

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 23 päivänä toukokuuta 2007,
kukan värin osalta muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 123.2.38) markkinoille
saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2007) 2120)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2007/364/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka koostuu muuntogeenisestä organismista tai muuntogeenisten organismien yhdistelmästä tai joka sisältää niitä, edellyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kyseisessä direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti myöntämää kirjallista lupaa.
- (2) Florigene Ltd Melbournesta, Australiasta, on tehnyt syyskuussa 2004 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 123.2.38) markkinoille saattamisesta.
- (3) Ilmoitus koskee *Dianthus caryophyllus* L.:n linjan 123.2.38 tuontia, jakelua ja vähittäiskauppaa samoilla ehdoilla kuin ne, joita sovelletaan mihin tahansa muuhun neilikkaan yhteisössä.
- (4) Alankomaiden toimivaltainen viranomainen on direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti laatinut arviointikertomuksen, joka on toimitettu

komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Arviointikertomuksessa todetaan, ettei ole ilmennyt syitä, joiden perusteella koristekäyttöön tarkoitettujen muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linjan 123.2.38) leikkokukkien markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä, jos erityisehdot täyttyvät.

- (5) Tiettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet vastalauseita kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 17. toukokuuta 2006 antamassa lausunnossa (julkaistu 27 päivänä kesäkuuta 2006) todetaan, että kaikkien esitettyjen todisteiden perusteella muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 123.2.38) leikkokukat eivät ehdotettuihin koristetarkoituksiin käytettynä todennäköisesti vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön. EFSA totesi myös, että luvan haltijan toimittama seurantasuunnitelma sopii neilikan suunniteltuihin käyttötarkoituksiin.
- (7) Vastalauseiden tutkiminen direktiivin 2001/18/EY valossa sekä ilmoituksen yhteydessä toimitettujen tietojen ja EFSA:n lausunnon tutkiminen eivät ole tuoneet esille syitä, joiden perusteella olisi syytä uskoa, että muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 123.2.38) leikkokukkien markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön, kun niitä käytetään ehdotettuihin koristetarkoituksiin.
- (8) Muuntogeeniselle neilikalle (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 123.2.38) on annettu yksilöllinen tunniste asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ja järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽²⁾ soveltamiseksi.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

(9) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella suunniteltua käyttötarkoitusta varten ei ole tarpeen vahvistaa erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.

(10) Ehdotetussa merkinnässä (tuotemerkintä tai tuotteen mukana oleva asiakirja) olisi oltava maininta, jolla ilmoitetaan toimijoille ja käyttäjille siitä, että *Dianthus caryophyllus* L.:n linjan 123.2.38 -leikkokukkia ei voi käyttää ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäsittelyyn.

(11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet eivät ole direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset, minkä vuoksi komissio antoi neuvostolle kyseisiä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Koska neuvosto ei ole direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdassa vahvistetussa määräajassa hyväksynyt toimenpiteitä eikä ole menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti myöskään ilmaissut vastustavansa niitä, komissio toteuttaa kyseiset toimenpiteet,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lupa

Valtuutetaan Alankomaiden toimivaltainen viranomainen antaa kirjallinen lupa saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Melbournea, Australiassa sijaitsevan Florigene Ltd -yhtiön ilmoittama, 2 artiklassa mainittu tuote (viite C/NL/04/02).

Luvassa on direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimenomaan mainittava lupaan liittyvät ehdot, jotka vahvistetaan 3 ja 4 artiklassa.

2 artikla

Tuote

1. Markkinoille tuotteina saatettavat muuntogeeniset organismit, jäljempänä 'tuote', ovat neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 123.2.38) leikkokukkia, joiden kukkien väri on muunnettu; neilikat on johdettu *Dianthus caryophyllus* L. -soluviljelylinjasta,

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

joka on muunnettu *Agrobacterium tumefaciens* kannan AGLO avulla käyttämällä vektoria pcGP1470; näin on saatu linja 123.2.38.

Tuote sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kolmessa geenikasetissa:

a) 1. kasetti

Promoottori kalkonisyntaasia koodaavasta leijonankidan geenistä, petunian flavonoidi-3'5'-hydroksylaasin (F3'5'H) cDNA ja terminaattori homologista fosfolipidin siirtäjäproteiinia koodaavasta petunian geenistä.

a) 2. kasetti

Konstitutiivinen promoottori Mac, petunian dihydroflavonoli-4-reduktaasin (DFR) cDNA ja terminaattori mannopiini-syntaasia (Mas) koodaavasta *Agrobacterium tumefaciens* geenistä.

Molempien geenien samanaikainen ilmentyminen neilikassa muuttaa flavonoidisynteesiä kukissa ja aiheuttaa sen seurauksena sinisen väripigmentin (delfiniidi) muodostumisen.

c) 3. kasetti

Kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, transloitomaton alue cDNA:sta, joka vastaa klorofylli a/b:tä sitovaa proteiinia 5 koodaavaa petunian geeniä, *Nicotiana tabacum*ista peräisin oleva mutantti asetolaktaattisyntaasiproteiinia (ALS) koodaava SuRB (als) -geeni, joka antaa vastustuskyvyn sulfonylurealle, ja sen terminaattori.

Tätä geeniä käytettiin *in vitro* -valintaan.

2. Lupa koskee vegetatiivisen lisäämisen avulla tuotettuja muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linjan 123.2.38) jälkeläisiä.

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat edellytykset

Lupa koskee ainoastaan tuotteen koristekäyttöä, mutta ei viljelykäyttöä, ja tuote voidaan saattaa markkinoille seuraavin ehdoin:

a) Lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.

- b) Tuotteen yksilöllinen tunnistus on FLO-40644-4.
- c) Menetelmät tuotteen osoittamiseksi ja tunnistamiseksi ja myös kokeellinen aineisto, josta ilmenee menetelmien spesifisyys, on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sellaisena kuin yhteisön vertailulaboratorio on ne vahvistanut, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.
- d) Luvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä yhteisön valvontalaboratoriolle pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteesta tai sen geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.
- e) Tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta ”Tämä tuote on muuntogeeninen organismi” tai ”Tämä tuote on muuntogeeninen neilikka” ja maininta ”ei ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäyttöön”.

4 artikla

Seuranta

1. Luvan haltijan on luvan koko voimassaoloajan varmistettava, että ilmoituksen sisältämä seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, jonka mukaan tutkitaan tuotteiden käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja että sitä noudatetaan.
2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille ja käyttäjille tuotteen yleisistä ja turvallisuusominaisuuksista ja seurannan ehdoista, myös asianmukaisista hallintatoimenpiteistä, joita on toteutettava tahattoman viljelyn yhteydessä.
3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittain kertomus seuranta-toimien tuloksista.

4. Luvan haltijan on komission ja alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella ja/tai alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on komission suostumuksella tarvittaessa tarkistettava ilmoitettua seurantasuunnitelmaa seuranta-toimien tulosten perusteella, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 20 artiklan soveltamista. Seurantasuunnitelman tarkistamista koskevat ehdotukset on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5. Luvan haltijan on esitettävä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille todisteet siitä, että:

- a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut verkostot, mukaan luettuina kansalliset kasvitieteelliset valvontaverkostot ja kasvinsuojelulaitokset, keräävät tuotteiden seurannassa tarvittavat tiedot, ja
- b) nämä seurantaverkostot ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdan mukaista seuranta-kertomuksen antamista komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5 artikla

Soveltaminen

Tätä päätöstä sovelletaan siitä päivästä alkaen, jona yhteisön vertailulaboratorio on todentanut tämän päätöksen 3 artiklan c kohdassa tarkoitetun neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 123.2.38) spesifisen osoitusmenetelmän.

6 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2007.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen