

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/2050,**22. november 2016,****milles käsitletakse geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4) turulelaskmist**

(teatavaks tehtud numbri C(2016) 7443 all)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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,

pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt tohib geneetiliselt muundatud organismi või geneetiliselt muundatud organismide kombinatsiooni sisaldavat või nendest koosnevat toodet turule lasta ainult siis, kui liikmesriigi pädev asutus, kellele esitati taotlus kõnealuse toote turule laskmiseks, annab selleks kirjaliku nõusoleku.
- (2) 2013. aasta märtsis esitas Suntory Holdings Limited (Osaka, Jaapan) Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4) turulelaskmise kohta.
- (3) Taotluses käsitletakse geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4) impordi, levitamist ja jaemüüki.
- (4) Kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 sätestatud menetlusega koostas Madalmaade pädev asutus hindamisaruande, milles esitati järeldus, et kui eritingimused on täidetud, siis puuduvad põhjused, mille alusel dekoratiivsel eesmärgil kasutatava geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4) lõikelilled turulelaskmise nõusolekut mitte anda.
- (5) Hindamisaruanne esitati komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ning mõned neist tõstasid kõnealuse toote turulelaskmise kohta vastuväited ning üks jäi oma vastuväidetele kindlaks.
- (6) Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) poolt 10. novembril 2014 esitatud arvamuses käsitleti selle ühe liikmesriigi vastuväiteid ja jõuti järeldusele, et kui juhtuks, et üksikisikud hakkavad geneetiliselt muundatud nelki SHD-27531-4 paljundama (nt juurte abil), siis ei oleks geneetiliselt muundatud nelgil potentsiaali paremini püsida, olla elujõulisem või intensiivsemalt levida kui selle emaliin ⁽²⁾. EFSA järelduses öeldi veel, et geneetiliselt muundatud nelgi õietolmu leviku võimalus liblikaliste kaudu *Dianthuse* looduslikele liikidele on väga ebatõenäoline ning isegi juhul, kui see juhtub, on väga ebatõenäoline, et tekivad elujõulised hübriidid, mis jäävad ellu ja mõjuvad keskkonnale kahjulikult. Kokkuvõttes järeldati, et lisatud geenide taimelt taimele kandumine on väga ebatõenäoline ning isegi juhul, kui seda juhtub, on ebatõenäoline, et saadakse elujõulisi seemneid, mis mõjuvad keskkonnale kahjulikult.

⁽¹⁾ EÜTL 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽²⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Suntory Holdings Limited. *EFSA Journal* 2014; 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878

- (7) Pärast seda, kui komisjon esitas taotluse saada EFSA täielik arvamus, avaldas EFSA 15. detsembril 2015 uue arvamuse, milles järeldati, et ei ole mingit teaduslikku alust arvata, et dekoratiivsel eesmärgil kasutatavate geneetiliselt muundatud nelgi SHD-27531-4 lõikelilledel import liitu ning nende levitamine ja jaemüük liidus põhjustab kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale⁽¹⁾. Samuti leidis EFSA, et nõusoleku hoidja esitatud seirekava on geneetiliselt muundatud nelgi kavandatud kasutusviisi silmas pidades vastuvõetav.
- (8) Kogu taotluse ja taotleja esitatud lisateabe, ühe liikmesriigi poolt direktiivile 2001/18/EÜ toetudes tehtud vastuväidete ning EFSA arvamuste kontrollimise tulemusena ei ole põhjust arvata, et geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4) lõikelilledel turulelaskmine võiks kahjustada inimeste tervist või keskkonda, kui neid lilli kasutatakse kavandatud kasutusviisi järgides dekoratiivsel eesmärgil.
- (9) Geneetiliselt muundatud nelgile (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4) on määratud kordumatu tunnus, et kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1830/2003⁽²⁾ ning komisjoni määrust (EÜ) nr 65/2004⁽³⁾.
- (10) Euroopa Toiduohutusameti arvamusel ei ole kavandatud kasutusviisi puhul vaja kehtestada eritingimusi toote käitlemiseks või pakendamiseks ja teatavate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (11) Toote märgistus peab sisaldama teavet, et geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4) lõikelilli ei tohi kasutada toidu või söödana ega viljeluseks.
- (12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003⁽⁴⁾ asutatud Euroopa Liidu referentlabor valideeris geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4) määramise meetodi 2016. aasta märtsis.
- (13) Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõike 1 alusel loodud komitee ei ole oma eesistuja poolt määratud tähtja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

1. Madalmaade pädev asutus annab Suntory Holdings Limited (Osaka, Jaapan (Reference C/NL/13/01)) esitatud taotluse alusel kirjaliku nõusoleku lasta turule geneetiliselt muundatud nelk (*Dianthus caryophyllus* L., liin SHD-27531-4), mida on täpsemalt kirjeldatud artiklis 2.
2. Nõusolek antakse kirjalikult ja selles esitatakse sõnaselgelt artiklites 3 ja 4 sätestatud nõuded ning artikli 2 lõikes 2 sätestatud kordumatu tunnus.
3. Nõusolek antakse üksnes geneetiliselt muundatud nelgi lõikelilledel tootena turulelaskmiseks.

⁽¹⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. *EFSA Journal* 2015;13(12):4358, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

⁽³⁾ Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

4. Nõusolek hõlmab geneetiliselt muundatud nelgi vegetatiivsel paljundamisel saadud järglasi.
5. Nõusoleku kehtivusaeg on kümme aastat alates nõusoleku andmise kuupäevast.

Artikkel 2

Toode

1. Turule lastav geneetiliselt muundatud organism on muudetud õievärvusega nelk (*Dianthus caryophyllus* L.), mis on saadud *Dianthus caryophyllus* L. rakukultuurist ja mida on muudetud *Agrobacterium tumefaciens*'i tüve AGL0 abil, kasutades vektorit pCGP1991, ning mille tulemusel on saadud liin SHD-27531-4.

Geneetiliselt muundatud nelk sisaldab järgmist DNA-d kolmes kassetis:

a) kassett 1:

petuunia *dfr*-geen, mis kodeerib dihidroflavonool-4-reduktaasi (DFR), üht peamist ensüümi antotsüaniini biosünteesi rajal, sealhulgas selle oma promootor- ja terminaatorjärjestus;

b) kassett 2:

lõvilõua halkoonsüntaasi kodeeriva geeni promootorjärjestus, *Viola hortensis*'e flavonoid-3'5'-hüdoksülaasi (*f3'5'h*) kodeeriv cDNA, F3'5'H on üks peamisi ensüüme antotsüaniini biosünteesi rajal, ning terminaatorjärjestus D8 petuunia geenist, mis kodeerib putatiivse fosfolipiidi ülekandevalku.

Need kaks kasseti lisati taime genoomi, et saada soovitud õievärvus;

c) kassett 3:

lillkapsa mosaiikviiruse 35S promootorjärjestus, petuunia klorofülliga a/b seostuvat valku kodeeriva geeni 5'-lõpuline mittekodeeriv ala, *SuRB (als)* geen, mis kodeerib mutantset atsetolaktaatsüntaasvalku (ALS), mis on saadud *Nicotiana tabacum*'ist ja mis annab taluvuse sulfonüülkarbamiidi suhtes, sealhulgas selle oma terminaatorjärjestus. Seda omadust kasutati markerina transformantide valimisel.

2. Geneetiliselt muundatud nelgi kordumatu tunnus on SHD-27531-4.

Artikkel 3

Turulelaskmise tingimused

Geneetiliselt muundatud nelki võib turule lasta järgmistel tingimustel:

- a) geneetiliselt muundatud nelki võib kasutada üksnes dekoratiivsel eesmärgil;
- b) geneetiliselt muundatud nelgi viljelemine ei ole lubatud;
- c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 25 sätestatud konfidentsiaalsusnõuete kohaldamist, on geneetiliselt muundatud nelgi tuvastamise ja kindlaksmääramise meetodika, sealhulgas katseandmed meetodika eripära näitamiseks Euroopa Liidu referentlabori laborisisese kinnituse kohaselt üldsusele kättesaadavad veebisaidil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 25 sätestatud konfidentsiaalsusnõuete kohaldamist, teeb nõusoleku hoidja vastava taotluse korral liikmesriikide pädevatele asutustele ja järelevalvetalitustele ning liidu kontroll-laboritele kättesaadavaks toote positiivsed ja negatiivsed kontrollproovid või geneetilise materjali või etalonained;
- e) geneetiliselt muundatud nelgi tooteetiketil või saatedokumendil peab olema tekst „see toode on geneetiliselt muundatud organism“ või „see toode on geneetiliselt muundatud nelk“ ning „mitte kasutada inimtoiduks või loomasöödaks ega viljeluseks“.

*Artikkel 4***Seire**

1. Nõusoleku hoidja tagab kogu nõusoleku kehtivusaja jooksul, et taotluses sisalduv seirekava, mis koosneb üldisest jälgimiskavast ja mille alusel kontrollitakse geneetiliselt muundatud nelgi käitlemisest või kasutamisest tulenevat kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale, võetakse kasutusele ja rakendatakse.

Seirekava on kättesaadav järgmisel aadressil [Link: kava on avaldatud Internetis].

2. Nõusoleku hoidja teavitab käitlejaid ja kasutajaid vahetult geneetiliselt muundatud nelgi ohutuse, üldiste omaduste ja seiretingimustega seonduvast, sealhulgas tahtmatu viljeluse korral võetavatest asjakohastest korraldusmeetmetest.

3. Nõusoleku hoidja esitab igal aastal komisjonile ja liikmesriikide pädevatele ametiasutustele seiretegevuse tulemuste aruanded.

4. Nõusoleku hoidja peab suutma esitada komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele tõendid, et:

- a) taotluses sisalduvas seirekavas täpsustatud olemasolevad seirevõrgud, sealhulgas riigi botaanilised vaatlusvõrgustikud ja taimekaitsetalitused, koguvad geneetiliselt muundatud nelgi seire seisukohast olulist teavet ning
- b) punktis a osutatud olemasolevad seirevõrgud on andnud nõusoleku, et edastavad kõnealuse teabe nõusoleku hoidjale enne, kui nõusoleku hoidja esitab seirearuanded lõike 3 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele.

*Artikkel 5***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud Madalmaade Kuningriigile.

Brüssel, 22. november 2016

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS