

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1300,**26. juuli 2019,****milles käsitletakse geneetiliselt muundatud aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) turulelaskmist**

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 5496 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,

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 lasta ainult siis, kui liikmesriigi pädev asutus, kellele esitati taotlus kõnealuse toote turule laskmiseks, annab selleks kirjaliku nõusoleku.
- (2) 2013. aasta oktoobris esitas ettevõtja Suntory Holdings Limited (Osaka, Jaapan) Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) turulelaskmise kohta.
- (3) Taotluses käsitletakse geneetiliselt muundatud aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) lõikelilledel importi, turustamist 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 aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) lõikelilledel turulelaskmise nõusolek andmata jätta.
- (5) Hindamisaruanne esitati komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ning mõned neist esitasid vastuväiteid kõnealuse toote turulelaskmise kohta. Üks liikmesriik jäi oma vastuväidete juurde.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldas 10. märtsil 2016 arvamuse, milles esitati järeldus, et ei ole mingit teaduslikku alust arvata, et dekoratiivsel eesmärgil kasutatavate geneetiliselt muundatud aednelgi FLO-40685-2 lõikelilledel import liitu ning nende turustamine ja jaemüük liidus põhjustab kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale (⁽²⁾). Samuti leidis toiduohutusamet, et nõusoleku hoidja esitatud seirekava on nelgi FLO-40685-2 kavandatud kasutusviisi silmas pidades vastuvõetav.
- (7) Toiduohutusameti arvamuse (milles võeti arvesse kogu taotlust, Madalmaade pädeva asutuse koostatud hindamisaruannet, liikmesriikide esitatud vastuväiteid ja taotleja poolt liikmesriikide vastuväidetele vastamiseks esitatud lisateavet) kontrollimine ei ole andnud põhjust arvata, et geneetiliselt muundatud aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) lõikelilledel turule laskmine võiks kavandatud dekoratiivsel eesmärgil kasutamise raames inimeste või loomade tervist või keskkonda kahjustada.

(⁽¹⁾) EÜTL 106, 17.4.2001, lk 1.

(⁽²⁾) EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 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. (Teaduslik arvamus ettevõtte Suntory Holdings Limited poolt C-osa kohaselt esitatud taotluse (viide C/NL/13/02) kohta dekoratiivsel eesmärgil muundatud õievärviga aednelgi FLO-40685-2 lõikelilledel impordi, turustamise ja jaemüügi kohta). EFSA Journal 2016; 14(4):4431, 18 lk doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) Geneetiliselt muundatud aednelgile (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) tuleks määrata kordumatu tunnus, et kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ ning komisjoni määrust (EÜ) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole kavandatud kasutusala jaoks vaja kehtestada eritingimusi toote käitlemiseks või pakendamiseks ning teatavate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (10) Toote märgistus peab sisaldama teavet, et geneetiliselt muundatud aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) lõikelilli ei tohi kasutada toidu või söödana ega viljeluseks.
- (11) 2016. aasta detsembris kontrolliti ja testiti geneetiliselt muundatud aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) puhul direktiivi 2001/18/EÜ III B lisa punkti D alapunktiga 12 nõutud avastamismeetodit.
- (12) 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 esimees esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

1. Madalmaade pädev asutus annab ettevõtja Suntory Holdings Limited (Osaka, Jaapan (Reference C/NL/13/02)) esitatud taotluse alusel kirjaliku nõusoleku lasta turule geneetiliselt muundatud aednelk (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2), mis on määratletud artiklis 2.
2. Nõusolek antakse kirjalikult ja selles esitatakse sõnaselgelt artiklites 3 ja 4 sätestatud nõuded ning artikli 2 lõikes 3 sätestatud kordumatu tunnus.
3. Nõusolek antakse üksnes geneetiliselt muundatud aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) lõikelilled tootena turulelaskmiseks.
4. Nõusolek hõlmab geneetiliselt muundatud aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) 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 aednelk (*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 FLO-40685-2.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

Geneetiliselt muundatud aednelk sisaldab järgmist DNAd 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, flavonoid-3'-5'-hüdoksülaas (*f3'5'h*) *Viola hortensis*'e cDNA-st, mis kodeerib F3'5'H-d, üht peamist ensüümi antotsüaniini biosünteesi rajal, ning D8 terminaatorjärjestus 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 väärastubakast (*Nicotiana tabacum*) ja mis annab taluvuse sulfonüülkarbamiidi suhtes, sealhulgas selle oma terminaatorjärjestus. Seda omadust kasutati markerina transformantide valimisel.

2. Geneetiliselt muundatud aednelk sisaldab inserti (või osa sellest) neljas lookuses:

- lookus 1: üks T-DNA koopia, mis sisaldab kolme kasseti ja mittetäielikku T-DNA koopiat, mis sisaldab ainult parempoolset T-DNA piiri sisaldavat *f3'5'h* kasseti. Kaks T-DNA koopiat on eraldatud genoomse DNA-piirkonnaga;
- lookus 2: üks insert, mis sisaldab D8 terminaatorjärjestust ja parempoolset T-DNA piiri;
- lookus 3: *f3'5'h* kasseti üks täielik ja üks mittetäielik koopia, mis mõlemad sisaldavad D8 stoppkoodonit ja parempoolset T-DNA piiri *tail-tail* orientatsioonis;
- lookus 4: *als* kasseti ja vasakpoolse T-DNA piiri mittetäielik koopia.

3. Geneetiliselt muundatud aednelgi kordumatu tunnus on FLO-40685-2.

Artikkel 3

Turulelaskmise tingimused

Geneetiliselt muundatud aednelki (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) võib turule lasta järgmistel tingimustel:

- a) geneetiliselt muundatud aednelki võib kasutada üksnes dekoratiivsel eesmärgil;
- b) geneetiliselt muundatud aednelgi 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 meetoodika, sealhulgas katseandmed meetoodika eripära näitamiseks, Euroopa Liidu referentlabori laborisese 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 aednelgi tooteetiketil või pakendamata toote puhul saatelehel peab olema tekst „See toode on geneetiliselt muundatud organism“ või „See toode on geneetiliselt muundatud aednelk“ 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 aednelgi (*Dianthus caryophyllus* L., liin FLO-40685-2) 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 paljundamise 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, 26. juuli 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS