

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1300**z dnia 26 lipca 2019 r.****dotycząca wprowadzania do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2)**

(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 5496)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizm zmodyfikowany genetycznie albo kombinację organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub produktu składającego się z takiego organizmu lub z takiej kombinacji organizmów wymaga pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu.
- (2) W październiku 2013 r. przedsiębiorstwo Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonia przedłożyło właściwemu organowi Niderlandów zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2).
- (3) Zgłoszenie obejmuje przywóz, dystrybucję i sprzedaż detaliczną ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2.
- (4) Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ Niderlandów przygotował sprawozdanie z oceny, w którym stwierdzono, że nie ma powodów do nieudzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2) przeznaczonego do celów zdobniczych, jeśli spełnione są określone warunki.
- (5) Sprawozdanie z oceny zostało przedłożone Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich, z których część zgłosiła zastrzeżenia wobec wprowadzenia produktu do obrotu. Jedno państwo członkowskie podtrzymuje swoje zastrzeżenia.
- (6) W opinii z dnia 10 marca 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że nie istnieją żadne podstawy naukowe, aby uznać, że przywóz, dystrybucja i sprzedaż detaliczna w Unii ciętych kwiatów goździka FLO-40685-2 do celów zdobniczych będą miały negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko⁽²⁾. Urząd stwierdził również, że plan monitorowania przedstawiony przez posiadacza zezwolenia jest dopuszczalny ze względu na zamierzone zastosowania goździka FLO-40685-2.
- (7) Na podstawie analizy opinii Urzędu, w której wzięto pod uwagę pełne zgłoszenie, sprawozdanie z oceny sporządzone przez właściwy organ Niderlandów, zastrzeżenia państw członkowskich oraz dodatkowe informacje przedstawione przez zgłaszającego w celu udzielenia odpowiedzi na zastrzeżenia państw członkowskich, stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, będzie miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko, biorąc pod uwagę zamierzone zastosowanie produktu do celów zdobniczych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2016. Opinia naukowa w sprawie przedłożonego przez przedsiębiorstwo Suntory Holdings Limited zgłoszenia (nr referencyjny C/NL/13/02) dotyczącego przywozu, dystrybucji i sprzedaży detalicznej kwiatów ciętych goździka FLO-40685-2 o zmienionym kolorze płatków do celów zdobniczych. Dziennik EFSA 2016; 14(4):4431, 18 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) Do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾ zmodyfikowanemu genetycznie goździkowi *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (9) W świetle opinii Urzędu nie jest konieczne ustanawianie szczególnych warunków dotyczących zamierzonego zastosowania produktu w zakresie obchodzenia się z produktem lub jego pakowania ani ochrony określonych ekosystemów, środowisk bądź obszarów geograficznych.
- (10) Etykieta produktu powinna zawierać informację, że cięte kwiaty zmodyfikowanego genetycznie goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, nie mogą być wykorzystywane w celu spożycia przez ludzi ani zwierzęta ani w celu uprawy.
- (11) Metoda wykrywania, zgodnie z wymogami określonymi w części D pkt 12 załącznika III B do dyrektywy 2001/18/WE, została zweryfikowana i przetestowana pod kątem zmodyfikowanego genetycznie goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, w grudniu 2016 r.
- (12) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwolenie

1. Właściwy organ Niderlandów udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzanie do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, zgłoszonego przez Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonia (nr ref. C/NL/13/02) i określonego w art. 2.
2. Zezwolenia udziela się na piśmie i jednoznacznie określa się w nim wymogi przewidziane w art. 3 i 4 oraz niepowtarzalny identyfikator przewidziany w art. 2 ust. 3.
3. Zezwolenie jest ograniczone do wprowadzania do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, jako produktu.
4. Zezwolenie obejmuje potomstwo uzyskane poprzez rozmnażanie wegetatywne zmodyfikowanego genetycznie goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2.
5. Okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od dnia, w którym zostało ono wydane.

Artykuł 2

Produkt

1. Organizmem zmodyfikowanym genetycznie wprowadzanym do obrotu jest goździk (*Dianthus caryophyllus* L.), o zmodyfikowanym kolorze kwiatu, uzyskany z kultury komórkowej *Dianthus caryophyllus* L., zmieniony za pomocą *Agrobacterium tumefaciens*, szczep AGL0, przy zastosowaniu wektora pCGP1991, tworzący linię FLO-40685-2.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

Zmodyfikowany genetycznie goździk zawiera następujące DNA w trzech kasetach:

a) kasetę 1

Gen *dfr* petunii kodujący reduktazę dihydroflawonolu 4 (DFR), kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów, wraz z jego promotorem i terminatorem.

b) kasetę 2

Sekwencja promotora z genu lwiej paszczy kodującego syntazę chalkonu, flawonoid 3'5'-hydroksylazy (*f3'5'h*) z cDNA *Viola hortensis* kodującego F3'5'H, kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów oraz terminator genu *D8* petunii kodującego homolog białka przypuszczalnie przenoszącego fosfolipidy.

Wymienione dwie kasety wprowadzono do genomu rośliny w celu uzyskania pożądanego koloru kwiatu;

c) kasetę 3

Promotor 35S wirusa mozaiki kalafiora, 5' obszar nieulegający translacji genu kodującego białko wiążące chlorofil a/b petunii, gen *SuRB* (*als*) kodujący zmutowane białko syntazy acetomleczanu (ALS), uzyskane z *Nicotiana tabacum*, które nadaje tolerancję na sulfonilomocznik, w tym jego terminator. Cechę tę wykorzystano jako marker w wybranych transformantach.

2. Zmodyfikowany genetycznie goździk zawiera insert lub jego część, w czterech loci:

- locus 1: jedna kopia T-DNA zawierająca trzy kasety i niekompletna kopia T-DNA zawierająca tylko kasetę *f3'5'h* z prawym odcinkiem T-DNA. Dwie kopie T-DNA są oddzielone regionem DNA genomowego goździka,
- locus 2: jeden insert zawierający terminator *D8* i prawy odcinek T-DNA,
- locus 3: jedna kompletna i jedna niekompletna kopia kasety *f3'5'h*, z których obie zawierają sekwencje terminatora *D8* oraz prawe odcinki T-DNA skierowane do siebie końcami,
- locus 4: niekompletna kopia kasety *als* i lewy odcinek T-DNA.

3. Niepowtarzalny identyfikator zmodyfikowanego genetycznie goździka to FLO-40685-2.

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Zmodyfikowany genetycznie goździk *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, może zostać wprowadzony do obrotu pod następującymi warunkami:

- a) zmodyfikowany genetycznie goździk może być wykorzystywany wyłącznie do celów zdobniczych;
- b) uprawa zmodyfikowanego genetycznie goździka nie jest dozwolona;
- c) nie naruszając wymogów dotyczących poufności określonych w art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, metodykę stosowaną do wykrywania i identyfikowania zmodyfikowanego genetycznie goździka, w tym dane doświadczalne wykazujące specyficzność metodyki, zwalidowaną przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej, udostępnia się na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) nie naruszając wymogów dotyczących poufności określonych w art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwych organów i służb inspekcyjnych państw członkowskich oraz unijnych laboratoriów kontrolnych dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiał genetyczny lub materiały odniesienia;
- e) na etykiecie albo – w przypadku produktów nieopakowanych – na dokumencie dołączonym do zmodyfikowanego genetycznie goździka umieszcza się sformułowanie: „Produkt jest organizmem zmodyfikowanym genetycznie” lub „Produkt jest goździkiem zmodyfikowanym genetycznie”, a także sformułowanie: „Produkt nie jest przeznaczony do uprawy ani do spożycia przez ludzi ani zwierzęta”.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. Przez cały okres ważności zezwolenia jego posiadacz zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania, ujętego w zgłoszeniu i obejmującego ogólny plan nadzoru mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktów na zdrowie ludzi lub na środowisko, związanego z obchodzeniem się ze zmodyfikowanym genetycznie goździkiem *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, lub jego wykorzystywaniem.

Plan monitorowania jest dostępny pod następującym adresem: [Link: plan opublikowany w internecie].

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje podmioty gospodarcze i użytkowników o bezpieczeństwie i ogólnej charakterystyce zmodyfikowanego genetycznie goździka oraz o warunkach jego monitorowania, w tym o odpowiednich środkach zarządzania, jakie należy podjąć w razie przypadkowego rozmnożenia.

3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań monitorujących.

4. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich dowody na to, że:

- a) istniejące sieci monitorowania, obejmujące krajowe sieci badań botanicznych oraz służby zajmujące się ochroną roślin, określone w planie monitorowania zawartym w zgłoszeniu, gromadzą informacje istotne dla monitorowania zmodyfikowanego genetycznie goździka; oraz
- b) sieci monitorowania, o których mowa w lit. a), zgodziły się na udostępnienie tych informacji posiadaczowi zezwolenia przed datą przedstawienia Komisji i właściwym organom państw członkowskich sprawozdań z monitorowania zgodnie z ust. 3.

Artykuł 5

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji
