ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 23. května 2007,

kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh karafiát (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38) geneticky modifikovaný pro barvu květu

(oznámeno pod číslem K(2007) 2120)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2007/364/ES)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS [1], a zejména na čl. 18 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle směrnice 2001/18/ES je pro uvedení produktu, který obsahuje geneticky modifikovaný organismus nebo kombinaci geneticky modifikovaných organismů, nebo který z takových organismů sestává, na trh třeba písemný souhlas vydaný příslušným orgánem členského státu postupem podle uvedené směrnice.

(2) V září 2004 podala společnost Florigene Ltd, Melbourne, Austrálie, příslušnému orgánu Nizozemska oznámení o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38) na trh.

(3) Oznámení se vztahuje na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38, jako u jiných karafiátů.

(4) Postupem podle článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Nizozemska hodnotící zprávu, která byla předložena Komisi a příslušným orgánům dalších členských států. Z této hodnotící zprávy vyplývá, že neexistují důvody, na jejichž základě by souhlas s uvedením řezaných květin geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38) na trh pro okrasné účely měl být odepřen.

(5) Příslušné orgány některých členských států vznesly proti uvedení produktu na trh námitky.

(6) Stanovisko, které dne 17. května 2006 (zveřejněno 27. června 2006) přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin, na základě předložených důkazů soudí, že řezané květiny geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38) nejsou při využití pro okrasné účely pravděpodobně pro člověka a zvířata nebo životní prostředí nebezpečné. Evropský úřad pro bezpečnost potravin též zjistil, že rozsah plánu monitorování, který byl držitelem souhlasu předložen, je v souladu se zamýšleným využitím karafiátu.

(7) Prošetření všech námitek s ohledem na směrnici 2001/18/ES, informací předložených v oznámení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ukazuje, že není důvod se domnívat, že uvedení řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38) na trh pro okrasné účely nepříznivě ovlivní zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí.

(8) Geneticky modifikovanému karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38) byl přidělen jednoznačný identifikační kód pro účely nařízení (ES) č. 1830/2003 a nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy [2].

[1] Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

[2] Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

(9) S ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není pro zamýšlené využití nutné zavádět zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s produkty nebo o balení produktů a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.

(10) V navrženém označení, na obalu nebo v průvodním dokumentu by mělo být uvedeno znění, které hospodářské subjekty a konečného uživatele upozorní, že řezané květiny druhu *Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38 nelze používat k lidské spotřebě, výživě zvířat ani k pěstování.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím nejsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 30 směrnice 2001/18/ES, a proto Komise předložila Radě návrh týkající se těchto opatření. Vzhledem k tomu, že na konci období stanoveného v čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES Rada navrhovaná opatření nepřijala, ani s nimi nevyjádřila svůj nesouhlas v souladu s čl. 5 odst. 6 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999, kterým se stanoví postupy pro výkon prováděcích pravomocí udělených Komisi ([1]), měla by opatření být přijata Komisí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Souhlas

Příslušný orgán Nizozemska poskytne v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktu popsaného v článku 2 na trh podle oznámení společnosti Florigene Ltd, Melbourne, Austrálie (č. j. C/NL/04/2).

V souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES souhlas jasně stanoví podmínky, které se na něj vztahují a které jsou vymezeny v článcích 3 a 4.

Článek 2

Produkt

1. Geneticky modifikovanými organismy, jež mají být uvedeny na trh jako produkt (dále jen „produkt“), jsou řezané květiny karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou barvou květu, odvozené z buněčné kultury *Dianthus caryophyllus* L. a transformované bakterií *Agrobacterium tumefaciens*, kmenem AGL0, za použití vektoru pcGP1470, jejichž výsledkem je linie 123.2.38.

Produkt obsahuje následující DNA ve třech kazetách:

a) Kazeta 1

Promotor genu hledíku většího kódující chalkon syntázu, flavonoid 3’5’ hydroxylázu (F3’5’H) petúnie z cDNA, terminátor z genu petúnie kódující homolog transportního proteinu fosfolipidů.

b) Kazeta 2

Konstitutivní promotor Mac, dihydroflavonol 4 reduktáza (DFR) petúnie z cDNA, terminátor z genu bakterie *Agrobacterium tumefaciens* kódující manopin syntázu (Mas).

Simultánní exprese obou genů v karafiátu má za následek modifikovanou syntézu flavonoidů v květinách a následné vytvoření modrého pigmentu delfinidin.

c) Kazeta 3

Promotor 35S viru žilkové mozaiky květáku, nekódovaná oblast z cDNA odpovídající genu petúnie kódujícímu protein 5 vážící chlorofyl a/b, gen *SuRB* (*als*) kódující mutovaný protein acetolaktát syntázy (ALS), který způsobuje toleranci vůči sulfonyluree, odvozený z organismu *Nicotiana tabacum*, včetně jeho terminátoru.

Tento gen byl použit pro selekci *in vitro*.

2. Souhlas se vztahuje na potomstvo odvozené vegetativní reprodukcí geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38).

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

S výjimkou pěstování může být produkt použit pouze k okrasným účelům a smí být uveden na trh za těchto podmínek:

a) lhůta platnosti souhlasu je 10 let ode dne udělení souhlasu;

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

b) jednoznačný identifikátor produktu je FLO-4Ø644-4;

c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, metodika vysledování a určení produktu, včetně experimentálních údajů dokazujících specifičnost metodiky ověřené referenční laboratoří Společenství, musí být k dispozici příslušným orgánům a kontrolním útvarům členských států, jakož i kontrolním laboratořím Společenství;

d) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu musí kdykoli na požádání zpřístupnit příslušným orgánům a kontrolním útvarům členských států, jakož i kontrolním laboratořím Společenství pozitivní i negativní kontrolní vzorky produktu nebo jeho genetického materiálu nebo referenčních materiálů;

e) na etiketě produktu nebo v průvodním dokumentu se uvedou slova „Tento produkt je geneticky modifikován" nebo „Tento produkt je geneticky modifikovaný karafiát" a slova „nevhodné k lidské spotřebě a výživě zvířat ani k pěstování".

Článek 4

Monitorování

1. Během lhůty platnosti souhlasu zajistí držitel souhlasu, aby byl zaveden a plněn plán monitorování, který je součástí oznámení a sestává z plánu všeobecného sledování za účelem kontroly veškerých nežádoucích účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí, jež vyplývají z manipulace s produktem nebo z jeho využívání.

2. Držitel souhlasu poskytne hospodářským subjektům a uživatelům přímé informace o bezpečnosti a všeobecných vlastnostech produktu a o podmínkách monitorování, včetně vhodných opatření na úrovni řízení, jež mají být přijata v případě náhodného pěstování.

3. Držitel souhlasu předkládá Komisi a příslušným orgánům členských států výroční zprávy o výsledcích monitorovacích činností.

4. Aniž je dotčen článek 20 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu případně a se souhlasem Komise a příslušného orgánu členského státu, který přijal původní oznámení, a/nebo příslušný orgán členského státu, který přijal původní oznámení, přepracuje oznámený plán monitorování, a to se souhlasem Komise a podle výsledků monitorovacích činností. Návrhy pozměněného plánu monitorování se předkládají příslušným orgánům členských států.

5. Držitel souhlasu bude schopen Komisi a příslušným orgánům členských států prokázat:

a) že stávající monitorovací sítě, včetně vnitrostátních botanických průzkumných sítí a útvarů na ochranu rostlin, stanovené v plánu monitorování, který tvoří součást oznámení, shromažďují informace vztahující se k monitorování produktů a

b) že se tyto stávající monitorovací sítě dohodly, že zmíněné informace držiteli souhlasu zpřístupní přede dnem předložení zpráv o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

Článek 5

Použitelnost

Toto rozhodnutí se použije ode dne, kdy referenční laboratoř Společenství ověří specifickou detekční metodu pro karafiát (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.2.38) uvedenou v čl. 3 písm. c) tohoto rozhodnutí.

Článek 6

Určení

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne 23. května 2007.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise