ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23. mája 2007,

ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádza na trh klinček (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) s geneticky modifikovanou farbou kvetu

[oznámené pod číslom K(2007) 2120]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2007/364/ES)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 prekonzultovaní s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Podľa smernice 2001/18/ES uvedenie výrobku, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov alebo ho geneticky modifikovaný organizmus alebo ich kombinácia tvorí, na trh podlieha písomnému súhlasu, ktorý udeľuje príslušný orgán členského štátu v súlade s postupom ustanoveným v uvedenej smernici.

(2) V septembri 2004 spoločnosť Florigene Ltd, Melbourne, Austrália predložila príslušnému orgánu Holandska ohlásenie o uvedení geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) na trh.

(3) Ohlásenie sa vzťahuje na dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) ako v prípade akéhokoľvek iného klinčeka.

(4) V súlade s postupom ustanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES príslušný holandský orgán pripravil hodnotiacu správu, ktorú predložil Komisii a príslušným orgánom ostatných členských štátov. V hodnotiacej správe sa dospelo k záveru, že sa nenašli dôvody, prečo by sa nemal udeliť súhlas s uvedením rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) určeného na dekoratívne účely na trh, ak budú splnené osobitné podmienky.

(5) Príslušné orgány určitých členských štátov vzniesli výhrady proti uvedeniu tohto výrobku na trh.

(6) V stanovisku, ktoré prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) 17. mája 2006 (uverejnené 27. júna 2006), sa uvádza, že na základe všetkých poskytnutých údajov nie je pravdepodobné, že by rezané kvety geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) mali nepriaznivý účinok na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie v súvislosti s ich navrhovaným použitím na dekoratívne účely. EÚBP tiež zistil, že rozsah plánu monitorovania predloženého držiteľom súhlasu je v súlade so zamýšľaným použitím klinčeka.

(7) Po preskúmaní všetkých výhrad v zmysle smernice 2001/18/ES, údajov uvedených v ohlásení, ako aj stanoviska úradu EÚBP nie je dôvod obávať sa, že by uvedenie rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) na trh malo nepriaznivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie v súvislosti s ich navrhovaným použitím na dekoratívne účely.

(8) Geneticky modifikovanému klinčeku (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) bol na účely nariadenia (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 a nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy, pridelený jedinečný identifikačný znak [2].

[1] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

[2] Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

(9) V zmysle stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín na zamýšľané použitie nie je potrebné vytvoriť osobitné podmienky, pokiaľ ide o zaobchádzanie s výrobkom, jeho balenie, či ochranu jednotlivých ekosystémov, životného prostredia alebo zemepisných oblastí.

(10) Navrhovaný text by mal buď na etikete, alebo v sprievodnom letáčiku informovať prevádzkovateľov a konečných užívateľov, že rezané kvety *Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38 nemožno použiť na účely konzumácie pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie.

(11) Opatrenia uvedené v tomto rozhodnutí nie sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 30 smernice 2001/18/ES, z toho dôvodu Komisia predložila Rade návrh ohľadom týchto opatrení. Keďže do skončenia lehoty ustanovenej v článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES Rada ani neprijala navrhnuté opatrenia, ani proti nim nič nepodnikla v súlade s článkom 5 ods. 6 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy na vykonávanie právomocí Komisie [1], Komisia by mala tieto opatrenia prijať,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

Príslušný orgán Holandska udelí v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas s uvedením výrobku, ktorý je podľa ohlásenia spoločnosti Florigene Ltd, Melbourne, Austrália (pod značkou C/NL/04/02) špecifikovaný v článku 2, na trh.

V súhlase sa v súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES jednoznačne stanovia podmienky, ktorým súhlas podlieha a ktoré sú vymenované v článkoch 3 a 4.

Článok 2

Výrobok

1. Geneticky modifikované organizmy, ktoré sa majú uviesť na trh ako výrobok (ďalej len „výrobok“) sú rezané kvety klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) s modifikovanou farbou kvetu, získané z bunkovej kultúry *Dianthus caryophyllus* L., transformované baktériou *Agrobacterium tumefaciens*, kmeňom AGL0, za použitia vektora pCGP1470, čím vznikla línia 123.2.38.

Výrobok obsahuje tieto DNA v troch kazetách:

a) Kazeta 1

Promótor z génu papuľky väčšej kódujúci chalkón syntázu, flavonoid 3’5’ hydroxylázu (F3’5’H) petúnie z cDNA, terminátor z génu petúnie kódujúci fosfolipidový transferový proteín homológ.

b) Kazeta 2

Konštitutívny promótor Mac, dihydroflavonol 4 reduktázu (DFR) petúnie z cDNA, terminátor z génu baktérie *Agrobacterium tumefaciens* kódujúci manopín syntázu (Mas).

Výsledkom súbežnej expresie oboch génov v klinčeku je syntéza modifikovaného flavonoidu v kvetoch a následné vytvorenie modrého pigmentu delfinidín.

c) Kazeta 3

Promótor 35S mozaikového vírusu karfiolu, neodkódovaná oblasť z cDNA korešpondujúca s génom petúnie kódujúcim chlorofyl a/b viažuci proteín 5, gén *SuRB* (als) kódujúci mutant proteínu acetolaktát syntázy (ALS), ktorý zabezpečuje toleranciu na substanciu sulfonylurea, a získaný z *Nicotiana tabacum* vrátane terminátora.

Tento gén sa použil pri selekcii *in vitro*.

2. Písomný súhlas sa vzťahuje na potomstvo získané vegetatívnou reprodukciou geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38).

Článok 3

Podmienky uvedenia na trh

Výrobok možno používať iba na dekoratívne účely s výnimkou jeho pestovania a možno ho uviesť na trh za týchto podmienok:

a) písomný súhlas je platný 10 rokov odo dňa jeho vystavenia;

[1] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

b) jedinečný identifikačný znak výrobku je FLO-4Ø644-4;

c) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES, príslušné orgány a inšpekčné úrady členských štátov, ako aj kontrolné laboratóriá Spoločenstva majú k dispozícii metodológiu na detekciu a identifikáciu výrobku vrátane experimentálnych údajov svedčiacich o špecifickosti tejto metodológie overenej referenčným laboratóriom Spoločenstva;

d) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným orgánom a inšpekčným úradom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám Spoločenstva pozitívne a negatívne kontrolné vzorky výrobku alebo jeho genetický materiál, alebo referenčné materiály, kedykoľvek ho o to požiadajú;

e) buď na etikete výrobku, alebo v sprievodnom letáčiku sa nachádza text so slovami „Tento výrobok je geneticky modifikovaný organizmus“ a „nie je určený na účely konzumácie pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu držiteľ súhlasu zabezpečí, že plán monitorovania, ktorý sa nachádza v ohlásení a je všeobecným dozorným plánom, ako kontrolovať akékoľvek nepriaznivé vplyvy na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie objavujúce sa pri zaobchádzaní s výrobkom alebo pri jeho používaní, sa zaviedol a vykonáva sa.

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

3. Držiteľ súhlasu predkladá Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročné správy o výsledkoch monitorovacej činnosti.

4. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 20 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu v prípade potreby a po dohode s Komisiou a s príslušným orgánom členského štátu, ktorý dostal pôvodné ohlásenie, a/alebo príslušný orgán členského štátu, ktorý dostal pôvodné ohlásenie, po dohode s Komisiou revidujú ohlásený plán monitorovania podľa výsledkov monitorovacej činnosti. Návrhy na revidovanie plánu monitorovania sa predkladajú príslušným orgánom členských štátov.

5. Držiteľ súhlasu vie dodať Komisii a príslušným orgánom členských štátov dôkazy o tom, že:

a) prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí (vrátane vnútroštátnych botanických prieskumných sietí a služieb na ochranu rastlín) uvedených v pláne monitorovania, ktorý sa nachádza v ohlásení, sa zhromažďujú informácie súvisiace s monitorovaním výrobku a

b) existujúce monitorovacie siete súhlasia s tým, že tieto informácie poskytnú držiteľovi povolenia pred dátumom podania monitorovacej správy Komisii a príslušným úradom členských štátov v súlade s odsekom 3.

Článok 5

Uplatniteľnosť

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom, keď referenčné laboratórium Spoločenstva overí metodológiu na detekciu klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 123.2.38) uvedenú v článku 3 písm. c) tohto rozhodnutia.

Článok 6

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 23. mája 2007

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie