VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/2050

z 22. novembra 2016

o umiestňovaní geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia SHD-27531-4) na trh

[oznámené pod číslom C(2016) 7443]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS ([1]), a najmä na jej článok 18 ods. 1 prvý pododsek,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Podľa smernice 2001/18/ES umiestnenie na trh výrobku, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov alebo pozostáva z takéhoto organizmu alebo kombinácie takýchto organizmov, podlieha písomnému súhlasu, ktorý udeľuje príslušný úrad členského štátu, ktorý dostal oznámenie, že je možné tento výrobok umiestniť na trh.

(2) V marci 2013 spoločnosť Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonsko, predložila príslušnému orgánu Holandska oznámenie o umiestnení geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia SHD-27531-4) na trh.

(3) Oznámenie sa vzťahuje na dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj geneticky modifikovaného klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línia SHD-27531-4.

(4) Príslušný orgán Holandska vypracoval v súlade s článkom 14 smernice 2001/18/ES hodnotiacu správu, podľa ktorej neexistujú dôvody, pre ktoré by sa nemal udeliť súhlas s umiestnením rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia SHD-27531-4) určeného na okrasné účely na trh, ak sú splnené osobitné podmienky.

(5) Hodnotiaca správa bola predložená Komisii a príslušným orgánom ďalších členských štátov, z ktorých niektoré vzniesli proti umiestneniu daného výrobku na trh námietky a jeden na nich trval.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vo svojom stanovisku z 10. novembra 2014 riešil námietky, na ktorých trval jeden členský štát, a dospel k záveru, že ak by došlo k šíreniu geneticky modifikovaného klinčeka SHD-27531-4 (napr. zakoreňovaním) jednotlivcami, geneticky modifikovaný klinček by nepreukazoval žiadny potenciál zvýšenej miery prežitia, spôsobilosti alebo zaburinenia v porovnaní s rodičovskou líniou ([2]). Dospel takisto k záveru, že potenciálne šírenie peľu geneticky modifikovaného klinčeka motýľmi radu Lepidoptera na voľne rastúce druhy *Dianthus* je veľmi nepravdepodobné, a ak by k nemu došlo, je veľmi nepravdepodobné, že by sa vytvorili životaschopné hybridy, ktoré by prežili a mali nežiaduci vplyv na životné prostredie. Napokon v závere uviedol, že prenos vložených génov medzi rastlinami je veľmi nepravdepodobný, a ak by nastal, neviedol by k produkcii životaschopných semien s nežiaducim vplyvom na životné prostredie.

([1]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

([2]) Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Scientific Opinion on objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Suntory Holdings Limited [Vedecké stanovisko k námietkam členského štátu k oznámeniu spoločnosti Suntory Holdings Limited (referenčné číslo C/NL/13/01), pokiaľ ide o umiestnenie na trh geneticky modifikovaného klinčeka SHD-27531-4 s modifikovanou farbou, dovoz rezaných kvetov na okrasné účely podľa časti C smernice 2001/18/ES]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(11):3878, 9 s doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

(7) Úrad EFSA v nadväznosti na žiadosť Komisie o jeho úplné stanovisko uverejnil 15. decembra 2015 nové stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že neexistuje žiaden vedecký dôvod domnievať sa, že dovoz, distribúcia a maloobchodný predaj rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka SHD-27531-4 na okrasné účely v Únii bude mať nežiaduci vplyv na ľudské zdravie alebo životné prostredie ([1]). Potvrdil takisto, že monitorovací plán, ktorý poskytol držiteľ povolenia, bol prijateľný vzhľadom na plánované použitia geneticky modifikovaného klinčeka.

(8) Po preskúmaní úplného oznámenia, dodatočných informácií od oznamovateľa, konkrétnych námietok členského štátu na základe smernice 2001/18/ES, ako aj stanovísk úradu EFSA neexistuje dôvod sa domnievať, že by umiestnenie rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia SHD-27531-4) na trh malo v súvislosti s ich navrhovaným použitím na okrasné účely nežiaduci vplyv na ľudské zdravie ľudí alebo životné prostredie.

(9) Geneticky modifikovanému klinčeku (*Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4) bol v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) a nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([3]) pridelený jednoznačný identifikátor.

(10) V zmysle stanovísk úradu EFSA netreba stanoviť žiadne konkrétne podmienky pre zamýšľané použitie, pokiaľ ide o manipuláciu s výrobkom alebo jeho balenie a ochranu konkrétnych ekosystémov, prostredí alebo zemepisných oblastí.

(11) Označovanie výrobku by malo obsahovať informácie, že rezané kvety geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia SHD-27531-4) nemožno použiť na ľudskú ani živočíšnu spotrebu ani na pestovanie.

(12) Referenčné laboratórium Európskej únie zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ([4]) overilo v marci 2016 detekčnú metódu pre geneticky modifikovaný klinček (*Dianthus caryophyllus* L., línia SHD-27531-4).

(13) Výbor zriadený v zmysle článku 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil jeho návrh odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal žiadne stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

1. Príslušný úrad Holandska udelí písomný súhlas s umiestnením na trh geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia SHD-27531-4) vymedzeného v článku 2, ktoré oznámila spoločnosť Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonsko (referenčné číslo C/NL/13/01).

2. Tento súhlas sa vydáva písomne a jednoznačne sa v ňom špecifikujú podmienky uvedené v článkoch 3 a 4 a jednoznačný identifikátor uvedený v článku 2 ods. 2.

3. Súhlas sa obmedzuje na umiestnenie na trh rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka ako výrobku.

([1]) Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2015. Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use [Vedecké stanovisko k časti C oznámenia spoločnosti Suntory Holdings Limited (ref. C/NL/13/01), pokiaľ ide o dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj rezaných kvetov klinčeka SHD-27531-4 s modifikovanou farbou lupienkov na okrasné účely]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(12):4358, 19 s doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

4. Súhlas sa vzťahuje na potomstvo získané vegetatívnou reprodukciou geneticky modifikovaného klinčeka.

5. Obdobie platnosti súhlasu je 10 rokov od dátumu jeho vystavenia.

Článok 2

Výrobok

1. Geneticky modifikovaný organizmus, ktorý sa má umiestniť na trh, je klinček (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou farbou kvetu, získaný z bunkovej kultúry *Dianthus caryophyllus* L. a transformovaný baktériou *Agrobacterium tumefaciens*, kmeňom AGL0, s použitím vektora pCGP1991, čím vznikla línia SHD-27531-4.

Geneticky modifikovaný klinček obsahuje tieto sekvencie DNA v troch kazetách:

a) Kazeta 1

Gén petúnie *dfr* kódujúci dihydroflavonol 4-reduktázu (DFR) (kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu) vrátane svojho vlastného promótora a terminátora.

b) Kazeta 2

Sekvencia promótora génu papuľky väčšej kódujúceho chalkón syntázu, gén flavonoid 3′5′ hydroxylázy (*f3′5′h*) z cDNA *Viola hortensis* kódujúci F3′5′H (kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu) a terminátor transkripcie génu petúnie *D8* kódujúceho domnelý proteín pre transfer fosfolipidov.

Tieto dve kazety boli vložené do genómu rastliny, aby sa dosiahla želaná farba kvetu.

c) Kazeta 3

Promótor 35S mozaikového vírusu karfiolu, nepreložená oblasť 5′ génu petúnie kódujúceho proteín, ktorý sa viaže s chlorofylom a/b, gén *SuRB* (*als*) kódujúci mutovaný proteín acetolaktát syntáza (ALS) z *Nicotiana tabacum*, ktorý umožňuje toleranciu voči sulfonylurei, vrátane svojho vlastného terminátora. Tento znak sa použil ako marker pri výbere transformantov.

2. Jednoznačný identifikátor geneticky modifikovaného klinčeka je SHD-27531-4.

Článok 3

Podmienky umiestnenia na trh

Geneticky modifikovaný klinček sa môže umiestňovať na trh len za týchto podmienok:

a) Geneticky modifikovaný klinček možno použiť len na okrasné účely.

b) Pestovanie geneticky modifikovaného klinčeka nie je povolené.

c) Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na ochranu tajomstva stanovené v článku 25 smernice 2001/18/ES, metodológia na detekciu a identifikáciu geneticky modifikovaného klinčeka vrátane experimentálnych údajov preukazujúcich špecifickosť metodológie, ktorá bola overená referenčným laboratóriom Európskej únie, je zverejnená na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm.

d) Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na ochranu tajomstva stanovené v článku 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným úradom a inšpekčným útvarom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám Únie kedykoľvek na požiadanie pozitívne a negatívne kontrolné vzorky výrobku alebo jeho genetického materiálu alebo referenčných materiálov.

e) Slová „Tento výrobok je geneticky modifikovaný klinček“ a slová „nie je určený na ľudskú ani zvieraciu spotrebu ani na pestovanie“ sa nachádzajú buď na etikete geneticky modifikovaných klinčekov, alebo v sprievodnej dokumentácii.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zaviedol a realizoval plán monitorovania, ktorý sa nachádza v oznámení a pozostáva zo všeobecného plánu dohľadu na účely kontroly akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie, ktoré vyplývajú z manipulácie s geneticky modifikovaným klinčekom alebo jeho používania.

Plán monitorovania je k dispozícii na adrese [odkaz: plán zverejnený na internete].

2. Držiteľ súhlasu priamo informuje prevádzkovateľov a užívateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach geneticky modifikovaného klinčeka a o podmienkach monitorovania vrátane primeraných riadiacich opatrení, ktoré sa majú prijať v prípade náhodného vypestovania.

3. Držiteľ súhlasu podáva Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročné správy o výsledkoch monitorovacích aktivít.

4. Držiteľ súhlasu dokáže Komisii a príslušným orgánom členských štátov predložiť dôkazy o tom:

a) že prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí (vrátane vnútroštátnych botanických prieskumných sietí a služieb na ochranu rastlín) uvedených v pláne monitorovania, ktorý sa nachádza v oznámení, sa zhromažďujú informácie relevantné pre monitorovanie geneticky modifikovaného klinčeka a

b) že existujúce monitorovacie siete uvedené v písmene a) súhlasili s tým, že uvedené informácie držiteľovi súhlasu sprístupnia pred dátumom predloženia monitorovacích správ Komisii a príslušným orgánom členských štátov podľa odseku 3.

Článok 5

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 22. novembra 2016

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie