# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/694

**(2015. gada 24. aprīlis)**

**par neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407), kam ģenētiski modificēta ziedu krāsa, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK**

*(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2768)*

**(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu valodā)**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu [1] un jo īpaši tās 18. panta 1. punkta pirmo daļu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK produktu, kas satur ģenētiski modificētu organismu vai ģenētiski modificētu organismu kombinācijas vai sastāv no tām, laiž tirgū, iepriekš saņemot rakstisku atļauju no dalībvalsts kompetentās iestādes, kurai saskaņā ar minētajā direktīvā paredzēto procedūru iesniegts paziņojums par šā produkta laišanu tirgū.

(2) Uzņēmums *Florigene Ltd* no Melburnas Austrālijā kompetentajai iestādei Nīderlandē 2009. gada martā paziņoja par ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407) laišanu tirgū.

(3) Paziņojums attiecas uz grieztu *Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407, ziedu importu, izplatīšanu un mazumtirdzniecību tādā pašā mērā kā uz jebkurām citām neļķēm.

(4) Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā noteikto procedūru Nīderlandes kompetentā iestāde sagatavoja novērtējuma ziņojumu, kurā secināts, ka nav konstatēti iemesli, kuru dēļ būtu jāliedz piekrišana grieztu ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407) ziedu laišanai tirgū dekoratīviem mērķiem, ja vien ir ievēroti īpaši nosacījumi.

(5) Nīderlandes kompetentās iestādes novērtējuma ziņojumā secināts arī, ka, ņemot vērā paredzētos produkta lietojumus, pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vispārējais uzraudzības plāns ir pietiekams.

(6) Novērtējuma ziņojumu iesniedza Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, no kurām dažas izvirzīja un uzturēja iebildumus pret produkta laišanu tirgū.

(7) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) atzinumā, kas publicēts 2014. gada 12. decembrī, secināts, ka, ņemot vērā visas saņemtās liecības, nav zinātniska pamatojuma, lai uzskatītu, ka ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407) laišana tirgū dekoratīviem mērķiem kaitēs cilvēka veselībai vai videi [2]. *EFSA* konstatēja arī to, ka paziņotāja iesniegtais monitoringa plāns ir neļķu paredzētajam lietojumam atbilstošs.

---

[1] OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

[2] *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jomā), 2014. *Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive* 2001/18/*EC from Florigene. EFSA Journal* 2014; 12(12):3935, 18 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) Pārbaudot pilno paziņojumu, paziņotāja sniegto papildu informāciju, dalībvalstu konkrētos iebildumus saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un *EFSA* atzinumu, nav konstatēts iemesls, lai uzskatītu, ka grieztu ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407) ziedu laišana tirgū lietošanai dekoratīviem mērķiem negatīvi ietekmēs cilvēku veselību vai vidi.

(9) Piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1830/2003 ([1]) un Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([2]), ģenētiski modificētām neļķēm (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407) ir piešķirts unikāls identifikators.

(10) Ņemot vērā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, paredzētajam lietojumam nav vajadzīgs noteikt īpašus nosacījumus, kas attiecas uz rīcību ar šo produktu vai tā iepakojumu, kā arī konkrētu ekosistēmu, vides vai ģeogrāfisku apgabalu aizsardzību.

(11) Ierosinātajā marķējumā – uz etiķetes vai pavaddokumentā – jāiekļauj norāde uzņēmēju un galalietotāju informēšanai par to, ka grieztus *Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407, ziedus nedrīkst izmantot ne cilvēku pārtikā, ne dzīvnieku barošanai, ne audzēšanai.

(12) Direktīvas 2001/18/EK III B pielikuma D.12. punktā paredzētā atklāšanas metode attiecībā uz *Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407, 2013. gada novembrī tika verificēta un testēta Eiropas Savienības references laboratorijā.

(13) Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 1. punktu, nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Tika uzskatīts, ka ir nepieciešams īstenošanas akts, un priekšsēdētājs īstenošanas akta projektu iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

*1. pants*

**Piekrišana**

Nīderlandes kompetentā iestāde saskaņā ar šo lēmumu dod rakstveida piekrišanu laist tirgū 2. pantā norādīto produktu, par kuru paziņojis uzņēmums *Florigene Ltd* no Melburnas Austrālijā (atsauces numurs C/NL/09/02).

Atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktam piekrišanā skaidri nosaka piekrišanas nosacījumus, kas izklāstīti 3. un 4. pantā.

*2. pants*

**Produkts**

1. Ģenētiski modificētie organismi, ko paredzēts laist tirgū kā produktu, turpmāk "produkts", ir tādi griezti neļķu (*Dianthus caryophyllus* L.) ziedi ar modificētu zieda krāsu, kas iegūti no *Dianthus caryophyllus* L. šūnu kultūras un transformēti ar *Agrobacterium tumefaciens*, AGL0 celmu, izmantojot vektoru pCGP2355, tādējādi iegūstot līniju 26407.

Produkts satur šādu DNS trijās kasetēs:

a) 1. kasete

Promoters no lauvmutītes čalkona sintāzes gēna, petūnijas citohroma b5 (*difF*) kDNS, kas kodē citohroma b5 proteīnu, lai uzlabotu F3′5′H aktivitāti, un terminators no petūnijas gēna, kas kodē fosfolipīdu pārneses proteīna homologu.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1830/2003, kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

([2]) Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regula (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

b) 2. kasete

Petūnijas flavonoīda 3′5′ hidroksilāzes kDNS (*f3′5′h*), kas kodē F3′5′H – galveno enzīmu antocianīna biosintēzes procesā un *Dianthus caryophyllus* antocianīna sintāzes (*ans*) gēna promoters un terminators.

Šīs divas kasetes tika ievietotas auga genomā, lai iegūtu vēlamo zieda krāsu.

c) 3. kasete

Ziedkāpostu mozaīkas vīrusa 35S promoters, 5′ netranslētais petūnijas gēna reģions, kas kodē hlorofilu a/b saistošo proteīnu, *SuRB* (*als*) gēns, kas kodē mutantu acetolaktāta sintāzes proteīnu (*ALS*), kas iegūts no *Nicotiana tabacum* un piešķir sulfonilurīnvielas iedarbības panesību. Šī iezīme tika izmantota par marķieri transformantu atlasē.

2. Šī piekrišana attiecas uz ģenētiski modificēto neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 26407) pēcnācējiem, kas iegūti veģetatīvās pavairošanas ceļā.

*3. pants*

**Tirgū laišanas nosacījumi**

Produktu var laist tirgū tikai izmantošanai dekoratīviem mērķiem, un tā audzēšana nav atļauta. Produktu var laist tirgū, ievērojot šādus nosacījumus:

a) saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punkta b) apakšpunktu piekrišana ir spēkā 10 gadus, sākot no dienas, kad tā ir izdota;

b) produkta unikālais identifikators ir IFD-26407-2;

c) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, metodika produkta atklāšanai un identifikācijai, tostarp metodoloģijas specifiskumu apliecinoši eksperimentālie dati, ko validējusi Eiropas Savienības references laboratorija, ir publiski pieejami vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

d) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, piekrišanas saņēmējs dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pārbaudes dienestiem, kā arī ES kontroles laboratorijām pēc pieprasījuma nodrošina piekļuvi produkta pozitīviem un negatīviem kontrolparaugiem vai tā ģenētiskajam materiālam, vai standartmateriāliem;

e) produkta marķējumā vai tā pavaddokumentos jābūt norādei: "Šis produkts ir ģenētiski modificēts organisms" vai "Šis produkts ir ģenētiski modificētas neļķes", kā arī vārdiem "nav paredzēts lietošanai cilvēka pārtikā vai dzīvnieku barībā, nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants*

**Monitorings**

1. Piekrišanas spēkā esības laikā tās saņēmējs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots paziņojumā norādītais monitoringa plāns, kurā ietilpst vispārējais uzraudzības plāns, lai pārbaudītu, vai rīcība ar produktu vai tā izmantošana nerada kaitīgu ietekmi uz cilvēku vai vidi.

Monitoringa plāns ir pieejams [saite: *plāns tiks publicēts internetā*].

2. Piekrišanas saņēmējs tieši informē uzņēmējus un lietotājus par produkta nekaitīgumu un drošumu, tā vispārējām īpašībām, kā arī par monitoringa nosacījumiem, tostarp par piemērotiem pārvaldības pasākumiem, kas jāveic, ja notiek tā nejauša audzēšana.

3. Piekrišanas saņēmējs iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm gada pārskatus par monitoringa pasākumu rezultātiem.

4. Piekrišanas saņēmējam jāspēj sniegt apliecinājumus Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

a) ka esošie monitoringa tīkli, tostarp valstu botāniskie novērojumu tīkli un augu aizsardzības dienesti, apkopo informāciju, kas attiecas uz minēto produktu monitoringu, kā norādīts paziņojumā sniegtajā monitoringa plānā; un

b) ka šā punkta a) apakšpunktā minētie monitoringa tīkli ir piekrituši sniegt minēto informāciju atļaujas turētājam pirms monitoringa rezultātu pārskatu iesniegšanas dienas Komisijai un dalībvalstu kompetentām iestādēm saskaņā ar 3. punktu.

*5. pants*

**Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts Nīderlandes Karalistei.

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

*Komisijas vārdā –*
*Komisijas loceklis*
Vytenis ANDRIUKAITIS