

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/2050****z dnia 22 listopada 2016 r.****w odniesieniu do wprowadzania do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4)**

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 7443)

**(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizm zmodyfikowany genetycznie albo kombinację organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub produktu składającego się z takiego organizmu lub z takiej kombinacji organizmów wymaga pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu.
- (2) W marcu 2013 r. przedsiębiorstwo Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonia przedłożyło właściwemu organowi Niderlandów zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4).
- (3) Zgłoszenie obejmuje przywóz, dystrybucję i sprzedaż detaliczną zmodyfikowanego genetycznie goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4.
- (4) Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ Niderlandów przygotował sprawozdanie z oceny, w którym stwierdzono, że nie ma powodów do nieudzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) przeznaczonego do celów zdobniczych, jeśli spełnione są określone warunki.
- (5) Sprawozdanie z oceny zostało przedłożone Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich, z których część zgłosiła, a jedno podtrzymało zastrzeżenia co do wprowadzenia produktu do obrotu.
- (6) W swojej opinii z dnia 10 listopada 2014 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zbadał zastrzeżenia podtrzymywane przez państwo członkowskie i stwierdził, że gdyby zmodyfikowany genetycznie goździk SHD-27531-4 był rozmnażany (np. poprzez ukorzenianie) przez osoby fizyczne, nie wykazywałby zwiększonej przeżywalności, odporności ani inwazyjności w stosunku do swojej linii rodzicielskiej<sup>(2)</sup>. EFSA stwierdziła także, że potencjalne rozprzestrzenianie przez luskoskrzydłe (*Lepidoptera*) pyłku zmodyfikowanego genetycznie goździka na dzikie gatunki goździka jest wysoce nieprawdopodobne, a gdyby wystąpiło, jest bardzo mało prawdopodobne, by żywotne hybrydy powstały, przetrwały i powodowały szkodliwe skutki dla środowiska. EFSA uznała ostatecznie, że poziomy transfer wprowadzonych genów jest bardzo mało prawdopodobny, a gdyby wystąpił, najprawdopodobniej nie doprowadzi do wytworzenia żywotnych nasion, które powodowałyby negatywne skutki dla środowiska.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.<sup>(2)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2014 r. Opinia naukowa w sprawie zastrzeżeń państwa członkowskiego do przedłożonego na mocy części C dyrektywy 2001/18/WE przez przedsiębiorstwo Suntory Holdings Limited zgłoszenia (nr referencyjny C/NL/13/01) dotyczącego wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka SHD-27531-4 o zmienionym kolorze płatków na potrzeby przywozu ciętych kwiatów przeznaczonych do celów zdobniczych. Dziennik EFSA (2014); 12(11):3878, 9 ss. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) Po otrzymaniu od Komisji wniosku o przeprowadzenie pełnej opinii EFSA w dniu 15 grudnia 2015 r. opublikowała nową opinię, w której stwierdziła, że nie ma naukowego powodu, by uznać, że przywóz, dystrybucja i sprzedaż detaliczna w Unii ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka SHD-27531-4 do celów zdobniczych będą miały negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub środowisko<sup>(1)</sup>. EFSA stwierdziła również, że plan monitorowania dostarczony przez posiadacza zezwolenia jest dopuszczalny ze względu na zamierzone zastosowania zmodyfikowanego genetycznie goździka.
- (8) Po zbadaniu pełnego zgłoszenia, dodatkowych informacji dostarczonych przez zgłaszającego, konkretnych zastrzeżeń podtrzymanych przez państwo członkowskie w związku z dyrektywą 2001/18/WE oraz opinii EFSA stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi bądź na środowisko, biorąc pod uwagę zamierzone zastosowanie produktu do celów zdobniczych.
- (9) Do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup> oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004<sup>(3)</sup> zmodyfikowanemu genetycznie goździkowi (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) przypisano niepowtarzalny identyfikator.
- (10) W świetle opinii EFSA w odniesieniu do planowanego zastosowania nie jest konieczne ustanowienie specjalnych warunków dotyczących sposobu obchodzenia się z produktem lub jego pakowania oraz ochrony określonych ekosystemów, środowisk bądź obszarów geograficznych.
- (11) Etykieta produktu powinna zawierać informację, że cięte kwiaty zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) nie mogą być wykorzystywane do spożycia przez ludzi ani zwierzęta ani do uprawy.
- (12) Metoda wykrywania została zwalidowana w marcu 2016 r. w odniesieniu do zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup>.
- (13) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

#### Zezwolenie

1. Właściwy organ Niderlandów udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzanie do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) zgłoszonego przez Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonia (nr ref. C/NL/13/01) i określonego w art. 2.
2. Zezwolenia udziela się na piśmie i jednoznacznie określa wymogi przewidziane w art. 3 i 4 oraz niepowtarzalny identyfikator przewidziany w art. 2 ust. 2.
3. Zezwolenie jest ograniczone do wprowadzania do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka jako produktu.

<sup>(1)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2015 r. Opinia naukowa w sprawie przedłożonego przez przedsiębiorstwo Suntory Holdings Limited zgłoszenia (nr referencyjny C/NL/13/01) dotyczącego przywozu, dystrybucji i sprzedaży detalicznej kwiatów ciętych goździka SHD-27531-4 o zmienionym kolorze płatków do celów zdobniczych. Dziennik EFSA 2015; 13(12):4358, 19 ss. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

4. Zezwolenie obejmuje potomstwo uzyskane poprzez rozmnażanie wegetatywne zmodyfikowanego genetycznie goździka.
5. Okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od dnia, w którym zostało ono wydane.

#### Artykuł 2

##### Produkt

1. Organizmem zmodyfikowanym genetycznie wprowadzanym do obrotu jest goździk (*Dianthus caryophyllus* L.), o zmodyfikowanym kolorze kwiatu, uzyskany z hodowli komórkowej *Dianthus caryophyllus* L., zmieniony za pomocą *Agrobacterium tumefaciens*, szczep AGL0, przy zastosowaniu wektora pCGP1991, tworzący linię SHD-27531-4.

Zmodyfikowany genetycznie goździk zawiera następujące DNA w trzech kasetach:

a) Kasetka 1

Gen *dfi* petunii kodujący reduktazę dihydroflawonolu 4 (DFR), kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów, wraz z jego promotorem i terminatorem.

b) Kasetka 2

Sekwencja promotora z genu lwiej paszczy kodującego syntazę chalkonu, flawonoid 3'5'-hydroksylazy (*f3'5'h*) z cDNA *Viola hortensis* kodującego F3'5'H, kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów oraz terminator genu *D8* petunii kodującego homolog białka przypuszczalnie przenoszącego fosfolipidy.

Wymienione dwie kasety wprowadzono do genomu rośliny w celu uzyskania pożądanego koloru kwiatu.

c) Kasetka 3

Promotor 35S wirusa mozaiki kalafiora, 5' obszar nieulegający translacji genu kodującego białko wiążące chlorofil a/b petunii, gen *SuRB (als)* kodujący zmutowane białko syntazy acetomleczanu (ALS), uzyskane z *Nicotiana tabacum*, które nadaje tolerancję na sulfonilomocznik, w tym jego terminator. Cechę tę wykorzystano jako marker w wybranych transformantach.

2. Niepowtarzalny identyfikator zmodyfikowanego genetycznie goździka to: SHD-27531-4.

#### Artykuł 3

##### Warunki wprowadzenia do obrotu

Zmodyfikowany genetycznie goździk może zostać wprowadzony do obrotu pod następującymi warunkami:

- a) zmodyfikowany genetycznie goździk może być wykorzystywany wyłącznie do celów zdobniczych;
- b) uprawa zmodyfikowanego genetycznie goździka nie jest dozwolona;
- c) nie naruszając wymogów dotyczących poufności określonych w art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, metodykę stosowaną do wykrywania i identyfikowania zmodyfikowanego genetycznie goździka, w tym dane doświadczalne wykazujące specyficzność metodyki, zwalidowaną przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej, udostępnia się na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) nie naruszając wymogów dotyczących poufności określonych w art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwych organów i służb inspekcyjnych państw członkowskich oraz unijnych laboratoriów kontrolnych dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiał genetyczny lub materiały odniesienia;
- e) na etykiecie lub na dokumencie dołączonym do zmodyfikowanego genetycznie goździka umieszcza się sformułowanie: „Produkt jest organizmem zmodyfikowanym genetycznie” lub „Produkt jest goździkiem zmodyfikowanym genetycznie”, a także sformułowanie: „Produkt nie jest przeznaczony do uprawy ani do spożycia przez ludzi ani zwierzęta”.

*Artykuł 4***Monitorowanie**

1. Przez cały okres ważności zezwolenia jego posiadacz zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania, ujętego w zgłoszeniu i obejmującego ogólny plan nadzoru mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktów na zdrowie ludzi lub na środowisko, związanego z obchodzeniem się ze zmodyfikowanym genetycznie goździkiem lub jego wykorzystywaniem.

Plan monitorowania jest dostępny pod następującym adresem: [Link: plan opublikowany w internecie].

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje podmioty gospodarcze i użytkowników o bezpieczeństwie i ogólnej charakterystyce zmodyfikowanego genetycznie goździka oraz o warunkach jego monitorowania, w tym odpowiednich środkach zarządzania, jakie należy podjąć w razie wystąpienia przypadkowej uprawy.

3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań monitorujących.

4. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich dowody na to, że:

- a) istniejące sieci monitorowania, obejmujące krajowe sieci badań botanicznych oraz służby zajmujące się ochroną roślin, określone w planie monitorowania zawartym w zgłoszeniu, gromadzą informacje istotne dla monitorowania zmodyfikowanego genetycznie goździka; oraz
- b) sieci monitorowania, o których mowa w lit. a), zgodziły się na udostępnienie tych informacji posiadaczowi zezwolenia przed datą przedstawienia Komisji i właściwym organom państw członkowskich sprawozdań z monitorowania zgodnie z ust. 3.

*Artykuł 5***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 listopada 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Członek Komisji*

---