

KOMISJONI OTSUS,

23. mai 2007,

milles käsitletakse õie värvi jaoks geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2007) 2120 all)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2007/364/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt on geneetiliselt muundatud organismi või geneetiliselt muundatud organismide kombinatsiooni sisaldava või nendest koosneva toote turuleviimise aluseks kirjalik nõusolek, mille annab liikmesriigi pädev asutus kõnealuses direktiivis sätestatud korras.
- (2) Florigene Ltd (Melbourne, Austraalia) esitas septembris 2004 Madalmaade pädevale asutusele teatise geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38) turuleviimise kohta.
- (3) Kõnealune teatis hõlmab nelgi *Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38 impordi, levitamist ja jaemüüki sarnaselt muude nelgisortidega.
- (4) Madalmaade pädev asutus koostas direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 sätestatud korras hindamisaruande, mis esitati

komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele. Kõnealuses hindamisaruandes tõdeti, et ei ole ilmnenud põhjuseid, miks keelata kaunistava elemendina kasutatava geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38) lõikelilled turuleviimist, kui eritingimused on täidetud.

- (5) Teatavate liikmesriikide pädevad asutused on esitanud kõnealuse toote turuleviimisele vastuväiteid.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) jõudis esitatud tõendusmaterjali põhjal oma 17. mai 2006. aasta arvamuses (avaldatud 27. juunil 2006) järeldusele, et tõenäoliselt ei ole geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38) lõikelilled kavandatud kaunistusliku kasutusviisi raames kahjulikku mõju ei inimeste ega loomade tervisele ega keskkonnale. Samuti leidis EFSA, et taotleja poolt ette nähtud seirekava oli kooskõlas nelgi kavandatud kasutusega.
- (7) Kõigi esitatud vastuväidete kontrollimine direktiivi 2001/18/EÜ alusel, samuti teatise esitatud teabe ja Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kontrollimine ei ole andnud põhjust arvata, et geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38) lõikelilled turuleviimine võiks kavandatud kaunistusliku kasutusviisi raames inimeste või loomade tervist või keskkonda kahjustada.
- (8) Geneetiliselt muundatud nelgile (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38) on määratud kordumatu tunnus, et kohaldada määrust (EÜ) nr 1830/2003 ning komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrust (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks. ⁽²⁾

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

⁽²⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

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

(10) Kavandatud märgistusel (tooteetiketil või saatedokumendis) peab ettevõtjate ja lõppkasutajate teavitamiseks olema märgitud, et *Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38 lõikelilli ei tohi kasutada toidu või söödana ega viljeluseks.

(11) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed ei ole kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 alusel loodud komitee arvamusega ning seepärast esitas komisjon nõukogule ettepaneku kõnealuste meetmete suhtes. Kuna nõukogu ei ole direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõikes 2 sätestatud ajavahemiku jooksul ettepannud meetmeid vastu võtnud ega väljendanud nendele oma vastuseisu vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused) ⁽¹⁾ artikli 5 lõikele 6, peaks komisjon kõnealused meetmed vastu võtma,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

Madalmaade pädev asutus annab kooskõlas käesoleva otsusega kirjaliku nõusoleku Florigene Ltd (Melbourne, Austraalia) (viide C/NL/04/02) esitatud ja artiklis 2 määratletud toote turuleviimiseks.

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

Artikkel 2

Toode

1. Geneetiliselt muundatud organismid, mida tootena turule viiakse (edaspidi „toode“), on muudetud õievärvusega nelgi

lõikelilled (*Dianthus caryophyllus* L.), mis on saadud *Dianthus caryophyllus* L. rakukultuuri liinist 123.2.38 ja mida on muudetud *Agrobacterium tumefaciens*'i tüve AGLO abil, kasutades vektorit pcGP1470.

Toode sisaldab järgmist DNAd kolmes kassetis:

a) 1. kasset:

Promootor lõvilõua halkooni süntaasi kodeerivast geenist, petuunia flavonoid-3'5'-hüdrosülaasi (F3'5'H) cDNA, terminaator petuunia fosfolipiidi ülekandevalgu homoloogi kodeerivast geenist.

b) 2. kasset:

Konstitutiivne promootor Mac, petuunia dihidroflavonool-4-reduktaasi (DFR) cDNA, terminaator *Agrobacterium tumefaciens*'i mannopiini süntaasi kodeerivast geenist (Mas).

Mõlema geeni üheaegne ekspresseerimine nelgis annab tulemuseks flavonoidide muudetud sünteesi õites ja selle järgneva sinise pigmendi delfinidiini moodustumise.

c) 3. kasset:

Lillkapsa mosaiikviiruse 35S promootor, petuunia klorofülliga a/b seonduvat valku kodeerivale geenile 5 vastava cDNA mittekodeeriv ala, SuRB (als) geen, mis kodeerib mutantsset atsetolaktaasi süntaasi (ALS) valku, mis annab sulfonüüluurea taluvuse ja mida saadakse *Nicotiana tabacum*'ist koos selle terminaatoriga.

Kõnealust geeni kasutati *in vitro* valikus.

2. Nõusolek hõlmab geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38) vegetatiivsel paljundamisel saadud järglasi.

Artikkel 3

Turuleviimise tingimused

Toodet võib kasutada ainult kaunistuslikul eesmärgil, välja arvatud viljeluseks, ja seda võib turule viia järgmistel tingimustel:

a) nõusoleku kehtivusaeg on 10 aastat, alates nõusoleku andmise kuupäevast;

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

- b) toote kordumatu tunnus on FLO-4Ø644-4;
- c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, tehakse liikmesriikide pädevatele asutustele ja järelevalvetalitustele ning ühenduse kontroll-laboritele kättesaadavaks toote osutamise ja kindlaksmääramise meetoodika, sealhulgas katseandmed meetoodika eripära näitamiseks ühenduse tugilabori kinnituse kohaselt;
- d) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, teeb nõusoleku valdaja vastava taotluse korral liikmesriikide pädevatele asutustele ja järelevalvetalitustele ning ühenduse 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 valdaja 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 ja loomade tervisele või keskkonnale, võetakse kasutusele ja rakendatakse.
2. Nõusoleku valdaja teavitab käitlejaid ja kasutajaid vahetult toote ohutusest ja üldistest omadustest ning seiretingimustest, sealhulgas tahtmatu viljeluse korral võetavatest asjakohastest korraldusmeetmetest.
3. Nõusoleku valdaja esitab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele iga-aastaseid aruandeid seiretegevuse tulemuste kohta.

4. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 20 kohaldamist, vaatab nõusoleku valdaja vajaduse korral ning komisjoni ja algse teatise saanud liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekul ja/või algse taotluse saanud liikmesriigi pädev asutus komisjoni nõusolekul teatises esitatud seirekava seiretegevuse tulemusi silmas pidades üle. Seirekava muutmise ettepanekud esitatakse liikmesriikide pädevatele asutustele.

5. Nõusoleku valdaja peab suutma esitada komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele tõendeid selle kohta, et:

- a) teatises sisalduvas seirekavas täpsustatud olemasolevad seirevõrgud, sealhulgas riigi botaanilised vaatlusvõrgustikud ja taimekaitsetalitused, koguvad toodete seire seisukohast olulist teavet, ning
- b) kõnealused seirevõrgud on leppinud kokku, et edastavad kõnealuse teabe nõusoleku valdajale enne, kui seirearuanded lõike 3 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse.

Artikkel 5

Kohaldamine

Käesolevat otsust kohaldatakse alates kuupäevast, kui käesoleva otsuse artikli 3 punktis c osutatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.2.38) tuvastamiseetod ühenduse tugilaboris tõendatakse.

Artikkel 6

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud Madalmaade Kuningriigile.

Brüssel, 23. mai 2007

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stavros DIMAS