

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1300**z dne 26. julija 2019****v zvezi z dajanjem v promet gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2)**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 5496)

(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 oktobra 2013 pristojnemu organu Nizozemske predložilo prijavo za dajanje v promet gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2).
- (3) Prijava zajema uvoz, distribucijo in maloprodajo rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov *Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2.
- (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 FLO-40685-2) 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 nekateri ugovarjali dajanju tega proizvoda na trg. Ena država članica je vztrajala pri svojih ugovorih.
- (6) V svojem mnenju z dne 10. marca 2016 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ugotovila, da ni znanstvenih razlogov za domnevo, da bodo uvoz, distribucija in maloprodaja rezanega cvetja nageljnov FLO-40685-2 za okrasne namene v Uniji povzročili kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje ⁽²⁾. Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja, ki ga je predložil imetnik odobritve, sprejemljiv glede na predvideno uporabo nageljnov FLO-40685-2.
- (7) Po proučitvi mnenja Agencije, ki upošteva celotno prijavo, poročilo o oceni, ki ga je pripravil pristojni organ Nizozemske, ugovore držav članic in dodatne informacije, ki jih je predložil prijavitelj v odgovor na ugovore držav članic, ni razloga za domnevo, da bo dajanje v promet rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2) za predlagane okrasne namene škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali okolje.

⁽¹⁾ ULL 106, 17.4.2001, str. 1.⁽²⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2016. Znanstveno mnenje o delu C prijave (sklic C/NL/13/02) podjetja Suntory Holdings Limited za uvoz, distribucijo in maloprodajo rezanega cvetja nageljnov FLO-40685-2 s spremenjeno barvo za okrasne namene. *EFSA Journal* 2016;14(4):4431, 18 str. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) Za namene Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽²⁾ bi bilo treba gensko spremenjenim nageljnom *Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2 dodeliti posebni identifikator.
- (9) Glede na mnenje Agencije za predvideno uporabo ni treba določiti posebnih pogojev glede ravnanja s proizvodom ali njegovega pakiranja ter glede varstva posebnih ekosistemov, okolij ali zemljepisnih območij.
- (10) Oznaka proizvoda bi morala vključevati informacije, da se rezano cvetje gensko spremenjenih nageljnov *Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2 ne sme uporabljati niti za prehrano ljudi ali živali niti za gojenje.
- (11) Metoda odkrivanja, ki se zahteva v Prilogi III B.D.12 k Direktivi 2001/18/ES, je bila za *Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2 preverjena in preizkušena decembra 2016.
- (12) 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 FLO-40685-2), ki jih je prijavilo podjetje Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonska (sklic C/NL/13/02) 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(3).
3. Odobritev se omeji na dajanje v promet rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov *Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2 kot proizvoda.
4. Odobritev zajema potomce, pridobljene z vegetativno reprodukcijo gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2).
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 AGLO, z uporabo vektorja pCGP1991, česar rezultat je linija FLO-40685-2.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

Gensko spremenjeni nagelj vsebuje naslednji DNK v treh kasetah:

(a) Kasete 1

Gen *df*r petunije, ki kodira dihidroflavonol-4-reduktazo (DFR), ključni encim pri biosintezi antocianinov, vključno z njegovim promotorjem 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 antocianinov, 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 mutantno 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. Gensko spremenjeni nagelj vsebuje insert ali del inserta na štirih lokusih:

- lokus 1: ena kopija T-DNK, ki vsebuje tri kasete in nepopolno kopijo T-DNK, ki vsebuje samo kaseto *f3'5'h* z desnim robnim zaporedjem T-DNK. Obe kopiji T-DNK sta ločeni z regijo genomske DNK nageljna,
- lokus 2: en insert, ki vsebuje terminator *D8* in desno robno zaporedje T-DNK,
- lokus 3: ena popolna in ena nepopolna kopija kasete *f3'5'h*, ki obe vsebujeta zaključevalni zaporedji (terminator) *D8* in desni robni zaporedji T-DNK z nasprotno usmeritvijo („*tail-to-tail*“),
- lokus 4: nepopolna kopija kasete *als* in levo robno zaporedje T-DNK.

3. Posebni identifikator gensko spremenjenih nageljnov je FLO-4Ø685-2.

Člen 3

Pogoji za dajanje v promet

Gensko spremenjen nagelj *Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2 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, če gre za proizvode, ki niso predpakirani, 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 *Dianthus caryophyllus* L., linija FLO-40685-2 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 razmnoževanja.

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

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Nizozemsko.

V Bruslju, 26. julija 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije