

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/692,**24. aprill 2015,****mis käsitleb õievärvuse jaoks geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 25958) turulelaskmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ***(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2765 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 kõnealuses direktiivis sätestatud korras.
- (2) 2009. aasta märtsis esitas Florigene Ltd (Melbourne, Austraalia) Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 25958) turulelaskmiseks.
- (3) Kõnealune teatis hõlmab nelgi *Dianthus caryophyllus* L., liin 25958, lõikelilled importi, levitamist ja jaemüüki sarnaselt muude nelgisortidega.
- (4) Kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 sätestatud menetlusega koostas Madalamaade pädev asutus hindamisaruande, kus tõdeti, et ei ole ilmnenud põhjuseid, miks keelata kaunistuslikul eesmärgil kasutatava geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 25958) lõikelilled turulelaskmist, kui eritingimused on täidetud.
- (5) Madalmaade pädev asutus jõudis hindamisaruandes ka järeldusele, et taotleja esitatud üldine järelevalvekava on toote kavandatavaid kasutusalasid arvesse võttes piisav.
- (6) Hindamisaruanne esitati komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ning mõned neist esitasid kõnealuse toote turulelaskmise kohta vastuväited ning jäid nende seisukohtade juurde.
- (7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA“) jõudis esitatud tõendusmaterjali põhjal oma 12. detsembri 2014. aastal avaldatud arvamuses järeldusele, et puuduvad teaduslikud tõendid, mille alusel arvata, et geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 25958) turulelaskmine kaunistuslikul eesmärgil on kahjulik inimeste tervisele või keskkonnale ⁽²⁾. Samuti leidis EFSA, et taotleja esitatud seirekava on kooskõlas nelgi kavandatud kasutusega.
- (8) Kogu taotluse, taotleja esitatud lisateabe, direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt esitatud konkreetsete vastuväidete (mille juurde liikmesriigid jäid) ja EFSA arvamuse kontrollimine ei ole andnud põhjust arvata, et geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 25958) lõikelilled turulelaskmine võiks kahjustada inimeste tervist või keskkonda, kui neid kasutatakse kaunistamiseks nii nagu kavandatud.

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽²⁾ EFSA GMO-komisjon (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2014. Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni aramus taotluse (viitenumber C/NL/09/01) kohta, milles käsitletakse Florigene taotlust õievärvuse jaoks geneetiliselt muundatud nelgi IFD-25958-3 kaunistuslikul eesmärgil kasutatavate lõikelilled turulelaskmiseks direktiivi 2001/18/EÜ C osa kohaselt. EFSA Journal 2014;12(12):3934, 19 lk doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Geneetiliselt muundatud nelgile (*Dianthus caryophyllus* L., liin 25958) on määratud kordumatu tunnus, et kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole kavandatud kasutusalade jaoks vaja kehtestada eritingimusi toote käitlemiseks või pakendamiseks ning teatavate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (11) Kavandatud märgistusel (tooteetiketil või saatedokumendis) peab käitlejate ja lõppkasutajate teavitamiseks olema märgitud, et *Dianthus caryophyllus* L., liin 25958, lõikelilli ei tohi kasutada toidu või söödana ega viljeluseks.
- (12) 2012. aasta detsembris kontrollis ja testis Euroopa Liidu referentlabor nelgi *Dianthus caryophyllus* L., liin 25958, puhul direktiivi 2001/18/EÜ III B lisa punkti D alapunktiga 12 nõutud avastamismeetodi.
- (13) Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõike 1 alusel loodud komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

Madalmaade pädev asutus annab kooskõlas käesoleva otsusega kirjaliku nõusoleku Florigene Ltd (Melbourne, Austraalia) (viide C/NL/09/01) teatud ja artiklis 2 määratletud toote turulelaskmiseks.

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

Artikkel 2

Toode

1. Geneetiliselt muundatud organismid, mida tootena turule lastakse (edaspidi „toode“), on muudetud õievärvusega nelgi (*Dianthus caryophyllus* L.) lõikelilled, mis on saadud *Dianthus caryophyllus* L.-i rakukultuurist ja mida on muudetud *Agrobacterium tumefaciens*-i tüve AGL0 abil, kasutades vektorit pCGP3366, ning mille tulemusel on saadud liin 25958.

Toode sisaldab järgmist DNA-d neljas 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, petuunia flavonoid-3'-5'-hüdoksülaasi (F3'5'H) kodeeriv cDNA, F3'5'H, on üks peamisi ensüüme antotsüaniini biosünteesi rajal, ning terminaatorjärjestus petuunia geenist, mis kodeerib fosfolipiidi ülekandevalgu homoloog;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 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).

⁽²⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 65/2004, 14. jaanuar 2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

c) kassett 3:

lillkapsa mosaiikviiruse 35S promootorjärjestus, juuksenõela-struktuur, mis koosneb osalisest dihidroflavonool-4-reduktaasi *dfr*-geeni senss- ja antisenssfragmendist, mida eraldab petuunia *dfr*-geeni intron, mille eesmärk on endogeense nelgi *dfr*-geeni spetsiifiline transkriptsioonijärgne edasine reguleerimine, ning CaMV 35S terminaatorjärjestus.

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

d) kassett 4:

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 väärastubakast *Nicotiana tabacum* ja mis annab taluvuse sulfonüülkarbamiidi suhtes. Seda omadust kasutati markerina transformantide valimisel.

2. Nõusolek hõlmab geneetiliselt muundatud nelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin 25958) vegetatiivsel paljundamisel saadud järglasi.

Artikkel 3

Turulelaskmise tingimused

Toodet võib kasutada üksnes kaunistamiseks ning viljelus ei ole lubatud. Toodet võib turule lasta järgmistel tingimustel:

- a) direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõike 3 punkti b kohaselt kehtib nõusolek kümme aastat alates nõusoleku väljaandmise kuupäevast;
- b) toote kordumatu identifitseerimistunnus on IFD-25958-3;
- c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, on toote avastamise ja kindlaksmääramise meetodika, sealhulgas katseandmed meetodika eripära näitamiseks ELi referentlabori laborisisesel 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 artikli 25 kohaldamist, teeb nõusoleku hoidja vastava taotluse korral liikmesriikide pädevatele asutustele ja järelevalvetalitustele ning ELi 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 hoidja tagab kogu nõusoleku kehtivusaja jooksul, et taotluses sisalduv seirekava, mis koosneb üldisest jälgimiskavast ja mille alusel kontrollitakse toote käitlemisest või kasutamisest tulenevat kahjulikkust mõju inimeste tervisele või keskkonnale, võetakse kasutusele ja rakendatakse.

Seirekava on kättesaadav järgmisel aadressil [Link: *plan published on the internet*].

2. Nõusoleku hoidja teavitab käitlejaid ja kasutajaid vahetult toote ohutusest ja üldistest omadustest ning seiretingimustest, sealhulgas tahtmatu viljeluse korral võetavatest asjakohastest korraldusmeetmetest.

3. Nõusoleku hoidja esitab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele ametiasutustele seiretegevuse tulemuste kohta iga-aastaseid aruandeid.

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 toodete seire seisukohast olulist teavet ning
 - b) punktis a osutatud olemasolevad seirevõrgud on leppinud kokku, et edastavad kõnealuse teabe nõusoleku hoidjale enne, kui seirearuanded lõike 3 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse.

Artikkel 5

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud Madalmaade Kuningriigile.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS
