KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. kovo 16 d.

dėl 123.8.12 linijos gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L., genetiškai modifikuotų siekiant pakeisti jų spalvą, pateikimo rinkai remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 1673)

(Tekstas autentiškas tik olandų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/244/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB [1], ypač į jos 18 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) Direktyvoje 2001/18/EB numatyta, kad produktas, kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba genetiškai modifikuotų organizmų kombinacijų, pateikiamas rinkai gavus valstybės narės kompetentingos institucijos, kuriai buvo pranešta apie to produkto pateikimą rinkai, raštišką sutikimą toje direktyvoje nustatyta tvarka.

(2) 2007 m. kovo mėn. bendrovė *Florigene Ltd*. (Melburnas, Australija) Nyderlandų kompetentingai institucijai pateikė pranešimą apie 123.8.12 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. pateikimą rinkai.

(3) Pranešime pateikiama informacija apie 123.8.12 linijos gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. importą, platinimą ir mažmeninę prekybą, kaip ir kitų gvazdikų atveju.

(4) Nyderlandų kompetentinga institucija Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nustatyta tvarka parengė vertinimo ataskaitą, kurią perdavė Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Šioje vertinimo ataskaitoje daroma išvada, kad, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, nėra priežasčių neduoti sutikimo pateikti rinkai skintų 123.8.12 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L., skirtų naudoti dekoratyviniais tikslais.

(5) Kitų valstybių narių kompetentingos institucijos nesutiko, kad šis produktas būtų pateiktas rinkai.

(6) 2008 m. kovo 12 d. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EMST) priimtoje nuomonėje [2] (paskelbtoje 2008 m. kovo 26 d.) daroma išvada, kad, remiantis visais pateiktais duomenimis, skinti 123.8.12 linijos genetiškai modifikuoti gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L, naudojami siūlomais dekoratyviniais tikslais, neturėtų sukelti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai. EMST taip pat nustatė, kad pranešėjo pateiktas stebėsenos planas atitinka numatomą gvazdikų naudojimą.

(7) Išnagrinėjus visą pranešimą, papildomą pranešėjo pateiktą informaciją, konkrečias valstybių narių pareikštas nesutikimo priežastis bei EMST nuomonę, nustatyta, kad nėra pagrindo manyti, jog rinkai pateikti skinti 123.2.38 linijos genetiškai modifikuoti gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L., naudojami dekoratyviniais tikslais, pakenks žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

(8) Remiantis 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančiu Direktyvą 2001/18/EB [3] bei 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 65/2004, nustatančiu genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą, 123.2.38 linijos genetiškai modifikuotiems gvazdikams *Dianthus caryophyllus* L. priskirtas unikalusis identifikatorius [4].

[1] OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

[2] EMST leidinys (2008) 662, p. 1–21, „*Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/NL/06/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonacqua 123.8.12 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene*“.

[3] OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

[4] OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

(9) Atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nebūtina nustatyti konkrečių numatyto produkto naudojimo sąlygų, susijusių su produkto tvarkymu ar pakavimu ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ar geografinių teritorijų apsauga.

(10) Į siūlomą ženklinimą (etiketėje arba lydraštyje) turėtų būti įtraukta formuluotė, kuria ūkinės veiklos vykdytojai ir galutiniai naudotojai informuojami, kad skinti 123.8.12 linijos gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L. nėra skirti vartoti žmonėms arba gyvūnams ir auginti.

(11) 2008 m. sausio mėn. Bendrijos etaloninė laboratorija, įsteigta remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 ([1]), patikrino, išbandė ir, remdamasi tik savo laboratorijos rezultatais, patvirtino 123.8.12 linijos gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. atsekimo metodą, kaip reikalaujama Direktyvos 2001/18/EB III B priedo D dalies 12 punkte.

(12) Pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnį įkurtas komitetas nuomonės apie Komisijos pateiktų priemonių projektą nepateikė. Todėl Komisija Tarybai pateikė su šiomis priemonėmis susijusį pasiūlymą. Kadangi pasibaigus Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 2 dalyje numatytam laikotarpiui Taryba siūlomų priemonių nepriėmė, bet joms neprieštaravo, remiantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([2]), 5 straipsnio 6 dalimi, šias priemones turėtų priimti Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sutikimas

Pagal šį sprendimą Nyderlandų kompetentinga institucija suteikia raštišką sutikimą pateikti rinkai 2 straipsnyje nurodytą produktą, apie kurį pranešė Melburne (Australija) įsisteigusi bendrovė Florigene Ltd. (nuoroda C/NL/06/01).

Pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį sutikime aiškiai nurodomos sutikimo sąlygos, kurios išdėstytos 3 ir 4 straipsniuose.

2 straipsnis

Produktas

1. Genetiškai modifikuoti organizmai, kuriuos numatoma pateikti rinkai kaip produktą (toliau – produktas), yra skinti gvazdikai (*Dianthus caryophyllus* L.), kurių spalva yra modifikuota, išvesti iš *Dianthus caryophyllus* L. ląstelių kultūros, kuri yra modifikuota *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 atmaina įvedant vektorių pCGP1991 ir taip sukuriant 123.8.12 liniją.

Šis produktas turi tokią DNR trijose kasetėse:

a) 1 kasetė

Petunijos *dfr* genas iš *Petunia* X *Hybrida*, koduojantis dihidroflavonolio-4-reduktazę (DFR), kuris yra pagrindinis fermentas antocianino biosintetinimo procese. *Dfr* geną kontroliuoja jo paties promotorius ir terminatorius.

b) 2 kasetė

Promotorius iš didžiojo žioveinio geno, koduojančio chalkono sintazę, petunijos flavonoido-3'5'-hidroksilazės (F3'5'H) kDNR, kuris yra pagrindinis fermentas antocianino biosintetinimo procese, terminatorius iš petunijos geno, koduojančio fosfolipidus pernešančio baltymo homologą.

Abiejų genų, *dfr* ir *f3'5'h*, vienalaikė raiška gvazdikuose keičia flavonoidų sintezę žieduose, todėl susidaro mėlynasis pigmentas delfinidinas.

c) 3 kasetė

Žiedinio kopūsto mozaikos viruso 35S promotorius, netransliuojamas kDNR fragmentas, kuris atitinka petunijos geną, koduojantį chlorofilo a/b rišamąjį baltymą 5, iš *Nicotiana tabacum* išskirtas *SuRB* (*als*) genas, koduojantis acetolaktato sintazės baltymo mutantą (ALS), dėl kurio atsiranda tolerancija sulfonilkarbamidui, įskaitant jo terminatorių.

Šis genas buvo naudojamas *in vitro* atrankai.

2. Sutikimas suteikiamas vegetatyvinio dauginimosi būdu išvestiems 123.8.12 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. palikuonims.

3 straipsnis

Pateikimo rinkai sąlygos

Produktas gali būti naudojamas tik dekoratyviniais tikslais, jo auginti neleidžiama. Produktas gali būti tiekiamas rinkai laikantis šių sąlygų:

a) sutikimas galioja 10 metų nuo sutikimo išdavimo dienos;

b) produkto unikalusis identifikatorius yra FLO-4Ø6489–6;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.
([2]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

c) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio, produkto atsekimo ir identifikavimo metodika, įskaitant metodų specifiškumą atskleidžiančius bandymų duomenis, kurią remdamasi tik savo laboratorijos rezultatais patvirtino Bendrijos etaloninė laboratorija, viešai skelbiama tinklalapyje http://gmo-crl.jrc.it/valid-2001–18.htm;

d) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio, sutikimo gavėjas valstybių narių kompetentingų institucijų bei tikrinimo tarnybų ir Bendrijos kontrolinių laboratorijų prašymu joms pateikia produkto ar jo genetinės medžiagos teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius arba turimą informacinę medžiagą;

e) frazė „Šis produktas yra genetiškai modifikuotas organizmas“ arba „Šis produktas yra genetiškai modifikuotas gvazdikas“ bei frazė „Neskirtas vartoti žmonėms ir gyvūnams, neskirtas auginti“ pateikiamos arba produkto etiketėje, arba lydraštyje.

4 straipsnis

Stebėsena

1. Sutikimo galiojimo laikotarpiu sutikimo gavėjas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas pranešime pateikiamas stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, kuriuo siekiama patikrinti, ar dėl 2 straipsnio 1 dalyje nurodyto produkto tvarkymo ar naudojimo neatsiranda koks nors žalingas poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

2. Sutikimo gavėjas ūkinės veiklos vykdytojus ir naudotojus tiesiogiai informuoja apie produkto saugą, bendrąsias jo ypatybes ir stebėsenos sąlygas, įskaitant atitinkamas valdymo priemones, kurių reikia imtis atsitiktinio auginimo atveju.

3. Sutikimo gavėjas Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms teikia metines ataskaitas apie visos stebėsenos veiklos rezultatus. Pirma metinė ataskaita pateikiama praėjus vieneriems metams nuo galutinio sutikimo gavimo dienos.

4. Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 20 straipsnio ir atsižvelgiant į stebėsenos rezultatus, prireikus ir Komisijai bei valstybės narės kompetentingai institucijai, gavusiai pirminį pranešimą, pritarus, pateiktą stebėsenos planą persvarsto sutikimo gavėjas ir (arba) pirminį pranešimą gavusios valstybės narės kompetentinga institucija, gavusi Komisijos sutikimą. Pasiūlymai dėl persvarstyto stebėsenos plano pateikiami valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

5. Sutikimo gavėjas turi galėti Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikti įrodymus, kad:

a) esami stebėsenos tinklai, įskaitant nacionalinius botanikos tyrimų tinklus ir augalų apsaugos tarnybas, nurodyti pranešime pateiktame stebėsenos plane, renka informaciją, kurios reikia produktų stebėsenai atlikti; ir

b) a punkte nurodyti esami stebėsenos tinklai sutiko pateikti tą informaciją sutikimo gavėjui iki stebėsenos ataskaitų pateikimo pagal 3 dalį Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms dienos.

5 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas Nyderlandų Karalystei.

Priimta Briuselyje, 2009 m. kovo 16 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys