ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/1300 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2019

όσον αφορά τη διάθεση ενός γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2) στην αγορά

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 5496]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, η διάθεση στην αγορά προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών προϋποθέτει γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που είναι ο αποδέκτης της κοινοποίησης για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

(2) Τον Οκτώβριο του 2013 η εταιρεία Suntory Holdings Limited, Οσάκα, Ιαπωνία, διαβίβασε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών κοινοποίηση για τη διάθεση ενός γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2) στην αγορά.

(3) Η κοινοποίηση αφορά την εισαγωγή, διανομή και λιανική πώληση των κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2.

(4) Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών συνέταξε έκθεση αξιολόγησης, στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μη δοθεί συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2) για διακοσμητική χρήση, εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

(5) Η έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, ορισμένες από τις οποίες διατύπωσαν αντιρρήσεις για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Ένα κράτος μέλος επέμεινε στις αντιρρήσεις του.

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνωμοδότησή της, στις 10 Μαρτίου 2016, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει επιστημονικός λόγος να θεωρηθεί ότι η εισαγωγή, διανομή και λιανική πώληση στην Ένωση κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου FLO-40685-2 για διακοσμητική χρήση θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον ([2]). Η Αρχή έκρινε επίσης ότι το σχέδιο παρακολούθησης που κατέθεσε ο κάτοχος της συγκατάθεσης ήταν αποδεκτό υπό το πρίσμα των προβλεπόμενων χρήσεων του γαρίφαλου FLO-40685-2.

(7) Από την εξέταση της γνωμοδότησης της Αρχής, στην οποία ελήφθη υπόψη το σύνολο της κοινοποίησης, η έκθεση αξιολόγησης την οποία συνέταξε η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών, οι αντιρρήσεις των κρατών μελών και τα πρόσθετα στοιχεία που υπέβαλε ο κοινοποιών ως απάντηση στις αντιρρήσεις των κρατών μελών, δεν στοιχειοθετούνται αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον από τη διάθεση κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2) στην αγορά, στο πλαίσιο της προτεινόμενης διακοσμητικής χρήσης του.

([1]) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

([2]) Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2016. Επιστημονική γνώμη σχετικά με κοινοποίηση σύμφωνα με το μέρος Γ (στοιχεία αναφοράς C/NL/13/02) από τη Suntory Holdings Limited για την εισαγωγή, τη διανομή και τη λιανική πώληση κομμένων ανθέων γαρίφαλου της σειράς FLO-40685-2 με τροποποιημένο χρώμα πετάλων, για διακοσμητική χρήση. *EFSA Journal* 2016· 14 (4): 4431, 18 σ., doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Στο γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2, θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([2]).

(9) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, δεν είναι αναγκαία η θέσπιση ειδικών όρων για την προτεινόμενη χρήση, όσον αφορά τον χειρισμό ή τη συσκευασία του προϊόντος και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, στοιχείων του περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών.

(10) Η επισήμανση του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει την πληροφορία ότι τα κομμένα άνθη του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα ούτε για καλλιέργεια.

(11) Τον Δεκέμβριο του 2016 επαληθεύτηκε και υποβλήθηκε σε δοκιμή μέθοδος ανίχνευσης για το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2, όπως επιβάλλει το παράρτημα ΙΙΙ Β.Δ.12 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(12) Η επιτροπή που συστάθηκε βάσει του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που είχε ορίσει ο πρόεδρός της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Συγκατάθεση

1. Παρέχεται γραπτή συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών για τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2, στην αγορά, όπως κοινοποίησε η εταιρεία Suntory Holdings Limited, Οσάκα, Ιαπωνία (αριθ. αναφοράς C/NL/13/02) και ορίζεται στο άρθρο 2.

2. Η συγκατάθεση δίνεται γραπτώς και αναφέρει ρητώς τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 3 και 4 και τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό που καθορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3.

3. Η συγκατάθεση ισχύει αποκλειστικά για τη διάθεση κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2, στην αγορά ως προϊόν.

4. Η συγκατάθεση καλύπτει τους απογόνους που λαμβάνονται μέσω αγενούς αναπαραγωγής του γενετικώς τροποποιημένου γαρυφάλλου *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2.

5. Η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι 10 έτη από την ημερομηνία έκδοσής της.

Άρθρο 2

Προϊόν

1. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά είναι γαρίφαλο (*Dianthus caryophyllus* L.) με τροποποιημένο χρώμα άνθους, παραγόμενο από κυτταροκαλλιέργεια *Dianthus caryophyllus* L. και μετασχηματισθέν με *Agrobacterium tumefaciens*, στέλεχος AGL0, με τη χρήση του φορέα pCGP1991 και με αποτέλεσμα τη σειρά FLO-40685-2.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

Το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο περιέχει το ακόλουθο DNA σε τρεις κασέτες:

α) Κασέτα 1

Το γονίδιο dfr της πετούνιας, που κωδικοποιεί την 4-αναγωγάση της διυδροφλαβονόλης (DFR), βασικό ένζυμο της πορείας βιοσύνθεσης των ανθοκυανινών, μαζί με τον υποκινητή και την ακολουθία τερματισμού του.

β) Κασέτα 2

Η ακολουθία του υποκινητή του γονιδίου του φυτού «σκυλάκι» που κωδικοποιεί τη συνθάση της χαλκόνης, το συμπληρωματικό DNA (cDNA) της 3′5′-υδροξυλάσης των φλαβονοειδών (f3′5′h) της Viola hortensis που κωδικοποιεί την F3′5′H, βασικό ένζυμο της πορείας βιοσύνθεσης των ανθοκυανινών, και η ακολουθία τερματισμού του γονιδίου D8 της πετούνιας που κωδικοποιεί μια υποθετική πρωτεΐνη μεταφοράς φωσφολιπιδίων.

Οι δύο αυτές κασέτες προστέθηκαν στο γονιδίωμα του φυτού ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό χρώμα άνθους.

γ) Κασέτα 3

Ο υποκινητής 35S του *ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης*, η 5′ μη μεταφραζόμενη περιοχή του γονιδίου της πετούνιας που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη δέσμευσης της χλωροφύλλης α/β, το γονίδιο *SuRB* (*als*) που κωδικοποιεί μια μεταλλαγμένη πρωτεΐνη ακετογαλακτικής συνθάσης (ALS), προερχόμενο από τη *Nicotiana tabacum*, η οποία προσδίδει ανθεκτικότητα στη σουλφονυλουρία, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας τερματισμού του. Αυτό το γνώρισμα χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης για την επιλογή των μετασχηματισμένων κυττάρων.

2. Το γενετικώς τροποποιημένο γαρύφαλλο περιέχει το ένθεμα, ή μέρος αυτού, σε τέσσερις γενετικούς τόπους:

— Γενετικός τόπος 1: ένα αντίγραφο του T-DNA, που περιέχει τις τρεις κασέτες, και ένα ατελές αντίγραφο του T-DNA που περιέχει μόνο την κασέτα *f3′5′h* με τη δεξιά παρυφή του T-DNA. Τα δύο αντίγραφα T-DNA χωρίζονται από μια περιοχή με γονιδιωματικό DNA γαρίφαλου·

— Γενετικός τόπος 2: ένα ένθεμα που περιέχει την ακολουθία τερματισμού *D8* και τη δεξιά παρυφή του T-DNA.

— Γενετικός τόπος 3: ένα πλήρες και ένα ατελές αντίγραφο της κασέτας *f3′5′h*, και τα δύο εκ των οποίων περιέχουν ακολουθίες τερματισμού *D8* και τη δεξιά παρυφή του T-DNA σε προσανατολισμό «ουρά με ουρά».

— Γενετικός τόπος 4: ένα ατελές αντίγραφο της κασέτας *als* και την αριστερή παρυφή του T-DNA.

3. Ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου είναι FLO-4Ø685-2.

Άρθρο 3

Όροι διάθεσης στην αγορά

Το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2, δύναται να διατεθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

α) Το γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για διακοσμητικούς σκοπούς·

β) Δεν επιτρέπεται η καλλιέργεια του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου·

γ) Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στο άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η μεθοδολογία ανίχνευσης και ταυτοποίησης του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου, συμπεριλαμβανομένων των πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την ειδικότητα της μεθοδολογίας, όπως έχει επικυρωθεί από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δημοσιεύεται στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm·

δ) Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στο άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ο κάτοχος της συγκατάθεσης παρέχει, οποτεδήποτε του ζητηθεί, δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων του προϊόντος, ή το γενετικό υλικό του, ή υλικά αναφοράς, στις αρμόδιες αρχές και στις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών, καθώς και στα εργαστήρια ελέγχου της Ένωσης·

ε) Οι φράσεις «Το παρόν προϊόν είναι γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» ή «Το παρόν προϊόν είναι γενετικώς τροποποιημένο γαρίφαλο» καθώς και οι λέξεις «απαγορεύεται η κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα και η καλλιέργεια» αναγράφονται σε ετικέτα ή, στην περίπτωση των προσυσκευασμένων προϊόντων, σε έντυπο που συνοδεύει τα γενετικώς τροποποιημένα γαρίφαλα.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση

1. Κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης, ο κάτοχός της εξασφαλίζει την κατάρτιση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση και συνίσταται σε ένα γενικό σχέδιο επιτήρησης, με στόχο τον εντοπισμό τυχόν αρνητικών συνεπειών στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον από τον χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου *Dianthus caryophyllus* L., σειρά FLO-40685-2.

Το σχέδιο παρακολούθησης διατίθεται στη διεύθυνση: [Σύνδεσμος: σχέδιο δημοσιευμένο στο διαδίκτυο].

2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει κατευθείαν τις επιχειρήσεις και τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου, καθώς και τους όρους τους σχετικούς με την παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων διαχειριστικών μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας διάδοσης.

3. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.

4. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:

α) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών δικτύων βοτανικής επιτήρησης και υπηρεσιών φυτοπροστασίας, όπως ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιέχεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν τα στοιχεία τα οποία είναι απαραίτητα για την παρακολούθηση του γενετικώς τροποποιημένου γαρίφαλου· και

β) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης που αναφέρονται στο στοιχείο α) έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τα ανωτέρω στοιχεία στον κάτοχο της συγκατάθεσης πριν από την προθεσμία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Άρθρο 5

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

Βρυξέλλες, 26 Ιουλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής