

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/694

z 24. apríla 2015

o umiestňovaní na trh klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) s geneticky modifikovanou farbou kvetu v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES

[oznámené pod číslom C(2015) 2768]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 18 ods. 1 prvý pododsek,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/18/ES umiestnenie na trh výrobku, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov alebo pozostáva z takéhoto organizmu alebo kombinácie takýchto organizmov, podlieha písomnému súhlasu, ktorý udeľuje príslušný úrad členského štátu, ktorý dostal oznámenie, že je možné tento výrobok umiestniť na trh v súlade s postupom stanoveným v uvedenej smernici.
- (2) V marci 2009 spoločnosť Florigene Ltd, Melbourne, Austrália, predložila príslušnému orgánu Holandska oznámenie o umiestnení geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) na trh.
- (3) Oznámenie sa vzťahuje na dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj rezaných kvetov *Dianthus caryophyllus* L., línia 26407, rovnako ako v prípade všetkých ostatných klinčekov.
- (4) Príslušný orgán Holandska vypracoval v súlade s postupom stanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES hodnotiacu správu, podľa ktorej sa nenašli dôvody, pre ktoré by sa nemal udeliť súhlas s umiestnením rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) určeného na okrasné účely na trh, ak sú splnené osobitné podmienky.
- (5) Vo svojej hodnotiacej správe príslušný orgán Holandska takisto dospel k záveru, že plán všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, dostatočne zohľadňuje zamýšľané použitia výrobku.
- (6) Hodnotiaca správa bola predložená Komisii a príslušným orgánom ďalších členských štátov, z ktorých niektoré vzniesli voči umiestneniu daného výrobku na trh námietky a trvali na nich.
- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) dospel vo svojom stanovisku uverejnenom 12. decembra 2014 k záveru, že na základe všetkých poskytnutých dôkazov neexistuje žiaden vedecký dôvod domnievať sa, že umiestnenie na trh geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) na okrasné účely bude mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie ⁽²⁾. EFSA okrem toho zistil, že rozsah plánu monitorovania, ktorý predložil oznamovateľ, je v súlade so zamýšľaným použitím klinčeka.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k oznámeniu (referenčné číslo C/NL/09/02) týkajúceho sa umiestnenia na trh geneticky modifikovaného klinčeka IFD-26407-2 s modifikovanou farbou na dovoz rezaných kvetov na okrasné účely podľa časti C smernice 2001/18/ES od spoločnosti Florigene. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(12):3935, 18 s doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Po preskúmaní úplného oznámenia, dodatočných informácií od oznamovateľa, konkrétnych výhrad členských štátov na základe smernice 2001/18/ES, ako aj stanoviska úradu EFSA neexistuje dôvod sa domnievať, že by umiestnenie rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) na trh malo v súvislosti s ich navrhovaným použitím na okrasné účely nepriaznivé účinky na ľudské zdravie ľudí alebo na životné prostredie.
- (9) Geneticky modifikovanému klinčeku (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) bol v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) ⁽¹⁾ a v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾ pridelený jedinečný identifikátor.
- (10) V zmysle stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín nie je potrebné stanoviť žiadne konkrétne podmienky pre zamýšľané použitia, pokiaľ ide o manipuláciu s výrobkom alebo jeho balenie a ochranu konkrétnych ekosystémov, prostredí alebo zemepisných oblastí.
- (11) Navrhované označenie by malo buď na etikete, alebo v sprievodnom dokumente obsahovať upozornenie, ktorým sa prevádzkovatelia a koncoví používatelia informujú, že rezané kvety *Dianthus caryophyllus* L., línia 26407, nemožno použiť na účely konzumácie pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie.
- (12) Referenčné laboratórium Európskej únie v novembri 2013 overilo a testovalo detekčnú metódu pre *Dianthus caryophyllus* L., línia 26407, ktorá sa vyžaduje v prílohe III B.D 12 k smernici 2001/18/ES.
- (13) Výbor zriadený v zmysle článku 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil jeho návrh odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

Príslušný úrad Holandska udeľuje v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas s umiestnením na trh výrobku opísaného v článku 2, ktorý oznámila spoločnosť Florigene Ltd, Melbourne, Austrália (ref. č. C/NL/09/02).

V súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES sa v súhlase jednoznačne stanovia podmienky, ktoré sa naň vzťahujú a ktoré sú stanovené v článkoch 3 a 4.

Článok 2

Výrobok

1. Geneticky modifikované organizmy, ktoré sa majú umiestniť na trh ako výrobok (ďalej len „výrobok“), sú rezané kvety klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou farbou kvetu, získané z bunkovej kultúry *Dianthus caryophyllus* L., transformované baktériou *Agrobacterium tumefaciens*, kmeňom AGL0, s použitím vektora pCGP2355, čím vznikla línia 26407.

Výrobok obsahuje tieto sekvencie DNA v troch kazetách:

a) Kazeta 1

Promótor génu papuľky väčšej kódujúceho chalkón syntázu, cytochróm b5 (*diff*) cDNA z petúnie kódujúca proteín cytochróm b5, ktorý zvyšuje aktivitu F3'5'H enzýmu, a terminátor transkripcie génu petúnie kódujúceho homológ proteínu pre transfer fosfolipidov.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelenia jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

b) Kazeta 2

Gén flavonoid 3'5'-hydroxylázy z cDNA petúnie kódujúci F3'5'H (kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu) a promótor a terminátor (*ans*) génu *Dianthus caryophyllus* kódujúceho antokyanidín syntázu.

Tieto dve kazety boli vložené do genómu rastliny, aby sa dosiahla želaná farba kvetu.

c) Kazeta 3

Promótor 35S mozaikového vírusu karfiolu, nepreložená oblasť 5' génu petúnie kódujúceho proteín, ktorý sa viaže s chlorofylom a/b, gén *SuRB* (*als*) kódujúci mutovaný proteín acetolaktát syntázu (ALS) z *Nicotiana tabacum*, ktorý zabezpečuje toleranciu voči sulfonylurei. Tento znak sa použil ako marker pri výbere transformantov.

2. Písomný súhlas sa vzťahuje na potomstvo získané vegetatívnou reprodukciou geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407).

Článok 3

Podmienky uvedenia na trh

Výrobok sa môže umiestňovať na trh len na okrasné účely a jeho pestovanie nie je povolené. Tento výrobok sa môže umiestňovať na trh len za nasledovných podmienok:

- a) v súlade s článkom 19 ods. 3 písm. b) smernice 2001/18/ES je obdobie platnosti súhlasu 10 rokov odo dňa vydania súhlasu;
- b) jedinečný identifikátor výrobku je IFD-26407-2;
- c) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES, metodológia na detekciu a identifikáciu výrobku vrátane experimentálnych údajov preukazujúcich špecifickosť metodológie, ktorá bola vnútrolaboratórne overená referenčným laboratóriom Európskej únie, je zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) bez toho, aby bol dotknutý článok 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným úradom a inšpekčným útvarom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám EÚ kedykoľvek na požiadanie pozitívne a negatívne kontrolné vzorky výrobku alebo jeho genetického materiálu alebo referenčných materiálov;
- e) buď na etikete výrobku, alebo v sprievodnej dokumentácii sa nachádza text so slovami „Tento výrobok je geneticky modifikovaný klinček“ a text „nie je určený na konzumáciu pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zaviedol a realizoval plán monitorovania, ktorý sa nachádza v oznámení a pozostáva zo všeobecného plánu dohľadu na účely kontroly akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie, ktoré vyplývajú z manipulácie s výrobkom alebo jeho používania.

Plán monitorovania je k dispozícii na adrese [odkaz: plán zverejnený na internete].

2. Držiteľ súhlasu priamo informuje prevádzkovateľov a užívateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach výrobku a o podmienkach monitorovania vrátane primeraných riadiacich opatrení, ktoré sa majú prijať v prípade náhodného vypestovania.

3. Držiteľ súhlasu podáva Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročné správy o výsledkoch monitorovacích aktivít.

4. Držiteľ súhlasu dokáže Komisii a príslušným orgánom členských štátov predložiť dôkazy o tom, že:

- a) prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí (vrátane vnútroštátnych botanických prieskumných sietí a služieb na ochranu rastlín) uvedených v pláne monitorovania, ktorý sa nachádza v ohlásení, sa zhromažďujú informácie súvisiace s monitorovaním výrobku a

- b) existujúce monitorovacie siete uvedené v písm. a) súhlasili s tým, že uvedené informácie držiteľovi súhlasu sprístupnia pred dátumom predloženia správ o monitorovaní Komisii a príslušným orgánom členských štátov podľa odseku 3.

Článok 5

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie
