

DECYZJA KOMISJI

z dnia 16 marca 2009 r.

dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12), genetycznie zmodyfikowanego w celu uzyskania koloru kwiatu

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 1673)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/244/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 zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy dyrektywy 2001/18/WE wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z organizmu zmodyfikowanego genetycznie albo kombinacji organizmów zmodyfikowanych genetycznie zależy od pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu zgodnie z procedurą ustaloną w powyższej dyrektywie.
- (2) W marcu 2007 r. spółka Florigene Ltd z Melbourne, Australia, przedstawiła właściwemu organowi Niderlandów zgłoszenie dotyczące wprowadzenia na rynek zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12).
- (3) Zgłoszenie obejmuje przywóz, dystrybucję i sprzedaż detaliczną goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12, 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 nieudzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12) przeznaczonego do celów ozdobnych, jeśli spełnione są określone warunki.

- (5) Właściwe organy innych państw członkowskich zgłosiły zastrzeżenia wobec wprowadzenia produktu do obrotu.
- (6) Dnia 12 marca 2008 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej EFSA) wydał opinię (opublikowaną dnia 26 marca 2008 r.)⁽²⁾, 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 123.8.12) nie powinny mieć negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt ani na środowisko. EFSA uznał również, że zakres planu monitorowania przedłożonego przez zgłaszającego jest zgodny z planowanym wykorzystaniem goździka.
- (7) Po zbadaniu pełnego zgłoszenia, dodatkowych informacji dostarczonych przez zgłaszającego, konkretnych zastrzeżeń zgłoszonych przez państwa członkowskie oraz opinii EFSA stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12) 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 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE⁽³⁾ 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⁽⁴⁾, zmodyfikowanemu genetycznie goździkowi (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12) przypisano niepowtarzalny identyfikator.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) 662, s. 1–21, „Opinia panelu naukowego ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie na wniosek Komisji w związku z otrzymanym od spółki Florigene zgłoszeniem (nr referencyjny C/NL/06/01) dotyczącym wprowadzenia do obrotu goździka *Moonacqua* 123.8.12, genetycznie zmodyfikowanego w celu uzyskania koloru kwiatu, w celu przywozu ciętych kwiatów przeznaczonych do celów ozdobnych na mocy części C dyrektywy 2001/18/WE”.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

- (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 123.8.12, nie mogą być wykorzystywane do spożycia przez ludzi lub zwierzęta ani do uprawy.
- (11) Zgodnie z wymogiem załącznika III B część D pkt 12 do dyrektywy 2001/18/WE w styczniu 2008 r. wspólnotowe laboratorium referencyjne, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, sprawdziło, skontrolowało i zatwierdziło w pojedynczym laboratorium metodę wykrywania dla *Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12.
- (12) Komitet ustanowiony na mocy dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii w sprawie projektu środków przedłożonych przez Komisję. W związku z tym Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący tych środków. Ponieważ w momencie upływu okresu, 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 z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾, środki powinny zostać przyjęte przez Komisję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwolenie

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/06/01).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE w zezwoleniu wyraźnie i szczegółowo określa się warunki, na jakich je udzielono, określone w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

1. Organizmami zmodyfikowanymi genetycznie wprowadzanymi do obrotu jako produkt, zwanymi dalej „produktem”, są

cięte kwiaty goździka (*Dianthus caryophyllus* L.), o zmodyfikowanym kolorze kwiatu, uzyskane z hodowli komórkowej *Dianthus caryophyllus* L., zmienione za pomocą *Agrobacterium tumefaciens*, szczep AGL0, przy zastosowaniu wektora pCGP1991, tworząc linię 123.8.12.

Produkt zawiera następujące DNA w trzech kasetach:

a) kasetka 1

Gen. *dfr* petunii uzyskany z hybrydy *X petunii* kodujący reduktazę dihydroflawonolu 4 (DFR), kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów. Gen. *dfr* jest kontrolowany przez własnego promotora i terminatora.

b) kasetka 2

Promotor z genu lwiej paszczy kodującego syntazę chalconu, cDNA hydroksylazy flawonoidu 3'5' petunii (F3'5'H), kluczowego enzymu w etapach biosyntezy antocyjanów, terminator genu petunii kodującego homolog białka przenoszącego fosfolipidy.

Równoczesna ekspresja obydwu genów tj. *dfr* i *f3'5'h* w goździku skutkuje syntezą zmodyfikowanych flawonoidów w kwiatach, a następnie utworzeniem niebieskiego pigmentu – delfinidyny.

c) kasetka 3

Promotor 35S wirusa mozaiki kalafiora, nieulegający 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 zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12).

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może być wykorzystywany wyłącznie do celów ozdobnych, a jego uprawa jest niedozwolona. Produkt 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;

b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest FLO-4Ø689-6;

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

- c) nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, metodologię stosowaną do wykrywania i identyfikowania produktu, w tym dane doświadczalne wykazujące specyfikę metodologii, zweryfikowaną w pojedynczym laboratorium przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, udostępnia się na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;
- d) nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwych organów i służb inspekcyjnych państw członkowskich oraz laboratoriów kontrolnych Wspólnoty dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiał genetyczny lub materiały odniesienia;
- e) na etykiecie lub na dokumencie dołączonym do produktu 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. Posiadacz zezwolenia dba o to, by przez cały okres ważności zezwolenia wprowadzony i realizowany był plan monitorowania, ujęty w zgłoszeniu i obejmujący plan ogólnej obserwacji, mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktu, o którym mowa w art. 2 ust. 1, na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko, w związku z jego przetwarzaniem lub użytkowaniem.
2. 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.
3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich coroczne sprawozdania z wyników wszystkich działań monitorujących. Pierwsze

coroczne sprawozdanie zostanie złożone rok po wydaniu ostatecznego zezwolenia.

4. Nie naruszając przepisów 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 działań monitorujących. Wnioski dotyczące dostosowania planu monitorowania przedkłada się właściwym organom państw członkowskich.

5. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji i 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 produktów; 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

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 marca 2009 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji