KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/694,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,

kukan värin osalta muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2768)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([1]) ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka koostuu muuntogeenisestä organismista tai muuntogeenisten organismien yhdistelmästä tai joka sisältää niitä, edellyttää kirjallista lupaa, jonka myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jolle on tehty ilmoitus mainitun tuotteen markkinoille saattamisesta mainitussa direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti.

(2) Florigene Ltd Melbournesta, Australiasta, on tehnyt maaliskuussa 2009 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) markkinoille saattamisesta.

(3) Ilmoitus koskee *Dianthus caryophyllus* L., linjan 26407 leikkokukkien tuontia, jakelua ja vähittäiskauppaa samoilla ehdoilla kuin ne, joita sovelletaan mihin tahansa muuhun neilikkaan.

(4) Direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen Alankomaiden toimivaltainen viranomainen laati arviointikertomuksen, jossa todetaan, ettei ole ilmennyt syitä, joiden perusteella koristekäyttöön tarkoitetun muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 26407) leikkokukkien markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä, jos erityisehdot täyttyvät.

(5) Arviointikertomuksessa Alankomaiden toimivaltainen viranomainen totesi myös, että hakijan toimittama yleinen valvontasuunnitelma on riittävä ottaen huomioon tuotteen käyttötarkoitukset.

(6) Arviointikertomus toimitettiin komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joista eräät esittivät ja pitivät voimassa vastalauseita tuotteen markkinoille saattamisesta.

(7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 12 päivänä joulukuuta 2014 julkaistussa lausunnossa todetaan, ettei esitettyjen todisteiden perusteella ole tieteellisiä syitä katsoa, että koristekäyttöön tarkoitetun muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön ([2]). EFSA totesi myös, että ilmoittajan toimittama seurantasuunnitelma sopii neilikan suunniteltuihin käyttötarkoituksiin.

([1]) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

([2]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2014. Tieteellinen lausunto (viite C/NL/09/02) Florigenen ilmoituksesta, joka koskee värin osalta muuntogeenisen neilikan IFD-26407-2 koristekäyttöön tarkoitettujen leikkokukkien markkinoille saattamista tuontia varten direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti. EFSA Journal 2014;12(12):3935, 18 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) Koko ilmoituksen, ilmoittajan toimittamien lisätietojen, jäsenvaltioiden voimassa pitämien tiettyjen direktiiviin 2001/18/EY perustuvien vastalauseiden sekä EFSAn lausunnon tutkiminen ei ole tuonut esille syitä, joiden perusteella olisi syytä uskoa, että muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) leikkokukkien markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen taikka ympäristöön, kun niitä käytetään ehdotettuihin koristetarkoituksiin.

(9) Muuntogeeniselle neilikalle (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) on annettu yksilöllinen tunniste Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([1]) ja komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([2]) mukaisesti.

(10) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella suunniteltua käyttötarkoitusta varten ei ole tarpeen vahvistaa erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.

(11) Ehdotetussa merkinnässä (tuotemerkintä tai tuotteen mukana oleva asiakirja) olisi oltava maininta, jolla ilmoitetaan toimijoille ja käyttäjille siitä, että *Dianthus caryophyllus* L:n linjan 26407 leikkokukkia ei voi käyttää ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäyttöön.

(12) Euroopan unionin vertailulaboratorio vahvisti ja testasi marraskuussa 2013 *Dianthus caryophyllus* L:n linjaa 26407 koskevan direktiivin 2001/18/EY liitteessä III B olevan D osan 12 kohdassa tarkoitetun havaitsemismenetelmän.

(13) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lupa

Alankomaiden toimivaltainen viranomainen antaa kirjallisen luvan saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Melbournessa, Australiassa sijaitsevan Florigene Ltd -yhtiön ilmoittama, 2 artiklassa mainittu tuote (viite C/NL/09/02).

Luvassa on direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimenomaan mainittava lupaan liittyvät ehdot, jotka vahvistetaan 3 ja 4 artiklassa.

2 artikla

Tuote

1. Markkinoille tuotteina saatettavat muuntogeeniset organismit, jäljempänä 'tuote', ovat neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.) leikkokukat, joiden kukkien väri on muunnettu; neilikat on johdettu *Dianthus caryophyllus* L. -soluviljelylinjasta, joka on muunnettu *Agrobacterium tumefaciens*in kannan AGL0 avulla käyttämällä vektoria pCGP2355; näin on saatu linja 26407.

Tuote sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kolmessa geenikasetissa:

a) Kasetti 1:

Promoottori leijonankidan kalkonisyntaasi-geenistä, petunian sytokromi-b5 (*difF*) cDNA, joka koodaa sytokromi-b5 -proteiinia F3′5′ entsyymiaktiivisuuden lisäämiseksi, ja terminaattori homologista fosfolipidin siirtäjäproteiinia koodaavasta petunian geenistä.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

([2]) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

b) Kasetti 2:

Petunian flavonoidi-3′5′-hydroksylaasi cDNA (*f3′5′h*), joka koodaa F3′5′ entsyymiä, erästä antosyaanin biosynteesireitin avainentsyymiä, ja *Dianthus caryophyllus* antosyaanisynteesin (*ans*) geenin promoottori ja terminaattori.

Nämä kaksi kasettia lisättiin kasvin genomiin, jotta saadaan haluttu kukan väri.

c) Kasetti 3:

Kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, petunian geenin transloitumaton 5′ alue, joka koodaa klorofylli a/b:tä sitovaa proteiinia, ja *Nicotiana tabacum*ista peräisin oleva mutanttia asetolaktaattisyntaasiproteiinia (ALS) koodaava *SuRB* (*als*) -geeni, joka antaa vastustuskyvyn sulfonyylilurealle. Tätä ominaisuutta käytettiin merkkijaksona transformanttien valinnassa.

2. Lupa koskee vegetatiivisen lisäämisen avulla tuotettuja muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) jälkeläisiä.

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat ehdot

Tuote voidaan saattaa markkinoille ainoastaan tuotteen koristekäyttöön, eikä viljely ole sallittua. Tuote voidaan saattaa markkinoille seuraavin edellytyksin:

a) Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.

b) Tuotteen yksilöllinen tunniste on IFD-26407-2.

c) Menetelmät tuotteen havaitsemiseksi ja tunnistamiseksi, mukaan luettuna kokeellinen aineisto, josta ilmenee menetelmän spesifisyys, sellaisena kuin Euroopan unionin vertailulaboratorio on todentanut ne yhden laboratorion validoinnilla, ovat julkisesti saatavilla osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.

d) Luvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä EU:n valvontalaboratorioille pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteesta tai sen geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.

e) Tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta ”Tämä tuote on muuntogeeninen organismi” tai ”Tämä tuote on muuntogeeninen neilikka” ja maininta ”Ei ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäyttöön”.

4 artikla

Seuranta

1. Luvan haltijan on luvan koko voimassaoloajan varmistettava, että ilmoituksen sisältämä seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen valvontasuunnitelman, jonka mukaan tutkitaan tuotteiden käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja että sitä noudatetaan.

Seurantasuunnitelma on saatavilla osoitteessa [Link: *suunnitelma julkaistu Internetissä*].

2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille ja käyttäjille tuotteen yleisistä ja turvallisuusominaisuuksista ja seurannan ehdoista, myös asianmukaisista hallintatoimenpiteistä, joita on toteutettava neilikan tahattoman leviämisen yhteydessä.

3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittainen kertomus seurantatoimien tuloksista.

4. Luvan haltijan on pystyttävä esittämään komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille todisteet siitä, että

a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut olemassa olevat verkostot, mukaan luettuina kansalliset kasvitieteelliset valvontaverkostot ja kasvinsuojelulaitokset, keräävät tuotteiden seurannassa tarvittavat tiedot ja

b) nämä edellä a alakohdassa tarkoitetut olemassa olevat seurantaverkostot ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdassa tarkoitetun seurantakertomuksen jättämistä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen