KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1300

(2019. gada 26. jūlijs)

par ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2) laišanu tirgū

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 5496)

(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 kombināciju vai sastāv no tām, laiž tirgū, iepriekš saņemot rakstisku atļauju no dalībvalsts kompetentās iestādes, kurai iesniegts paziņojums par minētā produkta laišanu tirgū.

(2) Uzņēmums *Suntory Holdings Limited* no Osakas Japānā 2013. gada oktobrī Nīderlandes kompetentajai iestādei paziņoja par ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2) laišanu tirgū.

(3) Paziņojums attiecas uz ģenētiski modificētu neļķu *Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2 grieztu ziedu importu, izplatīšanu un mazumtirdzniecību.

(4) Nīderlandes kompetentā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantu sagatavoja novērtējuma ziņojumu, kurā secināts, ka nav konstatēti iemesli, kuru dēļ būtu jāliedz piekrišana ģenētiski modificēto neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2) grieztu ziedu laišanai tirgū dekoratīviem mērķiem, ja vien ir ievēroti īpaši nosacījumi.

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

(6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2016. gada 10. marta atzinumā secināja, ka nav zinātniska pamatojuma uzskatīt, ka neļķu FLO-40685-2 grieztu ziedu imports, izplatīšana un mazumtirdzniecība Savienībā dekoratīviem mērķiem negatīvi ietekmēs cilvēku veselību vai vidi ([2]). Iestāde konstatēja arī to, ka, ņemot vērā paredzētos FLO-40685-2 neļķu lietojumus, piekrišanas turētāja iesniegtais monitoringa plāns ir pieņemams.

(7) Izskatot Iestādes atzinumu, kurā ņemts vērā pilnīgs paziņojums, Nīderlandes kompetentās iestādes sagatavotais novērtējuma ziņojums, dalībvalstu iebildumi un pieteikuma iesniedzēja sniegtā papildu informācija, lai atbildētu uz dalībvalstu iebildumiem, nav atklāti iemesli, kas liktu uzskatīt, ka ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2) grieztu ziedu laišana tirgū izmantošanai dekoratīviem mērķiem negatīvi ietekmēs cilvēku veselību vai vidi.

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

([2]) EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 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 lpp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1830/2003 ([1]) un Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([2]), ģenētiski modificētajām neļķēm (*Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2) būtu jāpiešķir unikāls identifikators.

(9) Ņemot vērā 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.

(10) Produkta marķējumā būtu jāietver informācija, ka ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2) grieztus ziedus nedrīkst izmantot ne cilvēku pārtikā, ne dzīvnieku barošanai, ne audzēšanai.

(11) Direktīvas 2001/18/EK III pielikuma B.D.12. punktā prasītā noteikšanas metode attiecībā uz ģenētiski modificētām neļķēm *Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2, tika pārbaudīta un testēta 2016. gada decembrī.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Piekrišana

1. Nīderlandes kompetentā iestāde dod rakstveida piekrišanu laist tirgū ģenētiski modificētas neļķes (*Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2), par kurām paziņojis uzņēmums *Suntory Holdings Limited* no Osakas Japānā (atsauces numurs C/NL/13/02) un kuras definētas 2. pantā.

2. Piekrišanu dod rakstiski, un tajā skaidri nosaka 3. un 4. pantā izklāstītās prasības un 2. panta 3. punktā noteikto unikālo identifikatoru.

3. Piekrišanā paredz vienīgi ģenētiski modificēto neļķu *Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2 griezto ziedu kā produkta laišanu tirgū.

4. Šī piekrišana attiecas uz ģenētiski modificēto neļķu *Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2 pēcnācējiem, kas iegūti veģetatīvās pavairošanas ceļā.

5. Piekrišana ir spēkā 10 gadus, sākot no piekrišanas izdošanas dienas.

2. pants

Produkts

1. Ģenētiski modificētais organisms, ko paredzēts laist tirgū, ir tādas neļķes (*Dianthus caryophyllus* L.) ar modificētu zieda krāsu, kas iegūtas no *Dianthus caryophyllus* L. šūnu kultūras un transformētas ar *Agrobacterium tumefaciens*, celmu AGL0, izmantojot vektoru pCGP1991, tādējādi iegūstot līniju FLO-40685-2.

([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.).

Ģenētiski modificētās neļķes satur šādu DNS trijās kasetēs.

a) 1. kasete

Petūnijas *dfr* gēns, kas satur paša promoteru un terminatoru un kas kodē dihidroflavonola-4-reduktāzi (*DFR*) – svarīgu enzīmu antocianīna biosintēzes procesā;

b) 2. kasete

Promotera sekvence no lauvmutītes čalkona sintāzes gēna, flavonoīda 3′5′-hidroksilāzes (*f3′5′h*) no *Viola hortensis* kDNS, kas kodē F3′5′H – galveno enzīmu antocianīna biosintēzes procesā, un terminators no *D8* petūnijas gēna, kas kodē varbūtēju fosfolipīdu pārneses proteīnu.

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, kopā ar šā gēna terminatoru. Šī pazīme tika izmantota par marķieri transformantu atlasē.

2. Ģenētiski modificētās neļķes satur insertu vai tā daļas četros lokusos.

— 1. lokuss: viena T-DNS kopija, kurā ir trīs kasetes, un nepilnīga T-DNS kopija, kas satur tikai *f3′5′h* kaseti ar labo T-DNS robežu. Abas T-DNS kopijas atdala neļķu genomiskais DNS reģions,

— 2. lokuss: viens inserts, kurā ir *D8* terminators un labā T-DNS robeža,

— 3. lokuss: viena pilnīga un viena nepilnīga *f3′5′h* kasetes kopija, kas abas satur *D8* terminatora sekvences un labās T-DNS robežas astes/astes orientācijā,

— 4. lokuss: nepilnīga *als* kasetes kopija un kreisā T-DNS robeža.

3. Ģenētiski modificētās neļķes unikālais identifikators ir FLO-4Ø685-2.

3. pants

Tirgū laišanas nosacījumi

Ģenētiski modificēto neļķi *Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2 var laist tirgū, ievērojot šādus nosacījumus:

a) ģenētiski modificēto neļķi var izmantot tikai dekoratīviem mērķiem;

b) ģenētiski modificētās neļķes audzēšana nav atļauta;

c) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantā noteiktās konfidencialitātes prasības, metodoloģija ģenētiski modificētās neļķes 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. pantā noteiktās konfidencialitātes prasības, piekrišanas turētājs dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pārbaudes dienestiem, kā arī Savienības kontroles laboratorijām pēc pieprasījuma nodrošina piekļuvi produkta pozitīviem un negatīviem kontrolparaugiem vai tā ģenētiskajam materiālam, vai standartmateriāliem;

e) ģenētiski modificēto neļķu marķējumā vai – nefasētu produktu gadījumā – pavaddokumentos jābūt norādei: "Šis produkts ir ģenētiski modificēts organisms" vai "Šis produkts ir ģenētiski modificētas neļķes", kā arī vārdiem "nav paredzēts lietošanai cilvēku pārtikā vai dzīvnieku barībā, nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Monitorings

1. Piekrišanas spēkā esības laikā tās turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots paziņojumā norādītais monitoringa plāns, kurā ietilpst vispārējais monitoringa plāns, lai pārbaudītu, vai darbības ar ģenētiski modificētajām neļķēm *Dianthus caryophyllus* L., līnija FLO-40685-2 vai to izmantošana nerada nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku veselību vai vidi.

Monitoringa plāns ir pieejams (saite: internetā publicēts plāns).

2. Piekrišanas turētājs uzņēmējus un lietotājus tieši informē par ģenētiski modificēto neļķu drošumu un to vispārējām īpašībām, kā arī par monitoringa nosacījumiem, tostarp par piemērotiem pārvaldības pasākumiem, kas jāveic, ja notiek to nejauša pavairošana.

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

4. Piekrišanas turētājam Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāspēj pierādīt, ka:

a) esošie monitoringa tīkli, tostarp valstu botānisko novērojumu tīkli un augu aizsardzības dienesti, kas norādīti paziņojumā ietvertajā monitoringa plānā, apkopo informāciju, kura attiecas uz ģenētiski modificēto neļķu monitoringu; un

b) šā punkta a) apakšpunktā minētie monitoringa tīkli ir piekrituši pirms dienas, kad monitoringa rezultātu pārskati saskaņā ar 3. punktu iesniedzami Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, minēto informāciju darīt pieejamu piekrišanas turētājam.

5. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts Nīderlandes Karalistei.

Briselē, 2019. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Vytenis ANDRIUKAITIS