KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/1300,

annettu 26 päivänä heinäkuuta 2019,

muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2) markkinoille saattamisesta

(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 5496)

(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.

(2) Suntory Holdings Limited, Osaka, Japani, teki lokakuussa 2013 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2) markkinoille saattamisesta.

(3) Ilmoitus koskee muuntogeenisen neilikan *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, leikkokukkien tuontia, jakelua ja vähittäiskauppaa.

(4) Alankomaiden toimivaltainen viranomainen laati direktiivin 2001/18/EY 14 artiklan mukaisesti arviointikertomuksen, jossa todetaan, ettei ole mitään syitä, joiden perusteella koristekäyttöön tarkoitetun muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2) leikkokukkien markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä, jos erityisehdot täyttyvät.

(5) Arviointikertomus toimitettiin komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joista eräät esittivät vastalauseita tuotteen markkinoille saattamisesta. Yksi jäsenvaltio piti vastalauseensa voimassa.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 10 päivänä maaliskuuta 2016 antamassaan lausunnossa, ettei ole tieteellisiä syitä katsoa, että koristekäyttöön tarkoitetun neilikan FLO-40685-2 leikkokukkien tuonti, jakelu ja vähittäiskauppa unionissa vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. ([2]) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi myös, että luvan haltijan toimittama seurantasuunnitelma on asianmukainen, kun otetaan huomioon neilikan FLO-40685-2 suunnitellut käyttötarkoitukset.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon tarkastelu, jossa otettiin huomioon koko ilmoitus, Alankomaiden toimivaltaisen viranomaisen laatima arviointikertomus, jäsenvaltioiden vastalauseet sekä lisätiedot, jotka ilmoittaja toimitti vastatakseen jäsenvaltioiden vastalauseisiin, ei ole tuonut esille syitä, joiden perusteella olisi syytä uskoa, että muuntogeenisen neilikan *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, leikkokukkien markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen taikka ympäristöön, kun niitä käytetään ehdotettuihin koristetarkoituksiin.

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

([2]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 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. EFSA Journal 2016;14(4):4431, 18 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Muuntogeeniselle neilikalle *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, olisi annettava yksilöllinen tunniste Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([1]) ja komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([2]) soveltamiseksi.

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

(10) Tuotteen merkinnöissä olisi ilmoitettava, että muuntogeenisen neilikan *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, leikkokukkia ei saa käyttää ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäyttöön.

(11) Muuntogeenistä neilikkaa *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, koskeva havaitsemismenetelmä, jota edellytetään direktiivin 2001/18/EY liitteessä III B olevan D osan 12 kohdassa, vahvistettiin ja testattiin joulukuussa 2016.

(12) 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

1. Alankomaiden toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen lupa saattaa markkinoille yrityksen Suntory Holdings Limited, Osaka, Japani, ilmoittama (viite C/NL/13/02), 2 artiklassa määritelty muuntogeeninen neilikka *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2.

2. Lupa on annettava kirjallisena, ja siinä on nimenomaan mainittava 3 ja 4 artiklassa vahvistetut vaatimukset ja 2 artiklan 3 kohdassa vahvistettu yksilöllinen tunniste.

3. Lupa rajataan koskemaan muuntogeenisen neilikan *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, leikkokukkien saattamista markkinoille tuotteena.

4. Lupa koskee vegetatiivisen lisäämisen avulla tuotettuja muuntogeenisen neilikan *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, jälkeläisiä.

5. Lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.

2 artikla

Tuote

1. Markkinoille saatettava muuntogeeninen organismi on neilikka (*Dianthus caryophyllus* L.), jonka kukkien väri on muunnettu; neilikka on johdettu *Dianthus caryophyllus* L. -solukkoviljelmästä, joka on muunnettu *Agrobacterium tumefaciens*in AGL0-kannan avulla käyttämällä vektoria pCGP1991; näin on saatu linja FLO-40685-2.

([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).

Asianomainen muuntogeeninen neilikka sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kolmessa geenikasetissa:

a) Kasetti 1:

Petunian *dfr*-geeni, joka koodaa dihydroflavonoli-4-reduktaasia (DFR), erästä antosyaanin biosynteesireitin avainentsyymiä, mukaan lukien sen oma promoottori ja terminaattori.

b) Kasetti 2:

Promoottorisekvenssi leijonankidan kalkonisyntaasi-geenistä, *Viola hortensis*in flavonoidi-3′5′-hydroksylaasin (*f3′5′h*) cDNA, joka koodaa F3′5′H-entsyymiä, erästä antosyaanin biosynteesireitin avainentsyymiä, ja terminaattori petunian *D8*-geenistä, joka koodaa otaksuttua fosfolipidin siirtäjäproteiinia.

Nämä kaksi kasettia lisättiin kasvin genomiin halutun kukan värin saamiseksi.

c) Kasetti 3:

Kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, petunian klorofylli a/b:tä sitovaa proteiinia koodaavan geenin transloitumaton 5′-alue ja *Nicotiana tabacum*ista peräisin oleva mutanttia asetolaktaattisyntaasiproteiinia (ALS) koodaava *SuRB* (*als*) -geeni ja sen oma terminaattori; ALS antaa vastustuskyvyn sulfonyyliurealle. Tätä merkkiominaisuutta käytettiin transformanttien valinnassa.

2. Asianomainen muuntogeeninen neilikka sisältää insertin tai sen osan neljässä lokuksessa:

— Lokus 1: yksi T-DNA:n kopio, joka sisältää kaikki kolme kasettia, ja yksi epätäydellinen T-DNA:n kopio, joka sisältää ainoastaan *f3′5′h* -kasetin ja T-DNA:n oikean reuna-alueen. Kyseisten kahden T-DNA:n kopion välillä on neilikan genomisen DNA:n alue;

— Lokus 2: yksi insertti, joka sisältää *D8*-terminaattorin ja T-DNA:n oikean reuna-alueen;

— Lokus 3: *f3′5′h* -kasetin yksi täydellinen ja yksi epätäydellinen kopio vastakkain, jotka kumpikin sisältävät *D8*-terminaattorisekvenssin ja T-DNA:n oikean reuna-alueen;

— Lokus 4: *als*-kasetin epätäydellinen kopio ja T-DNA:n vasen reuna-alue.

3. Asianomaisen muuntogeenisen neilikan yksilöllinen tunniste on FLO-4Ø685-2.

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat ehdot

Muuntogeeninen neilikka *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, voidaan saattaa markkinoille seuraavin ehdoin:

a) Asianomaista muuntogeenistä neilikkaa saa käyttää ainoastaan koristetarkoituksiin.

b) Asianomaisen muuntogeenisen neilikan viljely ei ole sallittua.

c) Menetelmät asianomaisen muuntogeenisen neilikan havaitsemiseksi ja tunnistamiseksi, mukaan luettuna kokeellinen aineisto, josta ilmenee menetelmän spesifisyys, sellaisina kuin Euroopan unionin vertailulaboratorio on validoinut ne, ovat julkisesti saatavilla osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklassa vahvistettujen luottamuksellisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.

d) Luvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä unionin valvontalaboratorioille pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteesta tai sen geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklassa vahvistettujen luottamuksellisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.

e) Muuntogeenisten neilikoiden pakkausmerkinnöissä, tai jos on kyse esipakkaamattomista tuotteista, niiden 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 muuntogeenisen neilikan *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja että sitä noudatetaan.

Seurantasuunnitelma on saatavilla osoitteessa [Linkki: internetissä julkaistu suunnitelma].

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

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

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

a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut olemassa olevat seurantaverkostot, mukaan luettuina kansalliset kasvitieteelliset valvontaverkostot ja kasvinsuojelulaitokset, keräävät asianomaisen muuntogeenisen neilikan seurannassa tarvittavat tiedot ja

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

5 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 26 päivänä heinäkuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen