

DECYZJA KOMISJI

z dnia 23 maja 2007 r.

dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38), genetycznie zmodyfikowanego w celu uzyskania koloru kwiatu

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 2120)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2007/364/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, 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) Na mocy dyrektywy 2001/18/WE wprowadzanie na rynek produktu zawierającego organizm zmodyfikowany genetycznie lub połączenie organizmów zmodyfikowanych genetycznie bądź złożonego z takiego organizmu lub połączenia organizmów zmodyfikowanych genetycznie wymaga uzyskania pisemnego zezwolenia właściwego organu państwa członkowskiego, zgodnie z procedurą ustanowioną w tejże dyrektywie.
- (2) We wrześniu 2004 r. spółka Florigene Ltd z Melbourne, Australia, przedstawiła właściwemu organowi Niderlandów zgłoszenie dotyczące wprowadzenia na rynek goździka zmodyfikowanego genetycznie (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38).
- (3) Zgłoszenie obejmuje przywóz, dystrybucję i sprzedaż detaliczną goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38, tak jak w przypadku wszystkich innych odmian goździków.
- (4) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ Niderlandów sporządził sprawozdanie z oceny, które zostało przedłożone

Komisji i właściwym organom innych państw członkowskich. W sprawozdaniu z oceny stwierdzono, że nie ma powodów do wstrzymania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów goździka zmodyfikowanego genetycznie (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38) przeznaczonego do celów ozdobnych, jeśli spełnione są szczególne warunki.

- (5) Właściwe organy niektórych państw członkowskich zgłosiły sprzeciw wobec wprowadzenia wspomnianego produktu do obrotu.
- (6) Dnia 17 maja 2006 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię (opublikowaną dnia 27 czerwca 2006 r.), w której stwierdził, na podstawie wszystkich przedłożonych danych, że biorąc pod uwagę planowane wykorzystanie produktu do celów ozdobnych, cięte kwiaty goździka zmodyfikowanego genetycznie (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38) nie powinny mieć negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt ani na środowisko. EFSA uznał również, że zakres planu monitorowania przedłożony przez posiadacza zezwolenia jest zgodny z planowanym wykorzystaniem goździka.
- (7) Po zbadaniu sprzeciwów zgłoszonych w świetle dyrektywy 2001/18/WE, informacji przedłożonych w zgłoszeniu oraz opinii EFSA stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, iż wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów goździka zmodyfikowanego genetycznie (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38) mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź na środowisko, biorąc pod uwagę planowane wykorzystanie produktu do celów ozdobnych.
- (8) Do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 i rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. w sprawie ustanowienia systemu opracowywania i przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów dla organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁽²⁾ goździkowi zmodyfikowanemu genetycznie (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38) przypisano niepowtarzalny identyfikator.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24).

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

(9) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie specjalnych warunków dotyczących planowanego wykorzystania produktu w zakresie obchodzenia się z produktem lub jego pakowania ani ochrony określonych ekosystemów, środowisk bądź obszarów geograficznych.

(10) Proponowane oznakowanie, w formie etykiety lub dokumentu towarzyszącego, powinno zawierać informację dla podmiotów gospodarczych i użytkowników końcowych, że cięte kwiaty *Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38, nie mogą być wykorzystywane do spożycia przez ludzi lub zwierzęta ani do uprawy.

(11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji nie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE i w związku z tym Komisja przedłożyła Radzie wnioski dotyczące tych środków. Ponieważ w momencie upływu terminu, o którym mowa w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, Rada nie przyjęła proponowanych środków ani nie wyraziła sprzeciwu wobec nich, zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE⁽¹⁾ z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji, środki powinny zostać przyjęte przez Komisję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zgoda

Właściwy organ Niderlandów udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez spółkę Florigene Ltd, Melbourne, Australia (nr referencyjny C/NL/04/02).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa warunki, jakim zezwolenie to podlega; warunki te są przedstawione w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

1. Organizmami modyfikowanymi genetycznie wprowadzanymi do obrotu jako produkt, zwanymi dalej „produktem”, są cięte kwiaty goździka (*Dianthus caryophyllus* L.), o zmodyfikowa-

wanym kolorze kwiatu, uzyskane z hodowli komórkowej *Dianthus caryophyllus* L., zmienione za pomocą *Agrobacterium tumefaciens*, szczep AGL0, przy zastosowaniu wektora pcGP1470, tworząc linię 123.2.38.

Produkt zawiera następujący DNA w trzech kasetach:

a) kasetę 1

Promotor z genu lwiej paszczy kodującego syntazę chalconu, cDNA hydroksylazy flawonoidu 3'5' petunii (F3'5'H), terminator genu petunii kodującego homolog białka przenoszącego fosfolipidy;

b) kasetę 2

Konstitutywny promotor Mac, cDNA reduktazy dyhydroflawonolu 4 (DFR), terminator genu Mas – kodującego syntazę mannopiny z *Agrobacterium tumefaciens*.

Równoczesna ekspresja obydwu genów w goździku skutkuje syntezą zmodyfikowanych flawonoidów w kwiatach, a następnie utworzeniem niebieskiego pigmentu – delfinidyny;

c) kasetę 3

Promotor 35S wirusa mozaiki kalafiora, nie ulegający translacji region z cDNA odpowiadającemu genowi kodującemu białko 5 wiążące chlorofil a/b petunii, gen SuRB (als) kodujący zmutowane białko syntazy acetomleczanu (ALS), który nadaje tolerancję na sulfonilomocznik, uzyskany z *Nicotiana tabacum*, w tym jego terminator.

Gen ten został wykorzystany do selekcji *in vitro*.

2. Zezwolenie obejmuje potomstwo uzyskane poprzez rozmnażanie wegetatywne goździka zmodyfikowanego genetycznie (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38).

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia na rynek

Produkt może być wykorzystywany wyłącznie do celów ozdobnych, z wyjątkiem upraw, i może zostać wprowadzony na rynek z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

a) okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od dnia, w którym zostało ono wydane;

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest FLO-40644-4;
- c) nie naruszając art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, właściwym organom i służbom inspekcyjnym państw członkowskich oraz wspólnotowym laboratoriom kontrolnym udostępnia się metodologię stosowaną do wykrywania i identyfikacji produktu, w tym dane doświadczalne wykazujące specyfikę metodologii, zweryfikowaną przez wspólnotowe laboratorium referencyjne;
- d) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwych organów, służb inspekcyjnych państw członkowskich oraz wspólnotowych laboratoriów kontrolnych, dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu albo jego materiał genetyczny bądź materiały odniesienia;
- e) na etykiecie lub na dokumencie towarzyszącym produktowi znajduje 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

- Przez cały okres ważności zezwolenia jego posiadacz zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania, ujętego w zgłoszeniu i obejmującego ogólny plan nadzorowania mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktów na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko, związanego z obchodzeniem się z produktami lub ich wykorzystaniem.
- Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje podmioty gospodarcze i użytkowników na temat bezpieczeństwa i ogólnej charakterystyki produktu oraz na temat warunków jego monitorowania, w tym na temat odpowiednich środków zarządzania, jakie należy podjąć w razie wystąpienia przypadkowej uprawy.
- Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań monitorujących.

4. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia, w stosownych przypadkach oraz za zgodą Komisji i właściwego organu państwa członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, i/lub właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, za zgodą Komisji, dokonują weryfikacji zgłoszonego planu monitorowania, w oparciu o wyniki czynności kontrolnych. Wnioski dotyczące weryfikacji planu monitorowania przedkłada się właściwym organom państw członkowskich.

5. Posiadacz zezwolenia jest w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich dowody na to, że:

- 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 produktów; oraz
- wyżej wymienione istniejące sieci monitorowania 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

Stosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia weryfikacji przez wspólnotowe laboratorium referencyjne metody wykrywania właściwej dla goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38), określonej w art. 3 lit. c) niniejszej decyzji.

Artykuł 6

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 maja 2007 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji