PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/694

ze dne 24. dubna 2015

o uvedení karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) geneticky modifikovaného pro barvu květu na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES

(oznámeno pod číslem C(2015) 2768)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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 podléhá uvedení produktu, který obsahuje geneticky modifikované organismy nebo kombinaci geneticky modifikovaných organismů nebo se z nich skládá, na trh písemnému souhlasu příslušného orgánu členského státu, který obdržel oznámení o uvedení uvedeného produktu na trh postupem podle uvedené směrnice.

(2) V březnu 2009 podala společnost Florigene Ltd, Melbourne, Austrálie, příslušnému orgánu Nizozemska oznámení o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) na trh.

(3) Oznámení se vztahuje na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej řezaných květů karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie 26407, jako u jakýchkoli jiných karafiátů.

(4) V souladu s postupem stanoveným v článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Nizozemska hodnotící zprávu, ze které vyplývá, že neexistují důvody, na jejichž základě by souhlas s uvedením řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) na trh pro okrasné účely měl být odepřen, jsou-li splněny určité podmínky.

(5) Ve své hodnotící zprávě dospěl příslušný orgán Nizozemska rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán obecného dohledu dostatečně zohledňuje zamýšlená použití tohoto produktu.

(6) Hodnotící zpráva byla předložena Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států, přičemž některé z nich proti uvedení tohoto produktu na trh vznesly námitky a setrvaly na nich.

(7) Ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) zveřejněném dne 12. prosince 2014 byl na základě všech poskytnutých důkazů učiněn závěr, že neexistuje žádný vědecký důvod domnívat se, že by uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) pro okrasné účely na trh mělo mít nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí ([2]). Evropský úřad pro bezpečnost potravin též zjistil, že rozsah plánu monitorování, který oznamovatel předložil, je v souladu se zamýšleným použitím karafiátu.

([1]) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

([2]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2014. Vědecké stanovisko v souvislosti s oznámením společnosti Florigene (č.j. C/NL/09/02) týkajícím se uvedení na trh geneticky modifikovaného karafiátu IFD-26407-2 s modifikovanou barvou květu pro dovoz řezaných květů pro okrasné účely podle části C směrnice 2001/18/ES. EFSA Journal 2014;12(12):3935, 18 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) Z přezkoumání úplného oznámení, dodatečných informací poskytnutých oznamovatelem, konkrétních námitek zastávaných členskými státy s ohledem na směrnici 2001/18/ES a stanoviska EFSA nevyplývá, že by uvedení řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) na trh v souvislosti s navrhovaným použitím pro okrasné účely mělo mít nepříznivý účinek na zdraví lidí nebo na životní prostředí.

(9) Geneticky modifikovanému karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) byl přidělen jednoznačný identifikační kód pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 [1] a nařízení Komise (ES) č. 65/2004 [2].

(10) S ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není pro zamýšlené použití nutné zavádět zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s tímto produktem nebo o jeho balení a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.

(11) V navrženém označení na štítku nebo v průvodním dokumentu by mělo být uvedeno znění, které hospodářské subjekty a konečného uživatele upozorní, že řezané květiny druhu *Dianthus caryophyllus* L., linie 26407 nelze používat k lidské spotřebě, výživě zvířat ani k pěstování.

(12) V listopadu 2013 byla pro karafiát *Dianthus caryophyllus* L., linie 26407 referenční laboratoří Evropské unie ověřena a testována detekční metoda vyžadovaná podle přílohy III B oddílu D bodu 12 směrnice 2001/18/ES.

(13) Výbor zřízený podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/18/ES nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil předlohu prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

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/09/02).

V souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES tento 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 karafiátu *Dianthus caryophyllus* L. a transformované bakterií *Agrobacterium tumefaciens*, kmenem AGL0, za použití vektoru pCGP2355, jejichž výsledkem je linie 26407.

Produkt obsahuje následující DNA ve třech kazetách:

a) Kazeta 1

Promotor genu hledíku většího kódující chalkon syntázu, cytochrom petúnie b5 *(difF)* cDNA kódující protein cytochromu b5 za účelem zvýšení aktivity F3′5′H, a terminátor z genu petúnie kódující homolog transportního proteinu fosfolipidů.

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

[2] 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 (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

b) Kazeta 2

Flavonoid 3′5′ hydroxyláza petúnie cDNA (*f3′5′h*) kódující F3′5′H, klíčový enzym biosyntetické dráhy anthokyanu a promotor a terminátor genu syntázy anthokyanidinu (*ans*) karafiátu *Dianthus caryophyllus*.

Tyto dvě kazety byly vloženy do genomu rostliny s cílem získat požadovanou barvu květu.

c) Kazeta 3

Promotor viru žilkové mozaiky květáku 35S, nepřepisovaná oblast genu petúnie 5′ kódující protein vážící chlorofyl a/b, gen *SuRB* (*als*) kódující mutovaný protein acetolaktát syntázy (ALS) odvozený z organismu *Nicotiana tabacum*, který propůjčuje toleranci vůči sulfonyluree. Tento znak byl použit jako marker v procesu výběru transformantů.

2. Souhlas se vztahuje na potomstvo získané prostřednictvím vegetativní reprodukce geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407).

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Produkt smí být uveden na trh pouze k okrasným účelům a není povoleno jeho pěstování. Produkt smí být uveden na trh za těchto podmínek:

a) v souladu s čl. 19 odst. 3 písm. b) směrnice 2001/18/ES je doba platnosti souhlasu deset let ode dne vydání souhlasu;

b) jednoznačný identifikační kód produktu je IFD-26407-2;

c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, je metodika detekce a identifikace produktu, včetně experimentálních údajů dokazujících specifičnost metodiky validované referenční laboratoří Evropské unie jako jednou laboratoří veřejně k dispozici na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

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

e) na štítku produktu nebo v průvodním dokumentu se uvedou slova „Tento produkt je geneticky modifikovaný organismus“ nebo „Tento produkt je geneticky modifikovaný karafiát“ a slova „Nevhodné k lidské spotřebě, výživě zvířat, ani k pěstování“.

Článek 4

Monitorování

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

Plán monitorování je k dispozici na adrese [odkaz: *plán zveřejněný na internetu*].

2. Držitel souhlasu přímo informuje hospodářské subjekty a uživatele 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. Držitel souhlasu je s to 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 těchto produktů; a

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

Článek 5

Určení

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise