KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/694,

24. aprill 2015,

mis käsitleb õievärvuse jaoks geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 26407) turulelaskmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2768 all)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 18 lõike 1 esimest lõiku,

pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt tohib geneetiliselt muundatud organismi või geneetiliselt muundatud organismide kombinatsiooni sisaldavat või nendest koosnevat toodet turule lasta ainult siis, kui liikmesriigi pädev asutus, kellele esitati taotlus kõnealuse toote turule laskmiseks, annab selleks kirjaliku nõusoleku kõnealuses direktiivis sätestatud korras.

(2) 2009. aasta märtsis esitas Florigene Ltd (Melbourne, Austraalia) Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 26407) turulelaskmiseks.

(3) Kõnealune teatis hõlmab nelgi *Dianthus caryophyllus* L., liin 26407, lõikelillede importi, levitamist ja jaemüüki sarnaselt muude nelgisortidega.

(4) Kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 sätestatud menetlusega koostas Madalmaade pädev asutus hindamisaruande, kus tõdeti, et ei ole ilmnenud põhjuseid, miks keelata kaunistuslikul eesmärgil kasutatava geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 26407) lõikelillede turulelaskmist, kui eritingimused on täidetud.

(5) Madalmaade pädev asutus jõudis hindamisaruandes ka järeldusele, et taotleja esitatud üldine järelevalvekava on toote kavandatavaid kasutusalasid arvesse võttes piisav.

(6) Hindamisaruanne esitati komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ning mõned neist esitasid kõnealuse toote turulelaskmise kohta vastuväited ning jäid nende seisukohtade juurde.

(7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA") jõudis esitatud tõendusmaterjali põhjal oma 12. detsembril 2014. aastal avaldatud arvamuses järeldusele, et puuduvad teaduslikud tõendid, mille alusel arvata, et geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 26407) turulelaskmine kaunistuslikul eesmärgil on kahjulik inimeste tervisele või keskkonnale ([2]). Samuti leidis EFSA, et taotleja esitatud seirekava on kooskõlas nelgi kavandatud kasutusega.

([1]) EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

([2]) EFSA GMO-komisjon (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2014. Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus taotluse (viitenumber C/NL/09/02) kohta, milles käsitletakse Florigene taotlust õievärvuse jaoks geneetiliselt muundatud nelgi IFD-26407-2 kaunistuslikul eesmärgil kasutatavate lõikelillede turuleviimiseks direktiivi 2001/18/EÜ C osa kohaselt. EFSA Journal 2014;12(12):3935, 18 lk, doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) Kogu taotluse, taotleja esitatud lisateabe, direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt esitatud konkreetsete vastuväidete (mille juurde liikmesriigid jäid) ja EFSA arvamuse kontrollimine ei ole andnud põhjust arvata, et geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 26407) lõikelillede turulelaskmine võiks kahjustada inimeste tervist või keskkonda, kui neid kasutatakse kaunistamiseks nii nagu kavandatud.

(9) Geneetiliselt muundatud nelgile (*Dianthus caryophyllus* L., liin 26407) on määratud kordumatu tunnus, et kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1830/2003, [1] ning komisjoni määrust (EÜ) nr 65/2004 [2].

(10) Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole kavandatud kasutusalade jaoks vaja kehtestada eritingimusi toote käitlemiseks või pakendamiseks ning teatavate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(11) Kavandatud märgistusel (tooteetiketil või saatedokumendis) peab käitlejate ja lõppkasutajate teavitamiseks olema märgitud, et *Dianthus caryophyllus* L., liin 26407, lõikelilli ei tohi kasutada toidu või söödana ega viljeluseks.

(12) 2013. aasta novembris kontrollis ja testis Euroopa Liidu referentlabor nelgi *Dianthus caryophyllus* L., liin 26407, puhul direktiivi 2001/18/EÜ III B lisa punkti D alapunktiga 12 nõutud avastamismeetodit.

(13) Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõike 1 alusel loodud komitee ei ole oma eesistuja poolt määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

Madalmaade pädev asutus annab kooskõlas käesoleva otsusega kirjaliku nõusoleku Florigene Ltd (Melbourne, Austraalia) (viide C/NL/09/02) teatatud ja artiklis 2 määratletud toote turulelaskmiseks.

Nõusolekus määratakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikega 3 selgesti kindlaks nõusoleku tingimused, mis on sätestatud artiklites 3 ja 4.

Artikkel 2

Toode

1. Geneetiliselt muundatud organismid, mida tootena turule lastakse (edaspidi „toode"), on muudetud õievärvusega nelgi (*Dianthus caryophyllus* L.) lõikelilled, mis on saadud *Dianthus caryophyllus* L.-i rakukultuurist ja mida on muudetud *Agrobacterium tumefaciens*'i tüve AGL0 abil, kasutades vektorit pCGP2355, ning mille tulemusel on saadud liin 26407.

Toode sisaldab järgmist DNAd kolmes kassetis:

a) kassett 1:

lõvilõua halkoonsüntaasi kodeeriva geeni promootorjärjestus, petuunia tsütokroom b5 (*difF*) cDNA, mis kodeerib tsütokroom b5 valku, mis suurendab flavonoid-3′,5′-hüdroksülaasi (F3′5′H) aktiivsust, ning terminaatorjärjestus petuunia geenist, mis kodeerib fosfolipiidi ülekandevalgu homoloogi;

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu. määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

[2] Komisjoni määrus (EÜ) nr 65/2004, 14. jaanuar 2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

b) kassett 2:

petuunia flavonoid-3′5′-hüdroksülaasi (F3'5'H) cDNA (*f3′5′h*), mis kodeerib nimetatud ensüümi, mis on väga oluline ensüüm antotsüaniini biosünteesi rajal, ning *Dianthus caryophyllus*'e antotsüanidiinsüntaasi (*ans*) geeni promootor- ja terminaatorjärjestus.

Need kaks kassetti lisati taime genoomi, et saada soovitav õievärvus;

c) kassett 3:

lillkapsa mosaiikviiruse 35S-promootorjärjestus, petuunia klorofülliga a/b seostuvat valku kodeeriva geeni 5′-lõpuline mittekodeeriv ala, SuRB (*als*) geen, mis kodeerib mutantset atsetolaktaatsüntaasvalku (ALS), mis on saadud vääristubakast *Nicotiana tabacum* ja mis annab taluvuse sulfonüülkarbamiidi suhtes. Seda omadust kasutati markerina transformantide valimisel.

2. Nõusolek hõlmab geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 26407) vegetatiivsel paljundamisel saadud järglasi.

Artikkel 3

Turulelaskmise tingimused

Toodet võib kasutada üksnes kaunistamiseks ning viljelus ei ole lubatud. Toodet võib turule lasta järgmistel tingimustel:

a) direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõike 3 punkti b kohaselt kehtib nõusolek kümme aastat alates nõusoleku väljaandmise kuupäevast;

b) toote kordumatu identifitseerimistunnus on IFD-26407-2;

c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, on toote avastamise ja kindlaksmääramise metoodika, sealhulgas katseandmed metoodika eripära näitamiseks ELi referentlabori laborisisese kinnituse kohaselt üldsusele kättesaadavad veebisaidil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

d) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, teeb nõusoleku hoidja vastava taotluse korral liikmesriikide pädevatele asutustele ja järelevalvetalitustele ning ELi kontroll-laboritele kättesaadavaks toote positiivsed ja negatiivsed kontrollproovid või geneetilise materjali või etalonained;

e) tooteetiketil või saatedokumendil peavad olema sõnad „see toode on geneetiliselt muundatud organism" või „see toode on geneetiliselt muundatud nelk" ning sõnad „mitte kasutada inimtoiduks või loomasöödaks ega viljeluseks".

Artikkel 4

Seire

1. Nõusoleku hoidja tagab kogu nõusoleku kehtivusaja jooksul, et taotluses sisalduv seirekava, mis koosneb üldisest jälgimiskavast ja mille alusel kontrollitakse toote käitlemisest või kasutamisest tulenevat kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale, võetakse kasutusele ja rakendatakse.

Seirekava on kättesaadav järgmisel aadressil [Link: *plan published on the internet*].

2. Nõusoleku hoidja teavitab käitlejaid ja kasutajaid vahetult toote ohutusest ja üldistest omadustest ning seiretingimustest, sealhulgas tahtmatu viljeluse korral võetavatest asjakohastest korraldusmeetmetest.

3. Nõusoleku hoidja esitab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele ametiasutustele seiretegevuse tulemuste kohta igaaastaseid aruandeid.

4. Nõusoleku hoidja peab suutma esitada komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele tõendid, et:

a) taotluses sisalduvas seirekavas täpsustatud olemasolevad seirevõrgud, sealhulgas riigi botaanilised vaatlusvõrgustikud ja taimekaitsetalitused, koguvad toodete seire seisukohast olulist teavet; ning

b) punktis a osutatud olemasolevad seirevõrgud on leppinud kokku, et edastavad kõnealuse teabe nõusoleku hoidjale enne, kui seirearuanded lõike 3 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse.

Artikkel 5

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud Madalmaade Kuningriigile.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS