# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1300

## z 26. júla 2019

## o umiestňovaní geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2) na trh

*[oznámené pod číslom C(2019) 5496]*

**(Iba holandské znenie je autentické)**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 článok 18 ods. 1 prvý pododsek,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Podľa smernice 2001/18/ES umiestnenie na trh výrobku, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov alebo pozostáva z takéhoto organizmu alebo kombinácie takýchto organizmov, podlieha písomnému súhlasu, ktorý udeľuje príslušný úrad členského štátu, ktorý dostal oznámenie, že je možné tento výrobok umiestniť na trh.

(2) V októbri 2013 spoločnosť Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonsko, predložila príslušnému orgánu Holandska oznámenie o umiestnení geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2) na trh.

(3) Oznámenie sa vzťahuje na dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2.

(4) Príslušný orgán Holandska vypracoval v súlade s článkom 14 smernice 2001/18/ES hodnotiacu správu, podľa ktorej neexistujú dôvody, pre ktoré by sa nemal udeliť súhlas s umiestnením rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2) určeného na okrasné účely na trh, ak sú splnené osobitné podmienky.

(5) Hodnotiaca správa bola predložená Komisii a príslušným orgánom ďalších členských štátov, z ktorých niektoré vzniesli voči umiestneniu daného výrobku na trh námietky. Jeden členský štát na svojich námietkach trval.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 10. marca 2016 dospel k záveru, že neexistuje žiaden vedecký dôvod domnievať sa, že dovoz, distribúcia a maloobchodný predaj rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka FLO-40685-2 na okrasné účely v Únii bude mať nežiaduci vplyv na ľudské zdravie alebo životné prostredie ([2]). Úrad takisto potvrdil, že monitorovací plán, ktorý poskytol držiteľ povolenia, bol vzhľadom na plánované použitia klinčeka FLO-40685-2 prijateľný.

(7) Na základe preskúmania stanoviska úradu, v ktorom sa zohľadnilo úplné oznámenie, hodnotiaca správa vypracovaná príslušným orgánom Holandska, námietky členských štátov a dodatočné informácie od oznamovateľa, ktorými reagoval na námietky členských štátov, neexistuje dôvod sa domnievať, že by umiestnenie rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2, na trh malo v súvislosti s ich navrhovaným použitím na okrasné účely nežiaduci vplyv na ľudské zdravie ľudí alebo životné prostredie.

([1]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

([2]) EFSA GMO Panel (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2016. *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* [Vedecké stanovisko k časti C oznámenia spoločnosti Suntory Holdings Limited (ref. C/NL/13/02), pokiaľ ide o dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj rezaných kvetov klinčeka FLO-40685-2 s modifikovanou farbou lupeňov na okrasné účely]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(4):4431, 18 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Geneticky modifikovanému klinčeku (*Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2), sa na účely nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([1]) a nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ([2]) mal prideliť jednoznačný identifikátor.

(9) V zmysle stanoviska úradu nie je potrebné stanoviť žiadne konkrétne podmienky pre zamýšľané použitia, pokiaľ ide o manipuláciu s výrobkom alebo jeho balenie a ochranu konkrétnych ekosystémov, prostredí alebo zemepisných oblastí.

(10) Označovanie výrobku by malo obsahovať informácie, že rezané kvety geneticky modifikovaného klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2, nemožno použiť na ľudskú ani živočíšnu spotrebu ani na pestovanie.

(11) Detekčná metóda pre geneticky modifikovaný klinček *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2, ktorá sa vyžaduje v prílohe III B.D 12 k smernici 2001/18/ES, sa overila a testovala v decembri 2016.

(12) Výbor zriadený v zmysle článku 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie vykonávacieho aktu sa považovalo sa nevyhnutné, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

**Súhlas**

1. Príslušný úrad Holandska udelí písomný súhlas s umiestnením na trh geneticky modifikovaného klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2, vymedzeného v článku 2, ktoré oznámila spoločnosť Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonsko (referenčné číslo C/NL/13/02).

2. Tento súhlas sa vydáva písomne a jednoznačne sa v ňom špecifikujú podmienky uvedené v článkoch 3 a 4 a jednoznačný identifikátor uvedený v článku 2 ods. 3.

3. Súhlas sa obmedzuje na umiestnenie rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2, na trh ako výrobku.

4. Písomný súhlas sa vzťahuje na potomstvo získané vegetatívnou reprodukciou geneticky modifikovaného klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2.

5. Obdobie platnosti súhlasu je 10 rokov od dátumu jeho vystavenia.

*Článok 2*

**Výrobok**

1. Geneticky modifikovaný organizmus, ktorý sa má umiestniť na trh, je klinček (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou farbou kvetu, získaný z bunkovej kultúry *Dianthus caryophyllus* L. a transformovaný baktériou *Agrobacterium tumefaciens*, kmeň AGL0, s použitím vektora pCGP1991, čím vznikla línia FLO-40685-2.

([1]) Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

Geneticky modifikovaný klinček obsahuje tieto sekvencie DNA v troch kazetách:

a) Kazeta 1

Gén petúnie *dfr* kódujúci dihydroflavonol 4-reduktázu (DFR) (kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu) vrátane svojho vlastného promótora a terminátora.

b) Kazeta 2

Sekvencia promótora génu papuľky väčšej kódujúceho chalkón syntázu, gén flavonoid 3′5′ hydroxylázy (*f3′5′h*) z cDNA *Viola hortensis* kódujúci F3′5′H (kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu) a terminátor transkripcie génu petúnie *D8* kódujúceho domnelý proteín pre transfer fosfolipidov.

Tieto dve kazety boli vložené do genómu rastliny, aby sa dosiahla želaná farba kvetu.

c) Kazeta 3

Promótor 35S mozaikového vírusu karfiolu, nepreložená oblasť 5′ génu petúnie kódujúceho proteín, ktorý sa viaže s chlorofylom a/b, gén *SuRB* (*als*) kódujúci mutovaný proteín acetolaktát syntáza (ALS) z *Nicotiana tabacum*, ktorý umožňuje toleranciu voči sulfonylurei, vrátane svojho vlastného terminátora. Tento znak sa použil ako marker pri výbere transformantov.

2. Geneticky modifikovaný klinček obsahuje inzert alebo jeho časť na štyroch lokusoch:

— Lokus 1: jedna kópia T-DNA obsahujúca všetky tri kazety a nekompletná kópia T-DNA obsahujúca iba kazetu *f3′5′h* s pravou hraničnou oblasťou T-DNA. Dve kópie T-DNA sú oddelené oblasťou genómovej DNA klinčeka;

— Lokus 2: jeden inzert obsahujúci terminátor *D8* a pravú hraničnú oblasť T-DNA;

— Lokus 3: jedna úplná a jedna neúplná kópia kazety *f3′5′h*, obidve s obsahom sekvencie terminátora *D8* a pravé hraničné oblasti T-DNA s orientáciou chvost k chvostu;

— Lokus 4: neúplná kópia kazety *als* a ľavá hraničná oblasť T-DNA.

3. Jednoznačný identifikátor geneticky modifikovaného klinčeka je FLO-4Ø685-2.

*Článok 3*

**Podmienky umiestnenia na trh**

Geneticky modifikovaný klinček *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2, sa môže umiestňovať na trh len za týchto podmienok:

a) geneticky modifikovaný klinček možno použiť len na okrasné účely;

b) pestovanie geneticky modifikovaného klinčeka nie je povolené;

c) bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na ochranu tajomstva stanovené v článku 25 smernice 2001/18/ES, metodológia na detekciu a identifikáciu geneticky modifikovaného klinčeka vrátane experimentálnych údajov preukazujúcich špecifickosť metodológie, ktorá bola overená referenčným laboratóriom Európskej únie, je zverejnená na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

d) bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na ochranu tajomstva stanovené v článku 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným úradom a inšpekčným útvarom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám Únie kedykoľvek na požiadanie pozitívne a negatívne kontrolné vzorky výrobku alebo jeho genetického materiálu alebo referenčných materiálov;

e) slová „Tento výrobok je geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „Tento výrobok je geneticky modifikovaný klinček“ a slová „nie je určený na ľudskú ani živočíšnu spotrebu ani na pestovanie“ sa nachádzajú buď na etikete, alebo v prípade nepredbalených výrobkov v sprievodnej dokumentácii geneticky modifikovaných klinčekov.

*Článok 4*

**Monitorovanie**

1. Počas obdobia platnosti súhlasu držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zaviedol a realizoval plán monitorovania, ktorý sa nachádza v oznámení a pozostáva zo všeobecného plánu dohľadu na účely kontroly akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ktoré vyplývajú z manipulácie s geneticky modifikovaným klinčekom *Dianthus caryophyllus* L., línia FLO-40685-2, alebo z jeho používania.

Plán monitorovania je k dispozícii na adrese [odkaz: plán zverejnený na internete].

2. Držiteľ súhlasu priamo informuje prevádzkovateľov a užívateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach geneticky modifikovaného klinčeka 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 monitorovacích aktivít.

4. Držiteľ súhlasu dokáže Komisii a príslušným orgánom členských štátov predložiť dôkazy o tom:

a) že prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí (vrátane vnútroštátnych botanických prieskumných sietí a služieb na ochranu rastlín) uvedených v pláne monitorovania, ktorý sa nachádza v oznámení, sa zhromažďujú informácie relevantné pre monitorovanie geneticky modifikovaného klinčeka, ako aj o tom,

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

*Článok 5*

**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 26. júla 2019

*Za Komisiu*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*člen Komisie*