ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 16. marca 2009,

ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádza na trh klinček (*Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12) s geneticky modifikovanou farbou kvetu

[oznámené pod číslom K(2009) 1673]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2009/244/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS [1], a najmä na jej prvý pododsek ods. 1 článku 18,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Podľa smernice 2001/18/ES, uvedenie výrobku, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov, alebo pozostáva z takéhoto organizmu alebo kombinácie takýchto organizmov na trh, podlieha písomnému súhlasu, ktorý udeľuje príslušný orgán členského štátu, ktorý dostal ohlásenie o uvedení tohto výrobku na trh v súlade s postupom ustanoveným v smernici.

(2) V marci 2007 spoločnosť Florigene Ltd, Melbourne, Austrália, predložila príslušnému orgánu Holandska ohlásenie o uvedení geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12) na trh.

(3) Ohlásenie sa vzťahuje na dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12 ako v prípade iných klinčekov.

(4) V súlade s postupom ustanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES príslušný holandský orgán pripravil hodnotiacu správu, ktorú predložil Komisii a príslušným orgánom ostatných členských štátov. V hodnotiacej správe sa dospelo k záveru, že sa nenašli dôvody, prečo by sa nemal udeliť súhlas s uvedením rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12) určeného na okrasné účely na trh, ak budú splnené osobitné podmienky.

(5) Príslušné orgány ostatných členských štátov vzniesli námietky proti uvedeniu výrobku na trh.

(6) V stanovisku, ktoré prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len EFSA) [2] 12. marca 2008 (uverejnené 26. marca 2008), sa uvádza, že na základe všetkých poskytnutých údajov nie je pravdepodobné, že by rezané kvety geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12) mali nepriaznivý účinok na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie v súvislosti s ich navrhovaným použitím na okrasné účely. EFSA tiež zistil, že rozsah plánu monitorovania, ktorý ohlasovateľ predložil, je v súlade so zamýšľaným použitím klinčeka.

(7) Po preskúmaní úplného ohlásenia, dodatočných informácií od ohlasovateľa, špecifických výhrad členských štátov ako aj stanoviska úradu EFSA sa zistilo, že nie je dôvod obávať sa, že by uvedenie rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12) na trh malo nepriaznivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie v súvislosti s ich navrhovaným použitím na okrasné účely.

(8) Geneticky modifikovanému klinčeku (*Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12) bol na účely nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES [3] a na účely nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy [4], pridelený jedinečný identifikačný znak.

---

[1] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

[2] Vestník EFSA (2008) 662, 1-21 „Stanovisko vedeckej rady o geneticky modifikovanom organizme na žiadosť Komisie v súvislosti s oznámením od Florigene (zn. C/NL/06/01) o umiestnení na trh geneticky modifikovaného klinčeka Moonacqua 123.8.12 s modifikovanou farbou na dovoz rezaných kvetov na okrasné účely podľa časti C smernice 2001/18/ES."

[3] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

[4] Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

(9) V zmysle stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín na zamýšľané použitie nie je potrebné vytvoriť osobitné podmienky, pokiaľ ide o zaobchádzanie s výrobkom, jeho balenie, či ochranu jednotlivých ekosystémov, životného prostredia alebo zemepisných oblastí.

(10) Navrhovaný text by mal buď na etikete alebo v sprievodnom letáčiku informovať prevádzkovateľov a konečných užívateľov, že rezané kvety *Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12 nemožno použiť na účely konzumácie pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie.

(11) Detekčná metóda pre *Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12, ako sa vyžaduje v prílohe III B.D 12 k smernici 2001/18/ES, bola overená, preskúšaná a uznaná v januári 2008 v referenčnom laboratóriu Spoločenstva zriadenom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ([1]).

(12) Výbor zriadený podľa smernice 2001/18/ES nedoručil svoje stanovisko k navrhovaným opatreniam, ktoré mu predložila Komisia. Z toho dôvodu Komisia predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Keďže do skončenia lehoty ustanovenej v článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES Rada ani neprijala navrhnuté opatrenia, ani proti nim nič nepodnikla v súlade s článkom 5 ods. 6 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([2]), mala by Komisia tieto opatrenia prijať,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

Príslušný orgán Holandska udelí v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas s uvedením výrobku, ktorý je podľa oznámenia spoločnosti Florigene Ltd, Melbourne, Austrália (zn. C/NL/06/01) špecifikovaný v článku 2, na trh.

V súhlase sa v súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES jednoznačne stanovia podmienky, ktorým súhlas podlieha a ktoré sú vymenované v článkoch 3 a 4.

Článok 2

Výrobok

1. Geneticky modifikované organizmy, ktoré sa majú uviesť na trh ako výrobok, ďalej len „výrobok“, sú rezané kvety klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou farbou kvetu, získané z bunkovej kultúry *Dianthus caryophyllus* L., transformované baktériou *Agrobacterium tumefaciens*, kmeňom AGL0, za použitia vektora pCGP1991, čím vznikla línia 123.8.12.

Výrobok obsahuje tieto DNA v troch kazetách:

a) Kazeta 1

Gén *dfr* petúnie z *X hybrida petúnie* kódujúci dihydroflavonol 4-reduktázu (DFR), kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu. Gén *dfr* je ovládaný vlastným promótorom a terminátorom.

b) Kazeta 2

Promótor z génu papuľky väčšej kódujúci chalkón syntázu, flavonoid 3’5’ hydroxylázu (F3’5’H) petúnie z cDNA, kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu, terminátor z génu petúnie kódujúci fosfolipidový transferový proteín homológ.

Výsledkom súbežnej expresie oboch *dfr* a *f3’5’h* génov v klinčeku je syntéza modifikovaného flavonoidu v kvetoch a následné vytvorenie modrého pigmentu delfinidínu.

c) Kazeta 3

Promótor 35S mozaikového vírusu karfiolu, neprepisovanej oblasti z cDNA korešpondujúcej s génom petúnie kódujúcim chlorofyl a/b viažuci proteín 5, gén *SuRB* (*als*) kódujúci mutovaný proteín acetolaktát syntázy (ALS), ktorý zabezpečuje toleranciu voči sulfonylurei, odvodený z *Nicotiana tabacum* vrátane svojho terminátora.

Tento gén sa použil pri selekcii *in vitro*.

2. Písomný súhlas sa vzťahuje na potomstvo získané vegetatívnou reprodukciou geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línie 123.8.12).

Článok 3

Podmienky uvedenia na trh

Výrobok sa môže využívať len na okrasné účely a jeho pestovanie nie je povolené. Tento výrobok sa môže umiestňovať na trh len za nasledovných podmienok:

a) obdobie platnosti súhlasu je 10 rokov od dátumu jeho vystavenia;

b) jedinečný identifikačný znak výrobku je FLO-4Ø689-6;

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

c) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES, metodológia na detekciu a identifikáciu výrobku vrátane experimentálnych údajov preukazujúcich špecifickosť metodológie, ako je overenie referenčným laboratóriom Spoločenstva, je zverejnené na stránke http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu;

d) bez toho, aby bol dotknutý článok 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným úradom a inšpekčným útvarom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám Spoločenstva kedykoľvek na požiadanie pozitívne a negatívne kontrolné vzorky výrobku alebo jeho genetického materiálu, alebo referenčných materiálov;

e) buď na etikete výrobku, alebo v sprievodnej dokumentácii sa nachádza text so slovami „Tento výrobok je geneticky modifikovaný klinček“ a text „nie je určený na konzumáciu pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zaviedol a vykonával plán monitorovania, ktorý sa nachádza v ohlásení a pozostáva zo všeobecného plánu na kontrolu akýchkoľvek nepriaznivých vplyvov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie objavujúce sa pri používaní alebo pri zaobchádzaní s výrobkom uvedeným v článku 2 ods. 1.

2. Držiteľ súhlasu priamo informuje prevádzkovateľov a užívateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach výrobku a o podmienkach monitorovania vrátane primeraných riadiacich opatrení, ktoré sa majú prijať v prípade náhodného vypestovania.

3. Držiteľ súhlasu podáva Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročné správy o výsledkoch všetkých monitorovacích aktivít. Prvú výročnú správu predloží jeden rok od konečného schválenia.

4. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 20 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu v prípade potreby a po dohode s Komisiou a s príslušným orgánom členského štátu, ktorý dostal pôvodné ohlásenie, a/alebo príslušný orgán členského štátu, ktorý dostal pôvodné ohlásenie, po dohode s Komisiou revidujú oznámený plán monitorovania podľa výsledkov monitorovacej činnosti. Návrhy revidovaného monitorovacieho plánu sa predložia príslušným orgánom členských štátov.

5. Držiteľ súhlasu musí Komisii a príslušným orgánom členských štátov dokázať, že:

a) prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí (vrátane vnútroštátnych botanických prieskumných sietí a služieb na ochranu rastlín) uvedených v pláne monitorovania, ktorý sa nachádza v ohlásení, sa zhromažďujú informácie súvisiace s monitorovaním výrobku a

b) existujúce monitorovacie siete uvedené v písm. a) súhlasili s tým, že uvedené informácie držiteľovi súhlasu sprístupnia pred dátumom predloženia správ o monitorovaní Komisii a príslušným orgánom členských štátov podľa ods. 3.

Článok 5

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 16. marca 2009

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie