

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/2050**z dne 22. novembra 2016****v zvezi z dajanjem v promet gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4)**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 7443)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 18(1) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo 2001/18/ES je za dajanje v promet proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali kombinacijo gensko spremenjenih organizmov ali so sestavljeni iz njih, potrebna pisna odobritev pristojnega organa države članice, ki mu je bila predložena prijava za dajanje navedenega proizvoda v promet.
- (2) Podjetje Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonska, je marca 2013 pristojnemu organu Nizozemske predložilo prijavo za dajanje v promet gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4).
- (3) Prijava zajema uvoz, distribucijo in maloprodajo gensko spremenjenih nageljnov *Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4.
- (4) V skladu s členom 14 Direktive 2001/18/ES je pristojni organ Nizozemske pripravil poročilo o oceni, v katerem je ugotovil, da ni razlogov za zavrnitev odobritve za dajanje v promet rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4) za okrasne namene, če so izpolnjeni posebni pogoji.
- (5) Poročilo o oceni je bilo predloženo Komisiji in pristojnim organom drugih držav članic, izmed katerih so nekatere ugovarjale dajanju tega proizvoda v promet, ena država članica pa je pri ugovorih vztrajala.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je v svojem mnenju z dne 10. novembra 2014 obravnavala ugovore, pri katerih je vztrajala država članica, in ugotovila, da v primeru razmnoževanja gensko spremenjenih nageljnov SHD-27531-4 s strani posameznikov (npr. koreninjenje) gensko spremenjeni nageljni ne bi kazali nobenih večjih možnosti za preživetje, ustreznost ali plevelnost v primerjavi z njihovo starševsko linijo ⁽²⁾. Ugotovila je tudi, da je zelo malo verjetno, da bi metulji (red *Lepidoptera*) lahko razširili pelod z gensko spremenjenih nageljnov prostoživeče vrste *Dianthus*, in če do tega pride, da je zelo malo verjetno, da bi iz tega nastal stabilen hibrid, ki bi preživel in privedel do škodljivih vplivov na okolje. Nenazadnje je ugotovila, da je genski prenos uvedenih genov z rastline na rastlino zelo malo verjeten in če bi do njega prišlo, je malo verjetno, da bi to privedlo do stabilne pridelave semena, ki bi škodljivo vplivala na okolje.

⁽¹⁾ ULL 106, 17.4.2001, str. 1.⁽²⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2014. Znanstveno mnenje o ugovorih države članice glede prijave (sklic C/NL/13/01) za dajanje gensko spremenjenih nageljnov SHD-27531-4 s spremenjeno barvo v promet, za uvoz rezanega cvetja za okrasne namene na podlagi dela C Direktive 2001/18/ES s strani podjetja Suntory Holdings Limited. EFSA Journal (2014); 12(11): 3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) Po zahtevi Komisije po popolnem mnenju EFSA je EFSA 15. decembra 2015 objavila novo mnenje, v katerem je ugotovila, da ni znanstvenih razlogov za domnevo, da bodo uvoz, distribucija in maloprodaja v Uniji rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov SHD-27531-4 za okrasne namene povzročili kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje ⁽¹⁾. EFSA je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja, ki ga je predložil imetnik odobritve, sprejemljiv glede na predvideno uporabo gensko spremenjenih nageljnov.
- (8) Po preučitvi celotne prijave, dodatnih informacij, ki jih je predložil prijavitelj, posebnih ugovorov države članice v skladu z Direktivo 2001/18/ES in mnenj EFSA ni razloga za domnevo, da bo dajanje v promet rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4) za predlagane okrasne namene škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali okolje.
- (9) Za namene Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽³⁾ je bil gensko spremenjenim nageljnom (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4) dodeljen posebni identifikator.
- (10) Glede na mnenji EFSA ni treba določiti posebnih pogojev za predvideno uporabo v zvezi z ravnanjem s proizvodom ali pakiranjem proizvoda ter varstvom nekaterih ekosistemov, okolij ali geografskih območij.
- (11) Oznaka proizvoda bi morala vključevati informacije, da se rezano cvetje gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4) ne sme uporabljati niti za prehrano ljudi ali živali niti za gojenje.
- (12) Metodo odkrivanja za gensko spremenjene nageljne (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4) je marca 2016 potrdil referenčni laboratorij Evropske unije, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾.
- (13) Odbor, ustanovljen na podlagi člena 30(1) Direktive 2001/18/ES, ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odbora za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odobritev

1. Pristojni organ Nizozemske izda pisno odobritev za dajanje v promet gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4), ki jih je prijavilo podjetje Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonska, (sklic C/NL/13/01) in so opredeljeni v členu 2.
2. Odobritev se izda v pisni obliki in v njej se izrecno določijo zahteve iz členov 3 in 4 ter posebni identifikator iz člena 2(2).
3. Odobritev se omeji na dajanje v promet rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov kot proizvoda.

⁽¹⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2015. Znanstveno mnenje o delu C prijave (sklic C/NL/13/01) podjetja Suntory Holdings Limited za uvoz, distribucijo in maloprodajo rezanega cvetja nageljnov SHD-27531-4 s spremenjeno barvo za okrasne namene. EFSA Journal 2015; 13(12): 4358, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

4. Odobritev zajema potomce, pridobljene z vegetativno reprodukcijo gensko spremenjenih nageljnov.
5. Obdobje veljavnosti odobritve je 10 let od datuma izdaje odobritve.

Člen 2

Proizvod

1. Gensko spremenjeni organizem, ki se da v promet, je nagelj (*Dianthus caryophyllus* L.) s spremenjeno barvo cvetov, ki izhaja iz celične kulture *Dianthus caryophyllus* L. in je bil transformiran z *Agrobacterium tumefaciens*, sev AGL0, z uporabo vektorja pCGP1991, česar rezultat je linija SHD-27531-4.

Gensko spremenjeni nagelj vsebuje naslednji DNK v treh kasetah:

(a) Kasete 1

Gen *dfi* petunije, ki kodira dihidroflavonol-4-reduktazo (DFR), ključni encim pri biosintezi antocijaninov, vključno z njegovim promotornim in terminatorjem.

(b) Kasete 2

Promotorsko zaporedje gena navadnega odolina za halkon sintazo, flavonoid-3'-5'-hidroksilaza (*f3'5'h*) iz cDNK *Viola hortensis*, ki kodira F3'5'H, ključni encim pri biosintezi antocijaninov, in terminator gena petunije *D8*, ki kodira navidezen prenosni protein za fosfolipide.

Ti kaseti sta bili vstavljeni v rastlinski genom za pridobitev zelene barve cvetov.

(c) Kasete 3

Promotor mozaičnega virusa cvetače 35S, neprevedena regija 5' gena petunije, ki kodira vezavni protein klorofila a/b, gen *SuRB (als)*, ki kodira mutantni protein acetolaktat sintazo (ALS), ki izhaja iz *Nicotiana tabacum*, ki povzroča toleranco na sulfonilsečnino, vključno z njegovim terminatorjem. Ta lastnost je bila uporabljena kot marker pri selekciji transformantov.

2. Posebni identifikator gensko spremenjenih nageljnov je SHD-27531-4.

Člen 3

Pogoji za dajanje v promet

Gensko spremenjen nagelj se lahko daje v promet pod naslednjimi pogoji:

- (a) gensko spremenjen nagelj se lahko uporablja le za okrasne namene;
- (b) gojenje gensko spremenjenega nageljna ni dovoljeno;
- (c) brez poseganja v zahteve o zaupnosti iz člena 25 Direktive 2001/18/ES je metodologija za odkrivanje in identifikacijo gensko spremenjenega nageljna, vključno s poskusnimi podatki, ki kažejo specifičnost metodologije, kot jo je potrdil referenčni laboratorij Evropske unije, javno dostopna na povezavi <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- (d) brez poseganja v zahteve o zaupnosti iz člena 25 Direktive 2001/18/ES imetnik odobritve pristojnim organom in inšpekcijskim službam držav članic ter nadzornim laboratorijem Unije na zahtevo vedno omogoči dostop do pozitivnih in negativnih kontrolnih vzorcev proizvoda, njegovega genskega materiala ali referenčnih materialov;
- (e) na oznaki ali v spremljajočem dokumentu gensko spremenjenih nageljnov je navedeno besedilo „Ta proizvod je gensko spremenjeni organizem.“ ali „Ta proizvod je gensko spremenjeni nagelj.“ in besedilo „Ni niti za prehrano ljudi ali živali niti za gojenje.“.

Člen 4**Spremljanje**

1. V obdobju veljavnosti odobritve imetnik odobritve zagotovi, da je vzpostavljen in se izvaja načrt spremljanja iz prijave, ki zajema načrt splošnega nadzora za odkrivanje kakršnih koli škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali na okolje, ki izhajajo iz ravnanja z gensko spremenjenim nageljnom ali njegove uporabe.

Načrt spremljanja je na voljo na povezavi: [povezava: načrt je objavljen na spletu].

2. Imetnik odobritve izvajalce dejavnosti in uporabnike neposredno obvešča o varnosti in splošnih značilnostih gensko spremenjenega nageljna ter pogojih spremljanja, vključno z ustreznimi ukrepi upravljanja, ki se izvedejo v primeru nenamernega gojenja.

3. Imetnik odobritve Komisiji in pristojnim organom držav članic predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti spremljanja.

4. Imetnik odobritve mora biti Komisiji in pristojnim organom držav članic zmožen predložiti dokaze:

- (a) da obstoječe mreže za spremljanje, kot so opredeljene v načrtu spremljanja iz prijave, vključno z nacionalnimi botaničnimi mrežami za nadzor in službami za varstvo rastlin, zbirajo podatke, ki so pomembni za spremljanje gensko spremenjenega nageljna, ter
- (b) da se te obstoječe mreže za spremljanje iz točke (a) strinjajo, da dajo navedene podatke na voljo imetniku odobritve pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 3.

Člen 5**Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Nizozemsko.

V Bruslju, 22. novembra 2016

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije