ODLOČBA KOMISIJE

z dne 23. maja 2007

o dajanju v promet nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38), gensko spremenjenih zaradi barve cvetov, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2007) 2120)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/364/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS [1] ter zlasti prvega pododstavka člena 18(1) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 2001/18/ES mora za dajanje v promet proizvoda, ki vsebuje ali je sestavljen iz gensko spremenjenega organizma ali kombinacije gensko spremenjenih organizmov, pristojni organ države članice izdati pisno odobritev, po postopku, določenem v navedeni direktivi.

(2) Florigene Ltd, Melbourne, Avstralija je septembra 2004 pristojnim organom Nizozemske predložil prijavo o dajanju v promet gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38).

(3) Prijava zajema uvoz, distribucijo in maloprodajo nageljnov *Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38 za enak namen kot za katere koli druge nageljne.

(4) V skladu s postopkom iz člena 14 Direktive 2001/18/ES so pristojni organi Nizozemske pripravili poročilo o oceni, ki je bilo predloženo Komisiji in pristojnim organom drugih držav članic. Sklepna ugotovitev tega poročila o oceni je, da ni razlogov za zavrnitev odobritve za dajanje v promet gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38) kot rezanega cvetja za okras, če so izpolnjeni nekateri pogoji.

(5) Pristojni organi nekaterih držav članic so ugovarjali dajanju tega proizvoda v promet.

(6) Sklepna ugotovitev mnenja, ki ga je 17. maja 2006 sprejela (in 27. junija 2006 objavila) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je, da je na podlagi vseh pridobljenih dokazov malo verjetno, da bi imelo rezano cvetje gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38), ki se uporabljajo v predlagane okrasne namene, škodljiv vpliv na zdravje ljudi in živali ali na okolje. EFSA je tudi ugotovila, da je obseg načrta spremljanja, ki ga je predložil imetnik odobritve, v skladu s predvideno uporabo nageljnov.

(7) Po preučitvi vseh ugovorov v skladu z Direktivo 2001/18/ES, podatkov, predloženih v prijavi, in mnenja EFSE ni razloga za domnevo, da bi dajanje v promet rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38), ki se uporabljajo v predlagane okrasne namene, škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali živali ali na okolje.

(8) Za namene Uredbe (ES) št. 1830/2003 in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih indikatorjev za gensko spremenjene organizme [2] je bil gensko spremenjenim nageljnom (*Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38) dodeljen posebni identifikator.

[1] UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

[2] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

(9) Glede na mnenje Evropske agencije za varnost hrane ni treba določiti posebnih pogojev za predvideno uporabo v zvezi z dobavljanjem ali pakiranjem proizvoda ter varstvom posebnih ekosistemov, okolij ali zemljepisnih območij.

(10) Predlagana oznaka na etiketi ali v spremljajočem dokumentu mora vključevati besedilo, s katerim se nosilci dejavnosti in potrošniki obveščajo, da se rezano cvetje *Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38 ne sme uporabljati za prehrano ljudi ali živali niti za gojenje.

(11) Ukrepi, predvideni s to odločbo, niso v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, zato je Komisija predložila Svetu predlog glede teh ukrepov. Ker ob izteku obdobja iz člena 30(2) Direktive 2001/18/EC Svet ni niti sprejel predlaganih ukrepov niti ni izrazil svojega nasprotovanja v skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil [1], mora ukrepe sprejeti Komisija –

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Odobritev

Pristojni organ Nizozemske v skladu s to odločbo izda pisno odobritev o dajanju v promet proizvoda iz člena 2, ki ga je prijavil Florigene Ltd, Melbourne, Avstralija (sklic C/NL/04/02).

V skladu s členom 19(3) Direktive 2001/18/ES morajo biti v odobritvi izrecno opredeljeni pogoji, ki veljajo za odobritev in so določeni v členih 3 in 4.

Člen 2

Proizvod

1. Gensko spremenjeni organizmi, ki se dajo na trg kot proizvod, v nadaljnjem besedilu „proizvod“, so rezano cvetje nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L.) s spremenjeno barvo cvetov, ki izhajajo iz celične kulture *Dianthus caryophyllus* L., ki so bili transformirani z *Agrobacterium tumefaciens* seva AGL0, z uporabo vektorja pcGP1470, rezultat česar je linija 123.2.38.

Proizvod vsebuje naslednje DNA v treh kasetah:

(a) kaseta 1

Promotor iz gena navadnega odolina, ki kodira halkonsintazo, cDNA petunije za flavonoid-3'5'-hidroksilazo (F3'5'H), terminator iz gena petunije, ki kodira protein, homologen prenosnemu proteinu za fosfolipide.

(b) kaseta 2

Konstitutivni promotor Mac, cDNA petunije za dihidroflavonol-4-reduktazo (DFR), terminator iz gena bakterije *Agrobacterium tumefaciens*, ki kodira manopin-sintazo (Mas).

Rezultat sočasnega izražanja obeh genov v nageljnih je sprememba sinteze flavonoida v cvetovih in posledično tvorba modrega pigmenta delfinidina.

(c) kaseta 3

Promotor 35S iz mozaičnega virusa cvetače, regijo cDNA petunije, ki se ne prevaja, in ustreza genu, ki kodira klorofil a/b-vezavni protein 5, gen *SuRB (als)*, ki kodira spremenjeni encim acetolaktat-sintazo (ALS), ki povzroča toleranco na sulfonilsečnino in ki izhaja iz *Nicotiana tabacum*, vključno z njegovim terminatorjem.

Ta gen je bil uporabljen za selekcijo in vitro.

2. Odobritev zajema potomce, pridobljene z vegetativno reprodukcijo gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38).

Člen 3

Pogoji za dajanje v promet

Proizvod se lahko uporablja samo za okrasne namene z izjemo gojenja in se lahko da v promet pod naslednjimi pogoji:

(a) trajanje veljavnosti odobritve je 10 let od datuma izdaje odobritve;

[1] UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

(b) posebni identifikator proizvoda je FLO-4Ø644-4;

(c) brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES je metodologija za odkrivanje in identifikacijo proizvoda, vključno s poskusnimi podatki, ki kažejo specifičnost metodologije, kar preveri referenčni laboratorij Skupnosti, na voljo pristojnim organom in inšpekcijskim službam držav članic ter nadzornim laboratorijem Skupnosti;

(d) brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES da imetnik odobritve, kadar koli se to od njega zahteva, na voljo pozitivni ali negativni kontrolni vzorec proizvoda ali njegovega genskega materiala ali referenčnih materialov pristojnim organom in inšpekcijskim službam držav članic kot tudi nadzornim laboratorijem Skupnosti;

(e) na etiketi ali v spremljajočem dokumentu se navede besedilo: „Ta proizvod je gensko modificirani organizem“ ali „Ta proizvod je gensko modificirani nagelj“ in besedilo: „Ni za prehrano ljudi ali živali niti za gojenje“.

Člen 4

Spremljanje

1. V obdobju veljavnosti odobritve imetnik odobritve zagotovi, da je načrt spremljanja iz prijave, ki vsebuje splošni načrt nadzora za odkrivanje škodljivih vplivov na zdravje ljudi in živali ali na okolje, ki izhajajo iz ravnanja s proizvodi ali njihove uporabe, vzpostavljen in se izvaja.

2. Imetnik odobritve udeležence in uporabnike neposredno obvešča o varnosti in splošnih značilnostih proizvoda ter pogojih spremljanja, vključno z ustreznimi ukrepi ravnanja v primeru nenamernega gojenja.

3. Imetnik odobritve Komisiji in pristojnim organom držav članic predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti spremljanja.

4. Brez poseganja v člen 20 Direktive 2001/18/ES prijavljeni načrt spremljanja spremeni imetnik odobritve, kadar je to primerno ter ob upoštevanju sporazuma med Komisijo in pristojnim organom države članice, ki je prejel prvotno prijavo, in/ali pristojni organ države članice, ki je prejel prvotno prijavo, ob upoštevanju sporazuma s Komisijo, v skladu z rezultati dejavnosti spremljanja. Predlogi za spremenjeni načrt spremljanja se predložijo pristojnim organom držav članic.

5. Imetnik odobritve mora biti Komisiji in pristojnim organom držav članic sposoben predložiti dokaze:

(a) da obstoječe mreže za spremljanje, kot so opredeljene v načrtu spremljanja iz prijave, vključno z nacionalnimi botaničnimi mrežami za nadzor in službami za varstvo rastlin, zbirajo podatke v zvezi s spremljanjem proizvodov; in

(b) da te obstoječe mreže soglašajo, da bodo ti podatki na voljo imetniku soglasja pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 3.

Člen 5

Uporaba

Ta odločba se uporablja od dneva, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi metodo odkrivanja za nageljne (*Dianthus caryophyllus* L. linija 123.2.38) iz člena 3(c) te odločbe.

Člen 6

Naslovnik

Ta odločba je naslovljena na Kraljevino Nizozemsko.

V Bruslju, 23. maja 2007

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije