PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1300

od 26. srpnja 2019.

o stavljanju na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2)

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 5496)

(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 18. stavak 1. prvi podstavak,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 2001/18/EZ stavljanje na tržište proizvoda koji sadržava genetski modificirani organizam ili kombinaciju genetski modificiranih organizama ili se od njih sastoji podliježe pisanoj suglasnosti nadležnog tijela države članice koja je primila prijavu za stavljanje tog proizvoda na tržište.

(2) U listopadu 2013. poduzetnik Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan, podnio je nizozemskom nadležnom tijelu prijavu u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2).

(3) Prijavom su obuhvaćeni uvoz, distribucija i maloprodaja rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2.

(4) U skladu s člankom 14. Direktive 2001/18/EZ nizozemsko nadležno tijelo pripremilo je izvješće o ocjeni, u kojem je zaključeno da ne postoje razlozi na temelju kojih se ne bi trebala dati suglasnost za stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2) u ukrasne svrhe ako su ispunjeni posebni uvjeti.

(5) Izvješće o ocjeni podneseno je Komisiji i nadležnim tijelima ostalih država članica, od kojih su neka iznijela prigovore na stavljanje na tržište prethodno spomenutog proizvoda. Jedna je država članica ostala pri svojim prigovorima.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 10. ožujka 2016. zaključila da ne postoji znanstveni razlog na temelju kojeg bi se moglo smatrati da bi uvoz, distribucija i maloprodaja u Uniji rezanog cvijeća karanfila FLO-40685-2 u ukrasne svrhe štetno utjecali na zdravlje ljudi ili na okoliš ([2]). Agencija je zaključila i da je plan praćenja koji je dostavio nositelj suglasnosti prihvatljiv s obzirom na predviđene uporabe karanfila FLO-40685-2.

(7) Ispitivanjem mišljenja Agencije, u kojemu su u obzir uzeti čitava prijava, izvješće o ocjeni koje je izradilo nadležno tijelo Nizozemske, prigovori država članica i dodatne informacije koje je dostavio podnositelj prijave kao odgovor na prigovore država članica, nije utvrđen ni jedan razlog koji ide u prilog mišljenju da će stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2 imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš u kontekstu njegove predložene uporabe u ukrasne svrhe.

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

([2]) Povjerenstvo EFSA-e za GMO (Povjerenstvo EFSA-e za genetski modificirane organizme), 2016. Znanstveno mišljenje o prijavi na temelju dijela C (referentna oznaka C/NL/13/02) poduzetnika Suntory Holdings Limited za uvoz, distribuciju i maloprodaju u ukrasne svrhe rezanog cvijeća karanfila FLO-40685-2 s modificiranom bojom latica. EFSA Journal 2016.;14(4):4431, 18 str. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Genetski modificiranom karanfilu (*Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2) trebala bi biti dodijeljena jedinstvena identifikacijska oznaka za potrebe Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) te Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 ([2]).

(9) S obzirom na mišljenje Agencije nije potrebno utvrditi posebne uvjete za predviđenu uporabu u pogledu rukovanja ili pakiranja proizvoda i zaštite pojedinih ekosustava, okoliša ili zemljopisnih područja.

(10) Pri označivanju proizvoda trebalo bi navesti informaciju da se rezano cvijeće genetski modificiranog karanfila *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2 ne smije upotrebljavati za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj.

(11) Za genetski modificirani karanfil *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2, metoda otkrivanja, koja je obvezna u skladu s točkom D.12. Priloga III.B Direktivi 2001/18/EZ, provjerena je i testirana u prosincu 2016.

(12) Odbor osnovan na temelju članka 30. stavka 1. Direktive 2001/18/EZ nije dostavio mišljenje u roku koji je utvrdio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti provedbeni akt te je predsjednik odbora podnio nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Suglasnost

1. Nizozemsko nadležno tijelo daje pismenu suglasnost za stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2 koji je prijavio poduzetnik Suntory Holdings Limited, Osaka, Japan (referentna oznaka C/NL/13/02), a koji je definiran u članku 2.

2. Suglasnost se daje pismeno i u njoj su izričito navedeni uvjeti iz članaka 3. i 4. te jedinstvena identifikacijska oznaka iz članka 2. stavka 3.

3. Suglasnost je ograničena na stavljanje na tržište kao proizvoda rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2.

4. Suglasnost obuhvaća potomstvo dobiveno vegetativnim razmnožavanjem genetski modificiranih karanfila *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2.

5. Razdoblje valjanosti suglasnosti traje 10 godina od datuma njezina izdavanja.

Članak 2.

Proizvod

1. Genetski modificirani organizam koji se stavlja na tržište jest karanfil (*Dianthus caryophyllus* L.), s modificiranom bojom cvijeta, dobiven iz kulture stanica *Dianthus caryophyllus* L. i transformiran bakterijom *Agrobacterium tumefaciens* soja AGL0 uporabom vektora pCGP1991, a čiji je rezultat linija FLO-40685-2.

([1]) Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

Genetski modificirani karanfil sadržava sljedeći DNK u tri kasete:

a) Kaseta 1.

Gen *dfr* petunije koji kodira za dihidroflavonol 4-reduktazu (DFR), ključni enzim u biosintezi antocijanina, uključujući njegov vlastiti promotor i terminator.

b) Kaseta 2.

Promotorski slijed gena za šalkon sintazu zijevalice, cDNK flavonoid 3′5′-hidroksilaze (*f3′5′h*) iz *Viola hortensis* koja kodira za F3′5′H, ključni enzim u biosintezi antocijanina, i terminator gena petunije *D8* koji kodira za potencijalni protein za prijenos fosfolipida.

Te dvije kasete ugrađene su u genom biljke u cilju dobivanja željene boje cvijeta.

c) Kaseta 3.

Promotor 35S iz mozaičnog virusa cvjetače, 5′-netranslatirana regija gena petunije koji kodira za klorofil a/b vezujući protein, gen *SuRB* (*als*) koji kodira za mutiranu acetolaktat sintazu (ALS) dobiven iz *Nicotiana tabacum*, koji uzrokuje toleranciju na sulfonilureu, uključujući njegov vlastiti terminator. To je obilježje upotrijebljeno kao marker u odabiru transformanata.

2. Genetski modificirani karanfil sadržava umetak, ili njegov dio, u četiri lokusa:

— Lokus 1: jedna kopija T-DNK koja sadržava sve tri kasete i jedna nepotpuna kopija T-DNK koja sadržava samo kasetu *f3′5′h* s desnom granicom T-DNK. Te dvije kopije T-DNK odvojene su sekvencom genomskog DNK karanfila;

— Lokus 2: jedan umetak koji sadržava terminator *D8* i desnu granicu T-DNK;

— Lokus 3: jedna potpuna i jedna nepotpuna kopija kasete *f3′5′h*, pri čemu obje sadržavaju sljedove terminatora *D8* i desne granice T-DNK koji su si okrenute repovima;

— Lokus 4: nepotpuna kopija kasete *als* i lijeva granica T-DNK.

3. Jedinstvena identifikacijska oznaka genetski modificiranog karanfila jest FLO-4Ø685-2.

Članak 3.

Uvjeti za stavljanje na tržište

Genetski modificirani karanfil *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2 smije se staviti na tržište podložno sljedećim uvjetima:

a) genetski modificirani karanfil smije se upotrebljavati samo u ukrasne svrhe;

b) uzgoj genetski modificiranog karanfila nije dopušten;

c) ne dovodeći u pitanje uvjete povjerljivosti iz članka 25. Direktive 2001/18/EZ, metodologija za otkrivanje i identificiranje genetski modificiranog karanfila, uključujući eksperimentalne podatke koji pokazuju specifičnost metodologije, kako je potvrđena u referentnom laboratoriju Europske unije javno je dostupna na sljedećoj stranici: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

d) ne dovodeći u pitanje uvjete povjerljivosti iz članka 25. Direktive 2001/18/EZ, nositelj suglasnosti nadležnim tijelima i inspekcijskim službama država članica te nadzornim laboratorijima Unije na zahtjev stavlja na raspolaganje pozitivne i negativne kontrolne uzorke proizvoda, ili njegova genetskog materijala, ili referentne materijale;

e) Na etiketi ili, za nezapakirane proizvode, u dokumentu koji je priložen uz genetski modificirane karanfile navodi se tekst „Ovaj je proizvod genetski modificirani organizam” ili „Ovaj je proizvod genetski modificirani karanfil” i tekst „nije za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj”.

Članak 4.

Praćenje

1. Tijekom razdoblja valjanosti suglasnosti nositelj suglasnosti osigurava da je uspostavljen i da se provodi plan praćenja koji je naveden u prijavi i koji sadržava plan općeg nadzora radi praćenja pojave bilo kakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili na okoliš koji su rezultat rukovanja genetski modificiranim karanfilom *Dianthus caryophyllus* L. linije FLO-40685-2 ili njegove uporabe.

Plan praćenja dostupan je na internetu: [poveznica: plan objavljen na internetu].

2. Nositelj suglasnosti izravno obavješćuje gospodarske subjekte i korisnike o sigurnosti i općim karakteristikama genetski modificiranog karanfila te o uvjetima u pogledu praćenja, uključujući primjerene mjere upravljanja koje je potrebno poduzeti u slučaju slučajnog razmnožavanja.

3. Nositelj suglasnosti Komisiji i nadležnim tijelima država članica podnosi godišnja izvješća o rezultatima aktivnosti praćenja.

4. Nositelj suglasnosti u mogućnosti je Komisiji i nadležnim tijelima država članica pružiti sljedeće dokaze:

a) da se u okviru postojećih mreža za praćenje, uključujući nacionalne mreže za botaničko istraživanje i službe za zaštitu biljaka, kako je utvrđeno u planu praćenja koji se nalazi u prijavi, sakupljaju informacije relevantne za praćenje genetski modificiranog karanfila; i

b) da su postojeće mreže za praćenje iz točke (a) pristale te informacije staviti na raspolaganje nositelju suglasnosti prije roka za podnošenje izvješćâ o praćenju Komisiji i nadležnim tijelima država članica u skladu sa stavkom 3.

Članak 5.

Adresat

Ova je Odluka upućena Kraljevini Nizozemskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije