

ET

ET

ET



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 18.11.2008
KOM(2008) 754 lõplik

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

mis käsitleb õie värvi jaoks geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(komisjoni esitatud)

SELETUSKIRI

1. 2006. aasta oktoobris said Madalmaade ametiasutused direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 kohaselt Florigene Ltd-lt (Melbourne, Austraalia) taotluse geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) turuleviimiseks.
2. Kõnealune taotlus hõlmab nelgi *Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12, importi, levitamist ja jaemüüki sarnaselt muude nelgisortidega.
3. Madalmaade pädev asutus koostas komisjonile direktiivi 2001/18/EÜ artikli 14 alusel hindamisaruande, milles leiti, et geneetiliselt muundatud nelk (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) tuleks impordiks, levitamiseks ja jaemüügiks sarnaselt muude nelgisortidega turule viia.
4. Komisjon edastas hindamisaruande kõigile teistele liikmesriikidele, kellest mõned esitasid toodete turuleviimise kohta vastuväiteid seoses seirekava, allergeensuse, mürgisuse ja toote tuvastamisega ning jäid nende juurde.
5. Arvestades kõnealuseid vastuväiteid, konsulteeriti Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA), kes edastas 2008. aasta märtsis oma arvamuse, milles jõudis esitatud tõendusmaterjali põhjal järeldusele, et tõenäoliselt ei ole geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) lõikelilled kavandatud kaunistuslik kasutusviisi kahjulik ei inimeste ega loomade tervisele ega keskkonnale. Samuti leidis EFSA, et taotleja esitatud seirekava on kooskõlas nelgi kavandatud kasutusega.
6. Sellest tulenevalt peab komisjon tegema direktiivi 2001/18/EÜ artikli 18 kohaselt ja direktiivi artikli 30 lõikes 2 sätestatud korras otsuse, kohaldades otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7 ning võttes arvesse kõnealuse otsuse artiklit 8.
7. Võetavate meetmete eelnõu esitati kooskõlas otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikega 2 direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 kohaselt moodustatud komiteele arvamuse avaldamiseks.
8. Komitee, kellega konsulteeriti 15. septembril 2008, ei ole arvamust edastanud, mistõttu peab komisjon kooskõlas otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikega 4 esitama nõukogule viivitamata ettepaneku võetavate meetmete kohta ja teavitama sellest Euroopa Parlamendi. Euroopa Parlament võib vajalikuks pidada seisukoha võtmist kooskõlas eespool nimetatud otsuse artikliga 8.
9. Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikega 6 on ette nähtud, et nõukogu võib sellist seisukohta arvesse võttes teha ettepaneku kohta otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega kolme kuu jooksul vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõikele 2. Kui nõukogu on kõnealuse kolme kuu jooksul kvalifitseeritud häälteenamusega väljendanud, et ta on ettepaneku vastu, peab komisjon selle uuesti läbi vaatama. Kui nõukogu ei ole kõnealuse tähtaja möödumisel kavandatud rakendusakti vastu võtnud ega oma vastuseisu väljendanud, peab kavandatud rakendusakti vastu võtma komisjon.

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

mis käsitleb õie värvi jaoks geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

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 tohib geneetiliselt muundatud organismi või geneetiliselt muundatud organismide kombinatsiooni sisaldavat või nendest koosnevat toodet turule viia ainult siis, kui see liikmesriigi pädev asutus, kellele esitati taotlus kõnealuse toote turuleviimiseks, annab selleks kirjaliku nõusoleku kõnealuses direktiivis sätestatud korras.
- (2) 2007. aasta märtsis esitas Florigene Ltd (Melbourne, Austraalia) Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) turuleviimiseks.
- (3) Kõnealune teatis hõlmab nelgi *Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12, importi, 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 kaunistuslikul eesmärgil kasutatava geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) lõikelilled turuleviimist, kui eritingimused on täidetud.
- (5) Teiste liikmesriikide pädevad asutused esitasid toote turuleviimisele vastuväiteid.

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).

- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA”) jõudis esitatud tõendusmaterjali põhjal oma 12. märtsi 2008. aasta arvamuses (avaldatud 26. märtsil 2008)² järeldusele, et tõenäoliselt ei ole geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) lõikelilled kavandatud kaunistuslik kasutusviis kahjulik ei inimeste ega loomade tervisele ega keskkonnale. Samuti leidis EFSA, et taotleja esitatud seirekava on kooskõlas nelgi kavandatud kasutusega.
- (7) Kogu taotluse, taotleja esitatud lisateabe, liikmesriikide esitatud eriomaste vastuväidete ja EFSA arvamuse kontrollimine ei ole andnud põhjust arvata, et geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) lõikelilled turuleviimine võiks kavandatud kaunistusliku kasutusviisi raames inimeste või loomade tervist või keskkonda kahjustada.
- (8) Geneetiliselt muundatud nelgile (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) on määratud kordumatu tunnus, et kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (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,³ ning komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrust (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks⁴.
- (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 123.8.12, lõikelilli ei tohi kasutada toidu või söödana ega viljeluseks.
- (11) 2008. aasta jaanuaris kontrollis, testis ja valideeris laborisiseselt määruse (EÜ) nr 1829/2003⁵ kohaselt loodud ühenduse tugilabor direktiivi 2001/18/EÜ III B lisa D osa punktis 12 nõutud avastamismeetodi kirjelduse nelgi *Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12, kohta.
- (12) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

² The EFSA Journal (2008) 662, 1–21, „Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamuse komisjoni taotluse kohta, milles käsitletakse Florigene taotlust õie värvi jaoks geneetiliselt muundatud nelgi Moonacqua 123.8.12 kaunistuslikul eesmärgil kasutatavate lõikelilled turuleviimiseks direktiivi 2001/18/EÜ C osa kohaselt”.

³ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁴ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5–10.

⁵ ELT L 268, 18.10.2003, lk.1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1981/2006 (ELT L 368, 23.12.2006, lk 99).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

Madalmaade pädev asutus annab kooskõlas käesoleva otsusega kirjaliku nõusoleku Florigene Ltd (Melbourne, Austraalia) (viide C/NL/06/01) teatatud 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 (*Dianthus caryophyllus* L.) lõikelilled, 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 123.8.12.

Toode sisaldab järgmist DNAd kolmes kassetis:

- a) 1. kassett:

petuunia *dfr*-geen *Petunia X Hybrida*'st, mis kodeerib dihidroflavonool-4-reduktaasi (DFR), üht peamist ensüümi antotsüaniini biosünteesi rajal. *Dfr*-geeni kontrollib selle oma promootor ja terminaator.

- b) 2. kassett:

promootor lõvilõua halkooni süntaasi kodeerivast geenist, petuunia flavonoid-3'5'-hüdrosülaasi (*F3'5'H*) cDNA, üks peamine ensüüm antotsüaniini biosünteesi rajal, ja terminaator petuunia fosfolipiidi ülekandevalgu homoloogi kodeerivast geenist.

Dfr- ja *f3'5'h*-geeni üheaegne ekspresseerimine nelgis annab tulemuseks flavonoidide muudetud sünteesi õites ja sellele järgneva sinise pigmendi delfinidiini moodustumise.

- c) 3. kassett:

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

Kõnealust geeni kasutati *in vitro* valikus.

2. Nõusolek hõlmab geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 123.8.12) vegetatiivsel paljundamisel saadud järglasi.

Artikkel 3
Turuleviimise tingimused

Toodet võib kasutada üksnes kaunistuslikul eesmärgil ning viljelus ei ole lubatud. Toodet võib turule viia järgmistel tingimustel:

- (a) nõusoleku kehtivusaeg on kümme aastat, alates nõusoleku andmise kuupäevast;
- (b) toote kordumatu tunnus on FLO-4Ø689-6;
- (c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, on toote avastamise ja kindlaksmääramise meetodika, sealhulgas katseandmed meetodika eripära näitamiseks ühenduse tugilabori laborisese kinnituse kohaselt üldsusele kättesaadavad veebisaidil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;
- (d) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, teeb nõusoleku saanud isik 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 saatedokumendis 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 saanud isik tagab kogu nõusoleku kehtivusaja jooksul, et taotluses sisalduv seirekava, mis koosneb üldisest jälgimiskavast ja mille alusel kontrollitakse artikli 2 lõikes 1 osutatud 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. Esimene aastaaruanne esitatakse aasta pärast lõpliku nõusoleku saamist.
4. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 20 kohaldamist, vaatab nõusoleku valdaja vajaduse korral ning komisjoni ja algse taotluse saanud liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekul ja/või algse taotluse saanud liikmesriigi pädev asutus komisjoni nõusolekul taotluses esitatud seirekava seiretegevuse tulemusi silmas pidades üle. Ettepanekud läbivaadatud seirekava kohta tuleb esitada liikmesriikide pädevatele asutustele.

5. Nõusoleku valdaja peab suutma esitada komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele tõendeid selle kohta, et:
- a) teatistes sisalduvas seirekavas täpsustatud olemasolevad seirevõrgud, sealhulgas riigi botaanilised vaatlusvõrgustikud ja taimekaitsetalitused, koguvad toodete seire seisukohast olulist teavet ning
 - b) punktis a osutatud olemasolevad seirevõrgud on leppinud kokku, et edastavad kõnealuse teabe nõusoleku valdajale enne, kui seirearuanded lõike 3 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse.

Artikkel 5
Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud Madalmaade Kuningriigile.

Brüssel, [kuupäev]

Nõukogu nimel
eesistuja