

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/694****2015 m. balandžio 24 d.****dėl 26407 linijos gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L., genetiškai modifikuotų siekiant pakeisti jų spalvą, pateikimo rinkai remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB***(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2768)***(Tekstas autentiškas tik nyderlandų kalba)****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jos 18 straipsnio 1 dalies pirmąją pastraipą,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

- (1) remiantis Direktyva 2001/18/EB, pateikti rinkai produktą, kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuoto organizmo arba genetiškai modifikuotų organizmų junginio, arba kuris iš jų sudarytas, galima tik gavus raštišką valstybės narės kompetentingos institucijos, kuriai minėtoje direktyvoje nustatyta tvarka buvo pranešta apie to produkto pateikimą rinkai, sutikimą;
- (2) 2009 m. kovo mėn. bendrovė „Florigene Ltd.“ (Melburnas, Australija) kompetentingai Nyderlandų institucijai pateikė pranešimą apie 26407 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. pateikimą rinkai;
- (3) pranešime pateikiama informacija apie skintų gėlių *Dianthus caryophyllus* L. importą, platinimą ir mažmeninę prekybą, kaip ir kitų gvazdikų atveju;
- (4) pagal Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nustatytą procedūrą kompetentinga Nyderlandų institucija parengė vertinimo ataskaitą, kurioje daroma išvada, kad, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, nėra priežasčių neduoti sutikimo pateikti rinkai skintų 26407 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L., skirtų naudoti dekoratyviniais tikslais;
- (5) kompetentinga Nyderlandų institucija taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas bendrosios priežiūros planas yra pakankamas, atsižvelgiant į numatomą produktų naudojimo paskirtį;
- (6) vertinimo ataskaita buvo pateikta Komisijai ir kompetentingoms kitų valstybių narių institucijoms, iš kurių kelios nesutiko, kad šis produktas būtų pateikiamas rinkai;
- (7) 2014 m. gruodžio 12 d. paskelbtoje Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) nuomonėje daroma išvada, kad, remiantis pateiktais įrodymais, nėra pagrindo manyti, jog rinkai pateikti skinti 26407 linijos genetiškai modifikuoti gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L., skirti naudoti dekoratyviniais tikslais, darys nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai <sup>(2)</sup>. EFSA taip pat nustatė, kad pranešėjo pateiktas stebėsenos planas atitinka numatomą gvazdikų naudojimo paskirtį;

<sup>(1)</sup> OLL 106, 2001 4 17, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA GMO grupės (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms) 2014 m. nuomonė „Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407–2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene“. *EFSA Journal* 2014;12(12):3935, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) pagal Direktyvą 2001/18/EB išnagrinėjus visą pranešimą, papildomą pranešėjo pateiktą informaciją, konkrečias valstybių narių pareikštas nesutikimo priežastis bei EFSA nuomonę, nustatyta, kad nėra pagrindo manyti, jog rinkai pateikti skinti 26407 linijos genetiškai modifikuoti gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L., naudojami dekoratyviniais tikslais, darys nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai;
- (9) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 <sup>(1)</sup> bei Komisijos reglamentu (EB) Nr. 65/2004 <sup>(2)</sup>, 26407 linijos genetiškai modifikuotiems gvazdikams *Dianthus caryophyllus* L. priskirtas genetiškai modifikuotų organizmų unikalus identifikatorius;
- (10) atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nebūtina nustatyti konkrečių numatyto produkto naudojimo sąlygų, susijusių su produkto tvarkymu ar pakavimu ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ar geografinių teritorijų apsauga;
- (11) į siūlomą ženklinimą (etiketėje arba lydraštyje) turėtų būti įtraukta formuluotė, kuria ekonominės veiklos vykdytojai ir galutiniai naudotojai informuojami, kad skinti 26407 linijos gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L. nėra skirti nei vartoti žmonėms arba gyvūnams, nei auginti;
- (12) 2013 m. lapkričio mėn. Europos Sąjungos etaloninė laboratorija patikrino ir išbandė 26407 linijos gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. aptikimo metodą, kaip reikalaujama Direktyvos 2001/18/EB III B priedo D dalies 12 punkte;
- (13) pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 1 dalį įsteigtas komitetas nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą nepateikė. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinamojo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą toliau svarstyti apeliaciniame komitete. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

#### 1 straipsnis

#### Sutikimas

Pagal šį sprendimą kompetentinga Nyderlandų institucija suteikia raštišką sutikimą pateikti rinkai 2 straipsnyje nurodytą produktą, apie kurį pranešė Melburne (Australija) įsisteigusi bendrovė „Florigene Ltd.“ (nuoroda C/NL/09/02).

Pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį šiame sutikime yra aiškiai nurodomos sutikimui taikomos 3 ir 4 straipsniuose išdėstytos sąlygos.

#### 2 straipsnis

#### Produktas

1. Genetiškai modifikuoti organizmai, kuriuos numatoma pateikti rinkai kaip produktą (toliau – produktas) yra skinti gvazdikai (*Dianthus caryophyllus* L.), kurių spalva yra modifikuota, išvesti iš *Dianthus caryophyllus* L. ląstelių kultūros ir modifikuoti *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 atmaina įvedant vektorių pCGP2355 ir sukuriant liniją 26407.

Įvestos DNR sekos produkte yra trijose kasetėse:

a) 1 kasetė

Promotorius iš didžiojo žioveinio chalkono sintazės geno, petunijos citochromo b5 (*diff*) kDNA, koduojančio citochromo b5 baltymą, kad būtų sustiprintas F3'5'H aktyvumas, ir terminatorius iš petunijos geno, koduojančio fosfolipidus pernešančio baltymo homologą.

<sup>(1)</sup> 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

<sup>(2)</sup> 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

## b) 2 kasetė

Petunijos flavonoido-3'5'-hidroksilazės (*f3'5'h*) kDNR, koduojančio F3'5'H, kuris yra pagrindinis antocianino biosintetinio proceso fermentas, ir *Dianthus caryophyllus* antocianidino sintazės (*ans*) geno promotorius ir terminatorius.

Šios dvi kasetės buvo įvestos į augalą siekiant gauti pageidaujamą gėlės spalvą.

## c) 3 kasetė

Žiedinio kopūsto mozaikos viruso 35S promotorius, 5'netransliuojamas regionas, kuris atitinka petunijos geną, koduojantį chlorofilo a/b rišamąjį baltymą, iš *Nicotiana tabacum* išskirtas *SuRB* (*als*) genas, koduojantis acetolaktato sintazės baltymo mutantą (ALS), dėl kurio atsiranda tolerancija sulfonilkarbamidui. Šis požymis naudojamas kaip žymeklis transformantams atrinkti.

2. Sutikimas suteikiamas vegetatyvinio dauginimosi būdu išvestiems 26407 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. palikuonims.

## 3 straipsnis

**Pateikimo rinkai sąlygos**

Produktas gali būti pateikiamas rinkai tik dekoratyviniais tikslais, jo auginti neleidžiama. Produktas gali būti pateikiamas rinkai laikantis šių sąlygų:

- a) remiantis Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalies b punktu, sutikimo galiojimo laikotarpis yra 10 metų nuo sutikimo išdavimo dienos;
- b) produkto unikalus identifikatorius yra IFD-26407-2;
- c) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio, produkto aptikimo ir identifikavimo metodika, įskaitant metodų specifiskumą atskleidžiančius bandymų duomenis, kurią remdamasi tik savo laboratorijos rezultatais patvirtino Europos Sąjungos etaloninė laboratorija, viešai skelbiama tinklalapyje <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio, sutikimo gavėjas valstybių narių kompetentingų institucijų bei tikrinimo tarnybų ir ES kontrolinių laboratorijų prašymu joms pateikia produkto ar jo geninės medžiagos teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius arba turimą informacinę medžiagą;
- e) frazė „Šis produktas yra genetiškai modifikuotas organizmas“ arba „Šis produktas yra genetiškai modifikuotas gvazdikas“ bei frazė „Neskirtas vartoti žmonėms ir gyvūnams, neskirtas auginti“ pateikiamos arba produkto etiketėje, arba lydraštyje.

## 4 straipsnis

**Stebėseną**

1. Sutikimo galiojimo laikotarpiu sutikimo gavėjas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas pranešime pateikiamas stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, kurio paskirtis – patikrinti bet kokią žalingą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai, atsirandantį dėl produktų tvarkymo ar naudojimo.

Stebėsenos planas skelbiamas [nuoroda: *internete paskelbtas planas*].

2. Sutikimo gavėjas ekonominės veiklos vykdytojus ir naudotojus tiesiogiai informuoja apie produkto saugą, bendrąsias jo ypatybes ir stebėsenos sąlygas, įskaitant atitinkamas valdymo priemones, kurių reikia imtis atsitiktinio auginimo atveju.

3. Sutikimo gavėjas pateikia Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms stebėsenos rezultatų metines ataskaitas.

4. Sutikimo gavėjas privalo galėti pateikti įrodymus Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad:

- a) esami stebėsenos tinklai, įskaitant nacionalinius botanikos tyrimų tinklus ir augalų apsaugos tarnybas, nurodyti pranešime pateiktame stebėsenos plane, renka informaciją, kurios reikia produktų stebėsenai atlikti, ir

- b) a punkte nurodyti esami stebėsenos tinklai sutiko pateikti tą informaciją sutikimo gavėjui iki stebėsenos ataskaitų pateikimo pagal 3 dalį Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms dienos.

*5 straipsnis*

**Adresatas**

Šis sprendimas skirtas Nyderlandų Karalystei.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

*Komisijos vardu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komisijos narys*

---