

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/2050

2016 m. lapkričio 22 d.

dėl SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. pateikimo rinkai

(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 7443)

(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 panaikiniančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB⁽¹⁾, 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 buvo pranešta apie to produkto pateikimą rinkai, sutikimą;
- (2) 2013 m. kovo mėn. bendrovė „Suntory Holdings Limited“ (Osaka, Japonija) Nyderlandų kompetentingai institucijai pateikė pranešimą apie SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. pateikimą rinkai;
- (3) pranešime pateikta informacija apie SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. importą, platinimą ir mažmeninę prekybą;
- (4) pagal Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nustatytą procedūrą Nyderlandų kompetentinga institucija parengė vertinimo ataskaitą, kurioje padaryta išvada, kad, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, nėra priešasčių neduoti sutikimo pateikti rinkai skintų SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L., skirtų naudoti dekoratyviniais tikslais;
- (5) vertinimo ataskaita pateikta Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms; iš jų kai kurios pareiškė prieštaraujančios tam, kad šis produktas būtų pateikiamas rinkai, o viena tam prieštaravo ir toliau;
- (6) 2014 m. lapkričio 10 d. nuomonėje Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) aptarė minėtos valstybės narės prieštaravimus ir padarė išvadą, kad SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų individų dauginimosi (pvz., šaknijimosi būdu) atveju genetiškai modifikuoti gvazdikai neturėtų daugiau galimybių išgyventi, prisitaikyti ar plisti, palyginti su jų tėvinės linijos augalais⁽²⁾. Ji taip pat padarė išvadą, kad labai mažai tikėtina, kad *Lepidoptera* būrio vabzdžiai genetiškai modifikuotų gvazdikų žiedadulkes paskleistų laukiniams *Dianthus* veislės augalams, o jei taip ir nutiktų, labai mažai tikėtina, kad rastųsi ir išliktų gyvybingų hibridų, kurie darytų nepageidaujimą poveikį aplinkai. Galiausiai ji padarė išvadą, kad įdiegtų genų perdavimas tarp augalų labai mažai tikėtinas ir, jei įvyktų, nėra tikėtina, kad išaugtų gyvybingų sėklų, kurios darytų nepageidaujimą poveikį aplinkai;

⁽¹⁾ OLL 106, 2001 4 17, p. 1.

⁽²⁾ EFSA GMO grupės (angl. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms) 2014 m. nuomonė „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“. EFSA Journal 2014; 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) gavusi Komisijos prašymą pateikti išsamią EFSA nuomonę, 2015 m. gruodžio 15 d. EFSA paskelbė naują nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad nėra mokslinio pagrindo manyti, jog skintų SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų, skirtų naudoti dekoratyviniams tikslais, importas, platinimas ir mažmeninė prekyba Sąjungoje darys nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai ⁽¹⁾. EFSA taip pat nustatė, kad sutikimo gavėjo pateiktas stebėsenos planas yra priimtinas, atsižvelgiant į numatomą genetiškai modifikuotų gvazdikų naudojimą;
- (8) išnaginėjus visą pranešimą, papildomą pranešėjo pateiktą informaciją, konkrečias valstybės narės pareikštas nesutikimo priežastis atsižvelgiant į Direktyvą 2001/18/EB ir EFSA nuomonę, nustatyta, kad nėra pagrindo manyti, jog rinkai pateikti skinti SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuoti gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L., naudojami dekoratyviniams tikslais, darys nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai;
- (9) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 ⁽²⁾ ir Komisijos reglamentu (EB) Nr. 65/2004 ⁽³⁾, SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotiems gvazdikams *Dianthus caryophyllus* L. priskirtas unikalus identifikatorius;
- (10) atsižvelgiant į EFSA nuomonę, numatytam produkto naudojimui nebūtina nustatyti konkrečių sąlygų dėl produkto tvarkymo ar pakavimo ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ar geografinių teritorijų apsaugos;
- (11) produkto etiketėse turėtų būti nurodoma, kad skinti SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. negalima vartoti žmonėms arba gyvūnams ir auginti;
- (12) SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. aptikimo metodą 2016 m. kovo mėn. patvirtino Europos Sąjungos etaloninė laboratorija, įsteigta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 ⁽⁴⁾;
- (13) pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 1 dalį įsteigtas komitetas nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą nepateikė. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą toliau svarstyti apeliaciniame komitete. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sutikimas

1. Nyderlandų kompetentinga institucija suteikia raštišką sutikimą pateikti rinkai 2 straipsnyje nurodytus SHD-27531–4 linijos genetiškai modifikuotus gvazdikus *Dianthus caryophyllus* L., apie kuriuos pranešė bendrovė „Suntory Holdings Limited“ (Osaka, Japonija) (nuoroda C/NL/13/01).
2. Sutikimas duodamas raštu, jame aiškiai nurodomi 3 ir 4 straipsniuose išdėstyti reikalavimai ir 2 straipsnio 2 dalyje nurodytas unikalus identifikatorius.
3. Sutikimas susijęs tik su skintų genetiškai modifikuotų gvazdikų, kaip produkto, pateikimu rinkai.

⁽¹⁾ EFSA GMO grupės (angl. *EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*) 2015 m. mokslinė nuomonė „Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531–4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use“. EFSA Journal 2015;13(12):4358, 19 pp. doi:10.2903/j.efs.2015.4358.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

4. Sutikimas suteikiamas vegetatyvinio dauginimosi būdu išvestiems genetiškai modifikuotų gvazdikų palikuonims.
5. Sutikimas galioja 10 metų nuo sutikimo išdavimo dienos.

2 straipsnis

Produktas

1. Genetiškai modifikuotas organizmas, kurį numatoma pateikti rinkai, yra gvazdikai (*Dianthus caryophyllus* L.), kurių spalva yra modifikuota, išvesti iš *Dianthus caryophyllus* L. ląstelių kultūros ir modifikuoti *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 atmaina įvedant vektorių pCGP1991 ir sukuriant liniją SHD-27531-4.

Genetiškai modifikuoti gvazdikai turi tokią DNR seką trijose kasetėse:

- a) 1 kasetė

Petunijos *df*r genas, koduojantis dihidroflavonolio-4-reduktazę (DFR), kuri yra pagrindinis antocianino biosintetinio proceso fermentas, įskaitant jo paties promotorių ir terminatorių.

- b) 2 kasetė

Promotoriaus seka iš didžiojo žioveinio chalkono sintazės geno, flavonoido-3'5'-hidroksilazės (*f3'5'h*) iš *Viola hortensis* kDNR, koduojančio F3'5'H, kuris yra pagrindinis antocianino biosintetinio proceso fermentas, ir terminatorius iš D8 petunijos geno, koduojančio numanomą fosfolipidus pernešantį baltymą.

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 (ALS) mutantą, dėl kurio atsiranda tolerancija sulfonilkarbamidui, įskaitant jo terminatorių. Šis požymis naudojamas kaip žymeklis transformantams atrinkti.

2. Genetiškai modifikuotų gvazdikų unikalus identifikatorius yra SHD-27531-4.

3 straipsnis

Pateikimo rinkai sąlygos

Genetiškai modifikuoti gvazdikai gali būti pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų:

- a) genetiškai modifikuoti gvazdikai gali būti naudojami tik dekoratyviniais tikslais;
- b) auginti genetiškai modifikuotų gvazdikų neleidžiama;
- c) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnyje išdėstytų konfidencialumo reikalavimų, genetiškai modifikuotų gvazdikų aptikimo ir identifikavimo metodika, įskaitant metodų specifiškumą atskleidžiančius bandymų duomenis, kurią 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 straipsnyje išdėstytų konfidencialumo reikalavimų, sutikimo gavėjas valstybių narių kompetentingų institucijų ir tikrinimo tarnybų bei Sąjungos kontrolinių laboratorijų prašymu joms pateikia produkto ar jo genetinės 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“ ir frazė „Neskirtas vartoti žmonėms ir gyvūnams, neskirtas auginti“ pateikiamos arba genetiškai modifikuotų gvazdikų 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 koki nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai, atsirandantį dėl genetiškai modifikuotų gvazdikų tvarkymo ar naudojimo.

Stebėsenos planas skelbiamas [nuoroda: internete paskelbtas planas].

2. Sutikimo gavėjas ekonominės veiklos vykdytojus ir naudotojus tiesiogiai informuoja apie genetiškai modifikuotų gvazdikų 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 genetiškai modifikuotų gvazdikų 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 2016 m. lapkričio 22 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys