

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/2050,****annettu 22 päivänä marraskuuta 2016,****muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) markkinoille saattamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 7443)

**(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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<sup>(1)</sup> 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 kirjallista lupaa, jonka myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jolle on tehty ilmoitus mainitun tuotteen markkinoille saattamisesta.
- (2) Suntory Holdings Limited Osakasta, Japanista teki maaliskuussa 2013 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) markkinoille saattamisesta.
- (3) Ilmoitus koskee *Dianthus caryophyllus* L.:n linjan SHD-27531-4 muuntogeenisen neilikan tuontia, jakelua ja vähittäiskauppaa.
- (4) Direktiivin 2001/18/EY 14 artiklaa noudattaen Alankomaiden toimivaltainen viranomainen laati arviointikertomuksen, jossa todetaan, ettei ole mitään syitä, joiden perusteella koristekäyttöön tarkoitettun muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja SHD-27531-4) leikkokukkien markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä, jos erityisehdot täyttyvät.
- (5) Arviointikertomus toimitettiin komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joista eräät esittivät ja yksi piti voimassa vastalauseita tuotteen markkinoille saattamisesta.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) käsitteli yhden jäsenvaltion voimassa pitämiä vastalauseita 10 päivänä marraskuuta 2014 julkaistussa lausunnossaan ja totesi, että jos muuntogeenisen neilikan SHD-27531-4 lisäämistä (esimerkiksi juurruttamalla) tapahtuisi, muuntogeeninen neilikka ei eroaisi vanhemmaislinjastaan mahdollisen tätä suuremman selviytymiskyvyn, kelpoisuuden tai rikkakasvimaisuuden perusteella<sup>(2)</sup>. Se piti myös erittäin epätodennäköisenä sitä, että perhoset levittäisivät muuntogeenisen neilikan siitepölyä luonnonvaraisiin neilikkalajeihin, ja katsoi lisäksi, että tällöin tuskin syntyisi elinkelpoisia risteymiä, jotka selviytyisivät ja aiheuttaisivat haitallisia ympäristövaikutuksia. EFSA totesi lisäksi, että lisättyjen geenien siirtyminen kasvista toiseen on erittäin epätodennäköistä eikä toteutuessaan todennäköisesti johda elinkelpoisten siementen tuotantoon ja tämän myötä haitallisiin ympäristövaikutuksiin.

<sup>(1)</sup> EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2014. Tieteellinen lausunto yhden jäsenvaltion vastalauseista Suntory Holdings Limitedin ilmoitukseen (viite C/NL/13/01), joka koskee värin osalta muuntogeenisen neilikan SHD-27531-4 koristekäyttöön tarkoitettujen leikkokukkien markkinoille saattamista tuontia varten direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti. EFSA Journal (2014); 12(11):3878, 9 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) Komission pyydettyä EFSA:ta kattavaa lausuntoa EFSA julkaisi 15 päivänä joulukuuta 2015 uuden lausunnon, jossa todettiin, ettei ole tieteellisiä syitä katsoa, että koristekäyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten neilikan SHD-27531-4 leikkokukkien tuonti, jakelu ja vähittäiskauppa unionissa vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön<sup>(1)</sup>. EFSA katsoi myös, että luvan haltijan toimittama seurantasuunnitelma on asianmukainen, kun otetaan huomioon asianomaisen muuntogeenisten neilikan suunnitellut käyttötarkoitukset.
- (8) Koko ilmoituksen, ilmoittajan toimittamien lisätietojen, yhden jäsenvaltion voimassa pitämien tiettyjen direktiiviin 2001/18/EY perustuvien vastalauseiden sekä EFSA:n lausuntojen tutkiminen ei ole tuonut esille syitä, joiden perusteella olisi syytä uskoa, että muuntogeenisten neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) leikkokukkien markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen taikka ympäristöön, kun niitä käytetään ehdotettuihin koristetarkoituksiin.
- (9) Muuntogeeniselle neilikalle (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) on annettu yksilöllinen tunnistus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003<sup>(2)</sup> ja komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>(3)</sup> mukaisesti.
- (10) EFSA:n lausuntojen perusteella suunniteltua käyttötarkoitusta varten ei ole tarpeen vahvistaa erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.
- (11) Tuotteen merkinnöissä olisi ilmoitettava, että asianomaisen muuntogeenisten neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) leikkokukki ei saa käyttää ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäyttöön.
- (12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1829/2003<sup>(4)</sup> perustettu Euroopan unionin vertailulaboratorio on maaliskuussa 2016 validoinut asianomaisen muuntogeenisten neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) havaitsemismenetelmän.
- (13) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

#### Lupa

1. Alankomaiden toimivaltainen viranomainen antaa kirjallisen luvan saattaa markkinoille Osakassa, Japanissa sijaitsevan Suntory Holdings Limitedin ilmoittama (viite C/NL/13/01), 2 artiklassa määritelty muuntogeeninen neilikka (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4).
2. Lupa on annettava kirjallisena, ja siinä on nimenomaan mainittava 3 ja 4 artiklassa vahvistetut vaatimukset ja 2 artiklan 2 kohdassa vahvistettu yksilöllinen tunnistus.
3. Lupa rajataan koskemaan muuntogeenisten neilikan leikkokukkien saattamista markkinoille tuotteena.

<sup>(1)</sup> EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2015. Tieteellinen lausunto Suntory Holdings Limitedin direktiivin C osan mukaisesti tekemästä ilmoituksesta (viite C/NL/13/01), joka koskee terälehtien värin osalta muuntogeenisten neilikan SHD-27531-4 koristekäyttöön tarkoitettujen leikkokukkien tuontia, jakelua ja vähittäiskauppaa. EFSA Journal 2015;13(12):4358, 19 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

4. Lupa koskee kasvullisen lisäämisen avulla tuotettuja muuntogeenisen neilikan jälkeläisiä.
5. Lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.

## 2 artikla

### Tuote

1. Markkinoille saatettava muuntogeeninen organismi on neilikka (*Dianthus caryophyllus* L.), jonka kukkien väri on muunnettu; neilikka on johdettu *Dianthus caryophyllus* L. -solukkoviljelmästä, joka on muunnettu *Agrobacterium tumefaciens*in kannan AGL0 avulla käyttämällä vektoria pCGP1991; näin on saatu linja SHD-27531-4.

Asianomainen muuntogeeninen neilikka sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kolmessa geenikasetissa:

a) Kasetti 1:

Petunian *dfr*-geeni, joka koodaa dihydroflavonoli-4-reduktaasia (DFR), erästä antosyaanin biosynteesireitin avainentsyymiä, mukaan lukien sen oma promoottori ja terminaattori.

b) Kasetti 2:

Promoottorisekvenssi leijonankidan kalkonisyntaasi-geenistä, *Viola hortensis*in flavonoidi-3'5'-hydroksylaasin (*f3'5'h*) cDNA, joka koodaa F3'5'H-entsyymiä, erästä antosyaanin biosynteesireitin avainentsyymiä, ja terminaattori putatiivista fosfolipidin siirtäjäproteiinia koodaavasta petunian *D8*-geenistä.

Nämä kaksi kasettia lisättiin kasvin genomiin, jotta saadaan haluttu kukan väri.

c) Kasetti 3:

Kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, petunian klorofylli a/b:tä sitovaa proteiinia koodaavan geenin transloitumaton 5'-alue ja *Nicotiana tabacum*ista peräisin oleva mutanttia asetolaktaattisyntaasiproteiinia (ALS) koodaava *SuRB (als)*-geeni, joka antaa vastustuskyvyn sulfonyyliurealle, ja sen oma terminaattori. Tätä ominaisuutta käytettiin merkijajaksena transformanttien valinnassa.

2. Asianomaisen muuntogeenisen neilikan yksilöllinen tunniste on SHD-27531-4.

## 3 artikla

### Markkinoille saattamista koskevat ehdot

Asianomainen muuntogeeninen neilikka voidaan saattaa markkinoille seuraavin ehdoin:

- a) Asianomaista muuntogeenistä neilikkaa saa käyttää ainoastaan koristetarkoituksiin.
- b) Asianomaisen muuntogeenisen neilikan viljely ei ole sallittua.
- c) Menetelmät asianomaisen muuntogeenisen neilikan havaitsemiseksi ja tunnistamiseksi, mukaan luettuna kokeellinen aineisto, josta ilmenee menetelmän spesifisyys, sellaisina kuin Euroopan unionin vertailulaboratorio on validoinut ne, ovat julkisesti saatavilla osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklassa vahvistettujen luottamuksellisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- d) Luvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä unionin valvontalaboratorioille pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteesta tai sen geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklassa vahvistettujen luottamuksellisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- e) Tuotemerkinnöissä tai muuntogeenisten neilikoiden 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 valvontasuunnitelman, jonka mukaan tutkitaan asianomaisen muuntogeenisen neilikan käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja että sitä noudatetaan.

Seurantasuunnitelma on saatavilla osoitteessa [Link: suunnitelma julkaistu internetissä].

2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille ja käyttäjille asianomaisen muuntogeenisen neilikan yleisistä ja turvallisuusominaisuuksista ja seurannan ehdoista, myös asianmukaisista hallintatoimenpiteistä, joita on toteutettava neilikan tahattoman viljelyn yhteydessä.

3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittain kertomus seurantatoimien tuloksista.

4. Luvan haltijan on pystyttävä esittämään komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille todisteet siitä, että

- a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut olemassa olevat verkostot, mukaan luettuina kansalliset kasvitieteelliset valvontaverkostot ja kasvinsuojelulaitokset, keräävät asianomaisen muuntogeenisen neilikan seurannassa tarvittavat tiedot ja
- b) nämä edellä a alakohdassa tarkoitetut olemassa olevat seurantaverkostot ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdassa tarkoitetun seurantakertomuksen jättämistä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

*5 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 22 päivänä marraskuuta 2016.

*Komission puolesta*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komission jäsen*

---