

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/692**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958), genetycznie zmodyfikowanego w celu uzyskania koloru kwiatu**

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2765)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE 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) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizm zmodyfikowany genetycznie albo kombinację organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub składającego się z takiego organizmu lub z takiej kombinacji organizmów wymaga pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu, zgodnie z procedurą określoną w tej dyrektywie.
- (2) W marcu 2009 r. przedsiębiorstwo Florigene Ltd z Melbourne, Australia, przedłożyło właściwemu organowi Niderlandów zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958).
- (3) Zgłoszenie obejmuje przywóz, dystrybucję i sprzedaż detaliczną kwiatów ciętych goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia 25958, tak jak w przypadku wszystkich innych odmian goździków.
- (4) Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ Niderlandów przygotował sprawozdanie z oceny, w którym stwierdzono, że nie ma powodów do nieudzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) przeznaczonego do celów zdobniczych, jeśli spełnione są określone warunki.
- (5) W sprawozdaniu z oceny właściwy organ Niderlandów stwierdził również, że ogólny plan nadzoru przedłożony przez wnioskodawcę jest wystarczający w kontekście zamierzonych zastosowań produktu.
- (6) Sprawozdanie z oceny zostało przedłożone Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich, z których część zgłosiła i podtrzymała zastrzeżenia co do wprowadzenia produktu do obrotu.
- (7) W opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikowanej w dniu 12 grudnia 2014 r. stwierdzono, na podstawie wszystkich przedstawionych dowodów, że nie ma naukowego powodu, by uznać, że wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) przeznaczonego do celów zdobniczych będzie miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko⁽²⁾. EFSA uznał również, że zakres planu monitorowania przedłożonego przez zgłaszającego jest zgodny z zamierzonym zastosowaniem goździka.
- (8) Po zbadaniu pełnego zgłoszenia, dodatkowych informacji dostarczonych przez zgłaszającego, konkretnych zastrzeżeń utrzymanych przez państwa członkowskie w związku z dyrektywą 2001/18/WE oraz opinii EFSA stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi bądź na środowisko, biorąc pod uwagę zamierzone zastosowanie produktu do celów zdobniczych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2014 r. Opinia naukowa w sprawie przedłożonego przez przedsiębiorstwo Florigene zgłoszenia (nr C/NL/09/01) dotyczącego wprowadzenia do obrotu goździka IFD-25958-3 zmodyfikowanego genetycznie w celu uzyskania koloru kwiatu, na potrzeby przywozu ciętych kwiatów przeznaczonych do celów zdobniczych na mocy części C dyrektywy 2001/18/WE. Dziennik EFSA 2014; 12(12):3934. [19 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾ zmodyfikowanemu genetycznie goździkowi (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) przypisano niepowtarzalny identyfikator.
- (10) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie szczególnych warunków dotyczących zamierzonego zastosowania produktu w zakresie obchodzenia się z produktem lub jego pakowania ani ochrony określonych ekosystemów, środowisk bądź obszarów geograficznych.
- (11) Proponowane oznakowanie, w formie etykiety lub dokumentu towarzyszącego, powinno zawierać informację dla podmiotów gospodarczych i użytkowników końcowych, że cięte kwiaty *Dianthus caryophyllus* L., linia 25958, nie mogą być wykorzystywane do spożycia przez ludzi lub zwierzęta ani do uprawy.
- (12) Zgodnie z wymogiem załącznika III B część D pkt 12 do dyrektywy 2001/18/WE w grudniu 2012 r. laboratorium referencyjne Unii Europejskiej zweryfikowało i przetestowało metodę wykrywania *Dianthus caryophyllus* L., linia 25958.
- (13) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

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 przedsiębiorstwo Florigene Ltd, Melbourne, Australia (nr referencyjny C/NL/09/01).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa warunki, jakim podlega, ustanowione 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 pCGP3366, tworzące linię 25958.

Produkt zawiera następujący DNA w czterech kasetach:

a) Kasetka 1

Gen *dfr* petunii kodujący reduktazę dihydroflawonolu 4 (DFR), kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów, wraz z jego promotorem i terminatorem.

b) Kasetka 2

Sekwencja promotora z genu *lwiej paszczy* kodującego syntazę chalkonu, flawonoid 3'5'-hydroksylazy (*f3'5'h*) z cDNA *Viola hortensis* kodującego F3'5'H, kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów oraz terminator genu petunii kodującego homolog białka przenoszącego fosfolipidy.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

c) Kasety 3

Promotor 35S wirusa mozaiki kalafiora, szpilkowata struktura składająca się z częściowego sensownego i antysensownego fragmentu reduktazy dihydroflawonolu 4 *dfr*, oddzielonego intronem *dfr* petunii, ukierunkowana na specyficzne, posttranskrypcyjne zmniejszenie ilości endogennego *dfr* goździka, oraz sekwencja terminatora 35S wirusa mozaiki kalafiora.

Wymienione trzy kasety wprowadzono do genomu rośliny w celu uzyskania pożądanego koloru kwiatu.

d) Kasety 4

Promotor 35S wirusa mozaiki kalafiora, 5' obszar nieulegający translacji genu kodującego białko wiążące chlorofil a/b petunii, gen *SuRB (als)* kodujący zmutowane białko syntazy acetomleczanu (ALS), uzyskane z *Nicotiana tabacum*, które nadaje tolerancję na sulfonylomocznik, w tym jego terminator. Cechę tę wykorzystano jako marker w wybranych transformantach.

2. Zezwolenie obejmuje potomstwo uzyskane poprzez rozmnażanie wegetatywne zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958).

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może zostać wprowadzony do obrotu wyłącznie do wykorzystania w celach zdobniczych, a jego uprawa jest niedozwolona. Produkt może zostać wprowadzony do obrotu pod następującymi warunkami:

- a) zgodnie z art. 19 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/18/WE okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od daty udzielenia zezwolenia;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest IFD-25958-3;
- c) nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, metodologię stosowaną do wykrywania i identyfikowania produktu, w tym dane doświadczalne wykazujące specyficzność metodologii, zwalidowaną w pojedynczym laboratorium przez laboratorium referencyjne UE, udostępnia się na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- 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 UE 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. Przez cały okres ważności zezwolenia jego posiadacz zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania, ujętego w zgłoszeniu i obejmującego ogólny plan nadzoru mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktów na zdrowie ludzi lub na środowisko, związanego z obchodzeniem się z produktami lub ich wykorzystywaniem.

Plan monitorowania jest dostępny pod następującym adresem: [Link: *plan published on the internet*].

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje podmioty gospodarcze i użytkowników w kwestii bezpieczeństwa i ogólnej charakterystyki produktu oraz w kwestii warunków jego monitorowania, w tym 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 działań monitorujących.

4. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz 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

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji
