 35S iz *mozaičnog virusa cvjetače*, konstrukcija u obliku ukosnice koja se sastoji od djelomičnog sens i antisens odsječka gena za dihidroflavonol 4-reduktazu (*dfr*) odvojenih intronom *dfr* petunije s ciljem posebnog, post-transkripcijskog utišavanja endogenog gena *dfr* karanfila i terminatorski slijed *CaMV* 35S.

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

(d) Kaseta 4.

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 sintaza (ALS) dobiven iz *Nicotiana tabacum* koji uzrokuje toleranciju na sulfonilureu, uključujući vlastiti terminator. To obilježje upotrijebljeno je kao marker u odabiru transformanata.

2. Suglasnosti je obuhvaćeno potomstvo dobiveno vegetativnim razmnožavanjem genetski modificiranih karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958).

Članak 3.

Uvjeti za stavljanje na tržište

Proizvod se smije staviti na tržište isključivo u ukrasne svrhe, a njegov uzgoj nije dopušten. Proizvod se smije staviti na tržište u skladu sa sljedećim uvjetima:

(a) U skladu s člankom 19. stavkom 3. točkom (b) Direktive 2001/18/EZ, rok valjanosti suglasnosti jest 10 godina od datuma izdavanja suglasnosti;

(b) Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda je IFD-25958-3;

(c) Ne dovodeći u pitanje članak 25. Direktive 2001/18/EZ, metodologija za otkrivanje i identificiranje proizvoda, uključujući eksperimentalne podatke koji pokazuju specifičnost metodologije kao metodologije potvrđene u jednom laboratoriju i to referentnom laboratoriju EU-a javnosti je dostupna na sljedećoj *web*-stranici: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

(d) Ne dovodeći u pitanje članak 25. Direktive 2001/18/EZ, nositelj suglasnosti dužan je nadležnim tijelima i inspekcijskim službama država članica te nadzornim laboratorijima EU-a 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 proizvodu.

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 proizvodom ili njegove uporabe.

Plan praćenja dostupan je na *web*-stranicama: [poveznica: *plan objavljen na internetu]*.

2. Nositelj suglasnosti izravno obavješćuje gospodarske subjekte i korisnike o sigurnosti i općim karakteristikama proizvoda 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 proizvoda; i

(b) da su postojeće mreže za praćenje iz točke (a) pristale te informacije staviti na raspolaganje nositelju suglasnosti prije roka za podnošenje izvješćâ o praćenju Komisiji i nadležnim tijelima država članica u skladu sa stavkom 3.

Članak 5.

Primatelj

Ova je odluka upućena Kraljevini Nizozemskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju

Vytenis ANDRIUKAITIS

Član Komisije