IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/694

z dne 24. aprila 2015

o dajanju nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija 26407), gensko spremenjenih glede barve cvetov, na trg v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2768)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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 je za dajanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali kombinacijo gensko spremenjenih organizmov ali so sestavljeni iz njih, na trg potrebna pisna odobritev pristojnega organa države članice, ki mu je bila predložena prijava za dajanje navedenega proizvoda na trg v skladu s postopkom iz navedene direktive.

(2) Podjetje Florigene Ltd, Melbourne, Avstralija, je marca 2009 pristojnemu organu Nizozemske predložilo prijavo za dajanje gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija 26407) na trg.

(3) Prijava zajema uvoz, distribucijo in maloprodajo rezanega cvetja nageljnov *Dianthus caryophyllus* L., linija 26407, kot katerih koli drugih nageljnov.

(4) V skladu s postopkom, določenim v členu 14 Direktive 2001/18/ES, je pristojni organ Nizozemske pripravil poročilo o oceni, v katerem je ugotovil, da ni razlogov za zavrnitev odobritve za dajanje rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija 26407) na trg za okrasne namene, če so izpolnjeni posebni pogoji.

(5) Pristojni organ Nizozemske je v poročilu o oceni prav tako ugotovil, da načrt splošnega nadzora, ki ga je predložil vložnik, ob upoštevanju predvidene uporabe proizvoda zadostuje.

(6) Poročilo o oceni je bilo predloženo Komisiji in pristojnim organom drugih držav članic, izmed katerih so nekateri ugovarjali dajanju tega proizvoda na trg in pri tem vztrajali.

(7) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je v mnenju, objavljenem 12. decembra 2014, ugotovila, da na podlagi vseh predloženih dokazov ni nobenih znanstvenih razlogov za domnevo, da bo dajanje gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija 26407) na trg za okrasne namene povzročilo kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje ([2]). EFSA je tudi ugotovila, da je področje uporabe načrta spremljanja, ki ga je predložil prijavitelj, v skladu s predvideno uporabo nageljnov.

([1]) UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

([2]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2014. Znanstveno mnenje o prijavi (sklic C/NL/09/02) za dajanje gensko spremenjenih nageljnov IFD-26407-2 s spremenjeno barvo na trg za uvoz rezanega cvetja za okrasne namene na podlagi dela C Direktive 2001/18/ES s strani podjetja Florigene. *EFSA Journal* 2014;12(12):3935, 18 str., doi:10.2903/j.efsa.2014.3935

(8) Po preučitvi celotne prijave, dodatnih informacij, ki jih je predložil prijavitelj, posebnih ugovorov držav članic v skladu z Direktivo 2001/18/ES in mnenja EFSA ni razloga za domnevo, da bo dajanje rezanega cvetja gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija 26407) na trg za predlagane okrasne namene škodljivo učinkovalo na zdravje ljudi ali okolje.

(9) Za namene Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 ([2]) je bil gensko spremenjenim nageljnom (*Dianthus caryophyllus* L., linija 26407) dodeljen posebni identifikator.

(10) Glede na mnenje Evropske agencije za varnost hrane za predvideno uporabo ni treba določiti posebnih pogojev glede ravnanja s proizvodom ali njegovega pakiranja ter glede varstva posebnih ekosistemov, okolij ali zemljepisnih območij.

(11) Pri predlaganem označevanju, in sicer na oznakah ali v spremljajočih dokumentih, bi moralo biti vključeno besedilo, ki obvešča izvajalce dejavnosti in končne uporabnike, da se rezano cvetje *Dianthus caryophyllus* L., linija 26407, ne sme uporabljati za prehrano ljudi ali živali ali za gojenje.

(12) Metodo odkrivanja, ki se zahteva v Prilogi III B.D.12 Direktive 2001/18/ES, za *Dianthus caryophyllus* L., linija 26407, je novembra 2013 preveril in preizkusil referenčni laboratorij Evropske unije.

(13) Odbor, ustanovljen na podlagi člena 30(1) Direktive 2001/18/ES, ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ker je bil izvedbeni akt potreben, je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odobritev

Pristojni organ Nizozemske na podlagi tega sklepa izda pisno odobritev za dajanje proizvoda iz člena 2 na trg, v skladu s prijavo podjetja Florigene Ltd, Melbourne, Avstralija (sklic C/NL/09/02).

V skladu s členom 19(3) Direktive 2001/18/ES so 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. in so bili transformirani z *Agrobacterium tumefaciens* seva AGL0 z uporabo vektorja pCGP2355, česar rezultat je linija 26407.

Proizvod vsebuje naslednji DNK v treh kasetah:

(a) Kaseta 1

Promotor gena navadnega odolina za halkon sintazo, cDNK citokroma b5 *(difF)* petunije, ki kodira protein citokrom b5 za spodbujanje aktivnosti F3′5′H, in terminator gena petunije, ki kodira protein, homologen prenosnemu proteinu za fosfolipide.

([1]) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

([2]) Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih indikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

(b) Kaseta 2

cDNK flavonoid-3′5′-hidroksilaze (*f3′5′h*) petunije, ki kodira F3′5′H, ključni encim pri biosintezi antocianinov, ter promotor in terminator gena za antocanidin sintazo (*ans*) *Dianthus caryophyllus*.

Ti dve kaseti sta bili vstavljeni v rastlinski genom za pridobitev želene barve cvetov.

(c) Kaseta 3

Promotor mozaičnega virusa cvetače 35S, neprevedena regija 5′ gena petunije, ki kodira vezavni protein klorofila a/b, gen *SuRB* (*als*), ki kodira mutantni protein acetolaktat sintazo (ALS), ki izhaja iz *Nicotiana tabacum*, ki povzroča toleranco na sulfonilsečnino. Ta lastnost je bila uporabljena kot marker pri selekciji transformant.

2. Odobritev zajema potomce, pridobljene z vegetativno reprodukcijo gensko spremenjenih nageljnov (*Dianthus caryophyllus* L., linija 26407).

Člen 3

Pogoji za dajanje na trg

Proizvod se lahko daje na trg le za okrasne namene, njegovo gojenje pa ni dovoljeno. Proizvod se lahko daje na trg pod naslednjimi pogoji:

(a) v skladu s členom 19(3)(b) Direktive 2001/18/ES odobritev velja 10 let od datuma izdaje odobritve;

(b) posebni identifikator proizvoda je IFD-26407-2;

(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, kot jo je znotrajlaboratorijsko validiral referenčni laboratorij Evropske unije, javno dostopna na povezavi http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

(d) brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES imetnik odobritve pristojnim organom in inšpekcijskim službam držav članic ter nadzornim laboratorijem EU na zahtevo omogoči dostop do pozitivnih in negativnih kontrolnih vzorcev proizvoda, njegovega genskega materiala ali referenčnih materialov;

(e) na oznaki ali v spremljajočem dokumentu proizvoda je navedeno besedilo „Ta proizvod je gensko spremenjeni organizem.“ ali „Ta proizvod je gensko spremenjeni 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 načrt splošnega nadzora za odkrivanje kakršnih koli škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali na okolje, ki izhajajo iz ravnanja s proizvodi ali njihove uporabe, vzpostavljen in se izvaja.

Načrt spremljanja je na voljo na povezavi: [povezava: *načrt je objavljen na spletu*].

2. Imetnik odobritve izvajalce dejavnosti in uporabnike neposredno obvešča o varnosti in splošnih značilnostih proizvoda ter pogojih spremljanja, vključno z ustreznimi ukrepi upravljanja, ki se izvedejo v primeru nenamernega gojenja.

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

4. 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, ki so pomembni za spremljanje proizvodov, ter

(b) da se te obstoječe mreže za spremljanje iz točke (a) strinjajo, da dajo navedene informacije na voljo imetniku odobritve pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 3.

Člen 5

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Nizozemsko.

V Bruslju, 24. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije