KOMISIJOS SPRENDIMAS

2007 m. gegužės 23 d.

dėl gvazdikų (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38), genetiškai modifikuotų dėl spalvos, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2007) 2120)

(Tik tekstas olandų kalba yra autentiškas)

(Tekstas svarbus EEE)

(2007/364/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB [1], ypač į jos 18 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) Direktyvoje 2001/18/EB numatyta, kad produktą, kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kuris sudarytas iš jų arba iš genetiškai modifikuotų organizmų kombinacijos, pateikti į rinką galima gavus valstybės narės kompetentingos institucijos rašytinį sutikimą toje direktyvoje nustatyta tvarka.

(2) 2004 m. rugsėjo mėn. *Florigene Ltd* (Melburnas, Australija) Nyderlandų kompetentingai institucijai pateikė pranešimą dėl genetiškai modifikuotų gvazdikų (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38) pateikimo į rinką.

(3) Pranešime pateikiama informacija apie gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38, importą, paskirstymą ir mažmeninę prekybą kaip apie bet kuriuos kitus gvazdikus Bendrijoje.

(4) Nyderlandų kompetentinga institucija Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nustatyta tvarka parengė vertinimo ataskaitą, kurią perdavė Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Šioje vertinimo ataskaitoje daroma išvada, kad nėra priežasčių neleisti pateikti į rinką skintų genetiškai modifikuotų gvazdikų (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38) dekoratyviniams tikslams, jei laikomasi tam tikrų sąlygų.

(5) Kai kurių valstybių narių kompetentingos institucijos prieštaravo, kad produktas būtų teikiamas į rinką.

(6) Remiantis visais pateiktais duomenimis 2006 m. gegužės 17 d. Europos maisto saugos tarnybos (EMST) priimtoje nuomonėje daroma išvada, kad mažai tikėtina, jog skinti genetiškai modifikuoti gvazdikai (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38), naudojami siūlomais dekoratyviniais tikslais, gali pakenkti žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai. EMST taip pat nustatė, kad sutikimo gavėjo pateiktas monitoringo planas atitinka numatomą gvazdikų naudojimą.

(7) Pagal Direktyvą 2001/18/EB išanalizavus visus prieštaravimus dėl pranešime pateiktos informacijos ir Europos maisto saugos tarnybos nuomonės, nustatyta, kad nėra pagrindo manyti, jog skintų genetiškai modifikuotų gvazdikų (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38) pateikimas į rinką pakenks žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai juos naudojant siūlomais dekoratyviniais tikslais.

(8) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1830/2003 ir 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004, nustatantį genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą [2], genetiškai modifikuotiems gvazdikams (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38) priskiriamas unikalus identifikatorius.

[1] OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

[2] OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

(9) Atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, numatytam produkto naudojimui nebūtina nustatyti konkrečių sąlygų dėl produkto tvarkymo ar pakavimo ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ar geografinių teritorijų apsaugos.

(10) Į siūlomą ženklinimą (etiketėje arba lydraštyje) turėtų būti įtraukta formuluotė, kuria ekonominių operacijų vykdytojai ir galutiniai vartotojai informuojami, kad *Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38, skintos gėlės negali būti skirtos naudoti žmonėms arba gyvūnams ir auginti.

(11) Šiame sprendime numatytos priemonės neatitinka pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnį įkurto Komiteto nuomonės, todėl pasiūlymą dėl šių priemonių Komisija pateikė Tarybai. Kadangi pasibaigus Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 2 dalyje nustatytam laikotarpiui Taryba nei priėmė siūlomas priemones, nei joms paprieštaravo, pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką [1], 5 straipsnio 6 dalį tokias priemones turi priimti Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sutikimas

Pagal šį sprendimą Nyderlandų kompetentinga institucija suteikia rašytinį sutikimą pateikti į rinką 2 straipsnyje nurodytą produktą, apie kurį pranešė Australijoje, Melburne įsisteigusi *Florigene Ltd* (nuoroda C/NL/04/02).

Pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį sutikime turi būti aiškiai nurodytos su sutikimu susijusios sąlygos, išdėstytos 3 ir 4 straipsniuose.

2 straipsnis

Produktas

1. Genetiškai modifikuoti organizmai, kuriuos numatoma pateikti į rinką kaip produktą (toliau – produktas) yra skinti gvazdikai (*Dianthus caryophyllus* L.), kurių spalva yra modifikuota, išvesti iš *Dianthus caryophyllus* L. ląstelių kultūros, kuri yra modifikuota *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 atmaina įvedant vektorių pcGP1470 ir sukuriant liniją 123.2.38.

Įvestos DNR sekos produkte yra trijose kasetėse:

a) 1 kasetė

Promotorius iš didžiojo žioveinio geno, koduojančio chalkono sintazę, petunijos flavonoido-3'5'-hidroksilazės (F3'5'H) kDNR, terminatorius iš petunijos geno, koduojančio fosfolipidus pernešančio baltymo homologą.

b) 2 kasetė

Konstitutyvusis promotorius Mac, petunijos dihidroflavonolio-4-reduktazės (DFR) kDNR, terminatorius iš *Agrobacterium tumefaciens* geno, koduojančio manopino sintazę (Mas).

Abiejų genų raiška gvazdikuose tuo pat metu keičia flavonoidų sintezę žieduose ir dėl to susidaro mėlynasis pigmentas delfinidinas.

c) 3 kasetė

Žiedinio kopūsto mozaikos viruso 35S promotorius, netransliuojamas kDNR fragmentas, kuris atitinka petunijos geną, koduojantį chlorofilą a/b surišantį baltymą 5, iš *Nicotiana tabacum* išskirtas *SuRB (als)* genas, koduojantis acetolaktato sintazės baltymo mutantą (ALS), kuris suteikia toleranciją sulfonilkarbamidui, ir jo terminatorius.

Šis genas buvo naudojamas *in vitro* atrankai.

2. Sutikimas suteikiamas vegetatyvinio dauginimosi būdu išvestiems genetiškai modifikuotų gvazdikų (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38) palikuonims.

3 straipsnis

Pateikimo į rinką sąlygos

Produktas gali būti naudojamas tik dekoratyviniais, bet ne auginimo tikslais, ir gali būti teikiamas į rinką laikantis šių sąlygų:

a) sutikimas galioja 10 metų nuo sutikimo išdavimo dienos;

[1] OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

b) produkto unikalus identifikatorius yra FLO-4Ø644–4;

c) neapribojant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio taikymo, produkto aptikimo ir identifikavimo metodai, įskaitant metodų specifiškumą atskleidžiančius eksperimentinius duomenis, kokius patvirtino Bendrijos etaloninė laboratorija, pateikiami valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir inspekcijos tarnyboms bei Bendrijos kontrolės laboratorijoms;

d) neapribojant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio taikymo, sutikimo gavėjas bet kada pareikalavus valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir inspekcijos tarnyboms bei Bendrijos kontrolės laboratorijoms pateikia produkto teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius, jo genetinę medžiagą arba turimas etalonines medžiagas;

e) frazė „Šis produktas yra genetiškai modifikuotas organizmas“ arba „Šis produktas yra genetiškai modifikuotas gvazdikas“ bei frazė „Ne žmonių ar gyvūnų vartojimui, ne auginimui“ pateikiama arba produkto etiketėje, arba lydraštyje.

4 straipsnis

Monitoringas

1. Sutikimo galiojimo laikotarpiu sutikimo gavėjas užtikrina, kad pranešime pateikiamas monitoringo planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, siekiantis patikrinti bet kokį žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atsirandantį dėl produktų tvarkymo ar naudojimo, būtų parengtas ir įgyvendintas.

2. Sutikimo gavėjas ekonominių operacijų vykdytojams ir naudotojams tiesiogiai praneša apie produkto saugą, bendrąsias ypatybes ir monitoringo sąlygas, įskaitant atitinkamas valdymo priemones, kurių reikia imtis atsitiktinio auginimo atveju.

3. Sutikimo gavėjas Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia metines monitoringo veiklos rezultatų ataskaitas.

4. Neapribojant Direktyvos 2001/18/EB 20 straipsnio taikymo, sutikimo gavėjas prireikus bei Komisijai ir pirminį pranešimą gavusios valstybės narės kompetentingai institucijai sutikus ir (arba) pirminį pranešimą gavusios valstybės narės kompetentinga institucija Komisijai sutikus persvarsto monitoringo planą, apie kurį buvo pranešta, atsižvelgiant į monitoringo plano rezultatus. Pasiūlymai dėl persvarstyto monitoringo plano pateikiami valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

5. Sutikimo gavėjas turi sugebėti Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikti įrodymus, kad:

a) naudojant kartu su pranešimu pateiktame monitoringo plane numatytus veikiančius monitoringo tinklus, įskaitant nacionalinius botanikos tyrimų tinklus ir augalų apsaugos tarnybas, yra renkama informacija, būtina produktų monitoringui atlikti, bei

b) šie esami monitoringo tinklai sutikimo gavėjui sutiko tą informaciją pateikti prieš monitoringo ataskaitų pateikimą Komisijai ir kompetentingoms valstybių narių institucijoms pagal šio straipsnio 3 dalį.

5 straipsnis

Taikymas

Šis sprendimas taikomas nuo tos dienos, kai Bendrijos etaloninė laboratorija patvirtina atsekimo metodą, skirtą gvazdikams (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38), kaip nurodyta šio sprendimo 3 straipsnio c punkte.

6 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas Nyderlandų Karalystei.

Priimta Briuselyje, 2007 m. gegužės 23 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys