

KOMISIJAS LĒMUMS

(2007. gada 23. maijs)

par neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) ar ģenētiski modificētu ziedu krāsu laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK

(izziņots ar dokumenta numuru K(2007) 2120)

(Autentisks ir tikai teksts holandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2007/364/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK⁽¹⁾ atcelšanu, un jo īpaši tās 18. panta 1. punkta pirmo daļu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Direktīvā 2001/18/EK noteikto procedūru dalībvalsts kompetentā iestāde ar rakstveida piekrišanu regulē tādu produktu laišanu tirgū, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, ģenētiski modificētu organismu kombinācijām, vai tos satur.
- (2) Uzņēmums *Florigene Ltd* no Melburnas Austrālijā kompetentajai iestādei Nīderlandē 2004. gada septembrī paziņojis par ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) laišanu tirgū.
- (3) Paziņojums attiecas uz *Dianthus caryophyllus* L., līnijas 123.2.38 neļķēm līdzīgi, kā tas ir par citu šādu neļķu importu, izplatīšanu un mazumtirdzniecību.
- (4) Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantu Nīderlandes kompetentā iestāde ir sagatavojusi novērtējuma ziņo-

jumu, kas iesniegts Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Novērtējuma ziņojumā secināts, ka nav konstatēti iemesli, uz kuriem pamatojoties būtu jāliedz piekrišana ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) grieztu ziedu laišanai tirgū dekoratīviem mērķiem, ja vien ir ievēroti īpaši nosacījumi.

- (5) Dažu dalībvalstu kompetentās iestādes iebilda pret šā produkta laišanu tirgū.
- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde 2006. gada 17. maijā sniedza atzinumu (publicēts 2006. gada 27. jūnijā), kurā secināts, ka, ņemot vērā visas saņemtās liecības, ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) grieztu ziedu dekoratīviem mērķiem paredzētais lietojums nevarētu negatīvi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde konstatēja arī to, ka piekrišanas prasītāja iesniegtais uzraudzības plāns ir neļķu paredzētajam lietojumam atbilstošs.
- (7) Izskatot visus iebildumus un ņemot vērā Direktīvā 2001/18/EK noteikto, paziņojumā sniegto informāciju un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, nav iemeslu uzskatīt, ka ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) grieztu ziedu laišana tirgū dekoratīviem mērķiem paredzētajam lietojumam negatīvi ietekmēs cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi.
- (8) Ģenētiski modificētām neļķēm (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) jāpiesūķir unikāls identifikators atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1830/2003 un Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulai (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piesūķiršanai⁽²⁾.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

⁽²⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

(9) Ņemot vērā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, paredzētajam lietojumam nav vajadzīgi īpaši nosacījumi, kas attiecas uz rīcību ar šo produktu vai tā iepakojumu, kā arī ekosistēmu, vides vai ģeogrāfisko apgabalu īpašu aizsardzību.

(10) Marķējumā, uz etiķetes vai pavaddokumentā jāiekļauj norāde operatoru un gala lietotāju informēšanai par to, ka nelķķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) grieztus ziedus nedrīkst izmantot ne audzēšanai, ne cilvēku pārtikai, ne dzīvnieku barošanai.

(11) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi nav saskaņā ar atzinumu, kuru sniegusi komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. pantu, un tāpēc Komisija par tiem iesniedza priekšlikumu Padomei. Tā kā Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 2. punktā noteiktajā termiņā Padome ierosinātos pasākumus nav pieņēmusi un nav arī pret tiem iebildusi, saskaņā ar 5. panta 6. punktu Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumā 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽¹⁾, šie pasākumi jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Piekrīšana

Nīderlandes kompetentā iestāde dod rakstveida piekrišanu saskaņā ar šo lēmumu laist tirgū 2. pantā aprakstīto produktu, par ko paziņojis uzņēmums *Florigene Ltd* no Melburnas Austrālijā (atsauces numurs C/NL/04/02).

Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktu rakstveida piekrišanā nepārprotami jānorāda atļaujas nosacījumi, kas izklāstīti 3. un 4. pantā.

2. pants

Produkts

1. Ģenētiski modificētie organismi, ko paredzēts laist tirgū kā produktus, turpmāk tekstā "produkts", ir nelķķu (*Dianthus caryophyllus* L.) griezti ziedi ar modificētu zieda krāsu, kas iegūti no *Dianthus caryophyllus* L. šūnu kultūras un transformēti ar *Agro-*

bacterium tumefaciens celmu AGL0, izmantojot vektoru pcGP1470, tādējādi iegūstot līniju 123.2.38.

Produkts satur turpmāk minētās DNS sekvences trijās kasetēs:

a) 1. kasete

Promoters no lauvmutītes gēna, kas kodē čalkona sintāzi; petūnijas flavonoīda 3'5' hidroksilāzes (F3'5'H) komplektārā DNS (kDNS); terminators no petūnijas gēna, kas kodē fosfolipīdu pārneses proteīna homologu;

b) 2. kasete

Konstitutīvais promoters Mac; petūnijas dihidroflavonola-4-reduktāzes (DFR) kDNS; terminators no *Agrobacterium tumefaciens* gēna, kas kodē mannopīna sintāzi (Mas).

Vienlaicīga abu gēnu ekspresija nelķķēs izmaina flavonoīdu sintēzi ziedos, kā rezultātā notiek zilā pigmenta delphinidīna veidošanās;

c) 3. kasete

Ziedkāpostu mozaīkas vīrusa 35S promoters; netranslēts rajons no kDNS, kas atbilst petūnijas gēnam, kas kodē hlorofilu *a/b* saistošo proteīnu-5; mutantu acetolaktāta sintāzes proteīnu (ALS) kodējošs *SuRB (als)* gēns, kas iegūts no *Nicotiana tabacum* un piešķir sulfonilurīnvielas iedarbības panesamību, kopā ar šā gēna terminatoru.

Šis gēns tika izmantots *in vitro* selekcijai.

2. Šī piekrišana attiecas uz ģenētiski modificēto nelķķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) pēcnācējiem, kas iegūti veģetatīvās pavairošanas ceļā.

3. pants

Nosacījumi laišanai tirgū

Produktu var izmantot tikai dekoratīviem mērķiem, izņemot audzēšanu, un to var laist tirgū, ievērojot šādus nosacījumus:

a) piekrišana ir spēkā 10 gadus, sākot no piekrišanas izdošanas dienas;

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

- b) produkta unikālais identifikators ir FLO-4Ø644-4;
- c) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, to inspekcijas dienestiem un Kopienas kontroles laboratorijām ir pieejama Kopienas references laboratorijas verificēta produkta atklāšanas un identifikācijas metode, kurā iekļauti metodes specifiskumu apliecinājoši eksperimentālie dati;
- d) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, piekrišanas saņēmējs pēc pieprasījuma nodrošina ar produkta pozitīvajiem un negatīvajiem kontrolparaugiem, ģenētisko materiālu vai standartmateriāliem dalībvalstu kompetentās iestādes, to inspekcijas dienestus un Kopienas kontroles laboratorijas;
- e) produkta marķējumā vai tā pavaddokumentos jābūt norādei: "Šis produkts ir ģenētiski modificēts organisms" vai "Šis produkts ir ģenētiski modificētas nelķes", kā arī vārdiem "nelietot cilvēka pārtikā vai dzīvnieku barībai, neaudzēt".

4. pants

Uzraudzība

1. Piekrišanas spēkā esamības laikā tās saņēmējs nodrošina, ka tiek izmantots un īstenots paziņojumā norādītais uzraudzības plāns, kurā ietilpst vispārējais uzraudzības plāns, lai pārbaudītu, vai rīcība ar produktu vai tā izmantošana nerada kaitīgu ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi.
2. Piekrišanas saņēmējs tieši informē uzņēmējus un lietotājus par produkta nekaitīgumu un drošumu, tā vispārējām īpašībām, kā arī par uzraudzības nosacījumiem, tostarp par piemērotiem pasākumiem, kas jāveic, ja notiek tā gadījuma rakstura audzēšana.
3. Piekrišanas saņēmējs iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm uzraudzības pasākumu rezultātu gada pārskatus.

4. Neskarot Direktīvas 2001/18/EK 20. pantu, atļaujas turētājs nepieciešamības gadījumā, saskaņojot ar Komisiju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kas saņēmusi sākotnējo paziņojumu, ar Komisijas piekrišanu pārskata paziņoto uzraudzības plānu, ņemot vērā uzraudzības rezultātus. Priekšlikumus par uzraudzības plāna pārskatīšanu iesniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. Piekrišanas saņēmējam jāsniedz apliecinājumi Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ka:

- a) esošie uzraudzības tīkli, pie kuriem pieder arī botānisko novērojumu tīkls un augu aizsardzības dienesti, apkopo informāciju, kas attiecas uz minēto produktu uzraudzību, kā norādīts paziņojumā sniegtajā uzraudzības plānā, un
- b) šie esošie uzraudzības tīkli ir piekrituši sniegt minēto informāciju atļaujas turētājam pirms uzraudzības rezultātu pārskatu iesniegšanas dienas Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar 3. punktu.

5. pants

Piemērošana

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kurā Kopienas references laboratorija verificē nelķēm (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.2.38) specifisku noteikšanas metodi, kas minēta šā lēmuma 3. panta c) punktā.

6. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts Nīderlandes Karalistei.

Briselē, 2007. gada 23. maijā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Stavros DIMAS