ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16. března 2009,

kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh karafiát (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12) geneticky modifikovaný pro barvu květu

(oznámeno pod číslem K(2009) 1673)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2009/244/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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

(2) V březnu 2007 podala společnost Florigene Ltd, Melbourne, Austrálie, příslušnému orgánu Nizozemska oznámení o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12) na trh.

(3) Oznámení se vztahuje na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12, jako u jiných karafiátů.

(4) Postupem podle článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Nizozemska hodnotící zprávu, která byla předložena Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států. Z této hodnotící zprávy vyplývá, že neexistují důvody, na jejichž základě by souhlas s uvedením řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12) na trh pro okrasné účely měl být odepřen, jsou-li splněny určité podmínky.

(5) Příslušné orgány některých členských států vznesly proti uvedení tohoto produktu na trh námitky.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) ([2]) dospěl ve stanovisku přijatém dne 12. března 2008 (zveřejněném dne 26. března 2008) k závěru, že na základě předložených důkazů není pravděpodobné, že by řezané květy geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12) měly v souvislosti s navrhovaným použitím pro okrasné účely nepříznivý účinek na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí. Evropský úřad pro bezpečnost potravin též zjistil, že rozsah plánu monitorování, který oznamovatel předložil, je v souladu se zamýšleným použitím karafiátu.

(7) Z přezkoumání úplného oznámení, dodatečných informací poskytnutých oznamovatelem, konkrétních námitek vznesených členskými státy a stanoviska EFSA nevyplývá, že by uvedení řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12) na trh v souvislosti s navrhovaným použitím pro okrasné účely mělo mít nepříznivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí.

(8) Geneticky modifikovanému karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12) byl přidělen jednoznačný identifikační kód pro účely 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 ([3]) a 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 ([4]).

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

([2]) The EFSA Journal (2008) 662, 1–21, „Stanovisko Vědecké komise pro geneticky modifikované organismy vyžádané Komisí v souvislosti s oznámením společnosti Florigene (č.j. C/NL/06/01) týkajícím se uvedení na trh geneticky modifikovaného karafiátu Moonacqua 123.8.12 s modifikovanou barvou květu pro dovoz řezaných květů pro okrasné účely podle části C směrnice 2001/18/ES“.

([3]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

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

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

(10) V navrženém označení, na obalu nebo v průvodním dokumentu, by mělo být uvedeno znění, které hospodářské subjekty a konečného uživatele upozorní, že řezané květy druhu *Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12, nelze používat k lidské spotřebě, výživě zvířat ani k pěstování.

(11) V lednu 2008 byla referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ([1]) ověřena, testována a v této laboratoři validována pro karafiát *Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12, detekční metoda vyžadovaná podle přílohy IIIB oddílu D bodu 12 směrnice 2001/18/ES.

(12) Výbor zřízený podle směrnice 2001/18/ES nezaujal k návrhu opatření předloženému Komisí stanovisko. Komise proto předložila Radě návrh týkající se těchto opatření. Protože na konci doby stanovené v čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES Rada nepřijala navrhovaná opatření ani s nimi nevyjádřila svůj nesouhlas v souladu s čl. 5 odst. 6 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([2]), měla by opatření být přijata Komisí,

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/06/01).

V souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES 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 květy karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou barvou květu, odvozené z buněčné kultury *Dianthus caryophyllus* L. a transformované pomocí bakterií *Agrobacterium tumefaciens*, kmenem AGL0, za použití vektoru pCGP1991, jejichž výsledkem je linie 123.8.12.

Produkt obsahuje následující DNA ve třech kazetách:

a) Kazeta 1

Gen petúnie *dfr* z *Petunia* X *Hybrida* kódující dihydroflavonol 4-reduktázu (DFR), klíčový enzym biosyntetické dráhy anthokyanu. Gen *dfr* je řízen vlastním promotorem a terminátorem.

b) Kazeta 2

Promotor genu hledíku většího kódující chalkon syntázu, cDNA odpovídající flavonoid 3'5' hydroxyláze (F3'5'H) petúnie klíčového enzymu biosyntetické dráhy anthokyanu, terminátor z genu petúnie kódující homolog transportního proteinu fosfolipidů.

Simultánní exprese obou genů *dfr* i *f3'5'h* v karafiátu má za následek modifikovanou syntézu flavonoidů v květech a následnou tvorbu modrého pigmentu delfinidin.

c) Kazeta 3

Promotor 35S viru mozaiky květáku, nepřepisovaná oblast z cDNA odpovídající genu petúnie kódujícímu protein 5 vážící chlorofyl a/b, gen *SuRB (als)* kódující mutovaný protein acetolaktát syntázy (ALS), který způsobuje toleranci vůči sulfonyluree, odvozený z organismu *Nicotiana tabacum*, včetně jeho terminátoru.

Tento gen byl použit pro selekci *in vitro*.

2. Souhlas se vztahuje na potomstvo získané prostřednictvím vegetativní reprodukce geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 123.8.12).

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

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

a) lhůta platnosti souhlasu je 10 let ode dne udělení souhlasu;

b) jednoznačný identifikátor produktu je FLO-4Ø689-6;

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

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 Společenství jako jednou laboratoří veřejně k dispozici na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu;

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 Společenství pozitivní i negativní kontrolní vzorky produktu nebo jeho genetického materiálu nebo referenčních materiálů;

e) na etiketě produktu nebo v průvodním dokumentu se uvedou slova „Tento produkt je geneticky modifikovaný“ nebo „Tento produkt je geneticky modifikovaný karafiát“ a slova „nevhodné k lidské spotřebě a výživě zvířat a k pěstování“.

Článek 4

Monitorování

1. Během lhůty platnosti souhlasu držitel souhlasu zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování, který je součástí oznámení a sestává z plánu všeobecného sledování pro kontrolu veškerých nežádoucích účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí, jež vznikají při manipulaci s produktem uvedeným v čl. 2 odst. 1 nebo při jeho užívání.

2. Držitel souhlasu poskytne hospodářským subjektům a uživatelům přímé informace 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 všech monitorovacích činností. První výroční zprávu předloží rok po udělení konečného souhlasu.

4. Aniž je dotčen článek 20 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu případně a se souhlasem Komise a příslušného orgánu členského státu, který přijal původní oznámení, a/nebo příslušný orgán členského státu, který přijal původní oznámení, přepracuje oznámený plán monitorování, a to se souhlasem Komise a podle výsledků monitorovacích činností. Návrhy pozměněného plánu monitorování se předkládají příslušným orgánům členských států.

5. Držitel souhlasu bude schopen 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 produktů; dále pak

b) že se stávající monitorovací sítě uvedené v písmenu 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 16. března 2009.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise