KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1300

2019 m. liepos 26 d.

dėl FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. pateikimo rinkai

(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 5496)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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 pirmąją pastraipą,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) remiantis Direktyva 2001/18/EB, pateikti rinkai produktą, kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuoto organizmo arba genetiškai modifikuotų organizmų junginio, arba kuris iš jų sudarytas, galima tik gavus raštišką valstybės narės kompetentingos institucijos, kuriai buvo pranešta apie to produkto pateikimą rinkai, sutikimą;

(2) 2013 m. spalio mėn. bendrovė „Suntory Holdings Limited“ (Osaka, Japonija) Nyderlandų kompetentingai institucijai pateikė pranešimą apie FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. pateikimą rinkai;

(3) pranešime pateikta informacija apie skintų FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. importą, platinimą ir mažmeninę prekybą;

(4) pagal Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nustatytą procedūrą Nyderlandų kompetentinga institucija parengė vertinimo ataskaitą, kurioje padaryta išvada, kad, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, nėra priežasčių neduoti sutikimo pateikti rinkai skintų FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L., skirtų naudoti dekoratyviniais tikslais;

(5) vertinimo ataskaita pateikta Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms; iš jų kai kurios pareiškė prieštaraujančios tam, kad šis produktas būtų pateikiamas rinkai, o viena tam prieštaravo ir toliau;

(6) 2016 m. kovo 10 d. savo nuomonėje Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) padarė išvadą, kad nėra mokslinio pagrindo manyti, jog skintų FLO-40685-2 linijos gvazdikų, skirtų naudoti dekoratyviniais tikslais, importas, platinimas ir mažmeninė prekyba Sąjungoje darys nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai ([2]). Tarnyba taip pat nustatė, kad sutikimo turėtojo pateiktas stebėsenos planas yra priimtinas, atsižvelgiant į numatomą FLO-40685-2 linijos gvazdikų naudojimą;

(7) išnagrinėjus Tarnybos nuomonę, kurioje buvo atsižvelgta į visą pranešimą, Nyderlandų kompetentingos institucijos parengtą vertinimo ataskaitą, valstybių narių prieštaravimus ir pranešėjo pateiktą papildomą informaciją, kad būtų galima atsakyti į valstybių narių prieštaravimus, nustatyta, kad nėra pagrindo manyti, jog rinkai pateikti skinti FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuoti gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L., naudojami, kaip siūloma, dekoratyviniais tikslais, darys nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai;

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

([2]) EFSA GMO grupės (angl. *EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*) 2016 m. nuomonė. Mokslinė nuomonė „*Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use*“. 2016 m. EFSA leidinys;14(4):4431, p. 18. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 ([1]) ir Komisijos reglamentu (EB) Nr. 65/2004 ([2]), FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotiems gvazdikams *Dianthus caryophyllus* L. turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(9) atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę, nebūtina nustatyti konkrečių numatyto produkto naudojimo sąlygų, susijusių su produkto tvarkymu ar pakavimu ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ar geografinių teritorijų apsauga;

(10) produkto etiketėse turėtų būti nurodoma, kad skintų FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. negalima vartoti žmonėms arba gyvūnams ir auginti;

(11) 2016 m. gruodžio mėn. buvo patikrintas ir išbandytas FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. aptikimo metodas, kaip reikalaujama Direktyvos 2001/18/EB III B priedo D dalies 12 punkte;

(12) pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 1 dalį įsteigtas komitetas nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą nepateikė. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą toliau svarstyti apeliaciniame komitete. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sutikimas

1. Nyderlandų kompetentinga institucija suteikia raštišką sutikimą pateikti rinkai 2 straipsnyje nurodytus FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotus gvazdikus *Dianthus caryophyllus* L., apie kuriuos pranešė bendrovė „Suntory Holdings Limited“ (Osaka, Japonija) (nuoroda C/NL/13/02).

2. Sutikimas duodamas raštu, jame aiškiai nurodomi 3 ir 4 straipsniuose išdėstyti reikalavimai ir 2 straipsnio 3 dalyje nurodytas unikalus identifikatorius.

3. Sutikimas susijęs tik su skintų FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. kaip produkto pateikimu rinkai.

4. Sutikimas suteikiamas vegetatyvinio dauginimosi būdu išvestiems FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. palikuonims.

5. Sutikimas galioja 10 metų nuo jo išdavimo dienos.

2 straipsnis

Produktas

1. Genetiškai modifikuotas organizmas, kurį numatoma pateikti rinkai, yra gvazdikai (*Dianthus caryophyllus* L.), kurių žiedų spalva yra modifikuota, išvesti iš *Dianthus caryophyllus* L. ląstelių kultūros ir modifikuoti *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 atmaina įvedant vektorių pCGP1991 ir sukuriant liniją FLO-40685-2.

([1]) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

([2]) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

Genetiškai modifikuoti gvazdikai turi tokią DNR seką trijose kasetėse:

a) 1 kasetė

Petunijos *dfr* genas, koduojantis dihidroflavonolio-4-reduktazę (DFR), kuri yra pagrindinis antocianino biosintetinimo proceso fermentas, įskaitant jo paties promotorių ir terminatorių.

b) 2 kasetė

Promotoriaus seka iš didžiojo žioveinio chalkono sintazės geno, flavonoido-3′5′-hidroksilazės (*f3′5′h*) iš *Viola hortensis* kDNR, koduojančio F3′5′H, kuris yra pagrindinis antocianino biosintetinimo proceso fermentas, ir terminatorius iš *D8* petunijos geno, koduojančio numanomą fosfolipidus pernešantį baltymą.

Šios dvi kasetės buvo įterptos į augalo genomą, siekiant gauti pageidaujamą žiedo spalvą.

c) 3 kasetė

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

2. Genetiškai modifikuoti gvazdikai turi intarpą arba jo dalį keturiuose lokusuose:

— 1 lokusas: viena T-DNR kopija, kurioje yra trys kasetės, ir nevisa T-DNR kopija, kurioje yra tik *f3′5′h* kasetė su dešiniąja T-DNR riba. Dvi T-DNR kopijos yra atskirtos gvazdikų genominės DNR sritimi;

— 2 lokusas: vienas intarpas, kuriame yra *D8* terminatorius ir dešinioji T-DNR riba;

— 3 lokusas: viena visa ir viena nevisa *f3′5′h* kasetės kopija, kuriose abiejose yra *D8* terminatoriaus sekos ir dešiniosios T-DNR ribos, išsidėsčiusios galas prie galo;

— 4 lokusas: nevisa *als* kasetės kopija ir kairioji T-DNR riba.

3. Genetiškai modifikuotų gvazdikų unikalus identifikatorius yra FLO-4Ø685-2.

3 straipsnis

Pateikimo rinkai sąlygos

FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuoti gvazdikai *Dianthus caryophyllus* L. gali būti pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų:

a) genetiškai modifikuoti gvazdikai gali būti naudojami tik dekoratyviniais tikslais;

b) auginti genetiškai modifikuotų gvazdikų neleidžiama;

c) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnyje išdėstytų konfidencialumo reikalavimų, genetiškai modifikuotų gvazdikų aptikimo ir identifikavimo metodika, įskaitant metodikos specifiškumą atskleidžiančius bandymų duomenis, kurią patvirtino Europos Sąjungos etaloninė laboratorija, viešai skelbiama tinklalapyje http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

d) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnyje išdėstytų konfidencialumo reikalavimų, sutikimo turėtojas valstybių narių kompetentingų institucijų ir tikrinimo tarnybų bei Sąjungos 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“ ir frazė „Neskirtas vartoti žmonėms ir gyvūnams, neskirtas auginti“ pateikiamos arba genetiškai modifikuotų gvazdikų etiketėje, arba, jeigu tai iš anksto nesupakuoti produktai, lydraštyje.

4 straipsnis

Stebėsena

1. Sutikimo galiojimo laikotarpiu sutikimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas pranešime pateikiamas stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, kurio paskirtis – patikrinti bet kokį nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai, atsirandantį dėl FLO-40685-2 linijos genetiškai modifikuotų gvazdikų *Dianthus caryophyllus* L. tvarkymo ar naudojimo.

Stebėsenos planas paskelbtas [Nuoroda: internete paskelbtas planas].

2. Sutikimo turėtojas ekonominės veiklos vykdytojus ir naudotojus tiesiogiai informuoja apie genetiškai modifikuotų gvazdikų saugą, bendrąsias jų ypatybes ir stebėsenos sąlygas, įskaitant atitinkamas valdymo priemones, kurių reikia imtis atsitiktinio dauginimosi atveju.

3. Sutikimo turėtojas teikia Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms stebėsenos rezultatų metines ataskaitas.

4. Sutikimo turėtojas privalo galėti pateikti įrodymus Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad:

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

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

5 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas Nyderlandų Karalystei.

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 26 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys