

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2016/2050****(2016. gada 22. novembris)****par ģenētiski modificētu nelķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4) laišanu tirgū**

(izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 7443)

**(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu valodā)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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 atcelšanu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 18. panta 1. punkta pirmo daļu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK produktu, kas satur ģenētiski modificētu organismu vai ģenētiski modificētu organismu kombināciju vai sastāv no tām, laiž tirgū, iepriekš saņemot rakstisku atļauju no dalībvalsts kompetentās iestādes, kurai iesniegts paziņojums par minētā produkta laišanu tirgū.
- (2) Uzņēmums *Suntory Holdings Limited* no Osakas Japānā 2013. gada martā Nīderlandes kompetentajai iestādei paziņoja par ģenētiski modificētu nelķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4) laišanu tirgū.
- (3) Paziņojums attiecas uz ģenētiski modificētu nelķu *Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4 importu, izplatīšanu un mazumtirdzniecību.
- (4) Nīderlandes kompetentā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantu sagatavoja novērtējuma ziņojumu, kurā secināts, ka nav konstatēti iemesli, kuru dēļ būtu jāliedz piekrišana grieztu ģenētiski modificēto nelķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4) ziedu laišanai tirgū dekoratīviem mērķiem, ja vien ir ievēroti īpaši nosacījumi.
- (5) Novērtējuma ziņojumu iesniedza Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, no kurām dažas izvirzīja un viena uzturēja iebildumus pret produkta laišanu tirgū.
- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) 2014. gada 10. novembra atzinumā izskatīja dalībvalsts iebildumus un secināja, ka, ja atsevišķas personas pavairotu ģenētiski modificētas nelķes SHD-27531-4 (piem., pavairojot ar spraudņiem), tām, salīdzinot ar vecākaugu līniju, nebūtu lielāku izdzīvošanas spēju, pielāgotības vai nezaļainības <sup>(2)</sup>. Tā secināja arī, ka ģenētiski modificēto nelķu ziedputekšņu iespējama izplatība ar zvīņspārņiem uz savvaļas *Dianthus* sugām ir maz ticama, tomēr, ja tas notiktu, ir ļoti maz ticams, ka izveidotos un izdzīvotu dzīvotspējīgi hibrīdi, kas nelabvēlīgi ietekmētu vidi. Visbeidzot, tā secināja, ka ievadīto gēnu pārnese no auga uz augu ir ļoti maz ticama un, ja tas notiktu, ir maz ticams, ka tā rezultātā tiktu radītas dzīvotspējīgas sēklas, kas nelabvēlīgi ietekmētu vidi.

<sup>(1)</sup> OVL 106, 17.4.2001., 1. lpp.<sup>(2)</sup> EFSA GMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jomā), 2014. *Scientific Opinion on objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Suntory Holdings Limited*. EFSA Journal 2014.; 12(11):3878, 9. lpp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) Pēc Komisijas pieprasījuma sagatavot pilnīgu EFSA atzinumu 2015. gada 15. decembrī EFSA publicēja jaunu atzinumu, kurā secināts, ka nav zinātniska pamatojuma uzskatīt, ka grieztu ģenētiski modificētu neļķu SHD-27531-4 ziedu imports, izplatīšana un mazumtirdzniecība Savienībā dekoratīviem mērķiem nelabvēlīgi ietekmēs cilvēku veselību vai vidi<sup>(1)</sup>. EFSA konstatēja arī to, ka, ņemot vērā paredzētos ģenētiski modificēto neļķu lietojumus, piekrišanas turētāja iesniegtais monitoringa plāns ir pieņemams.
- (8) Izskatot pilno paziņojumu, paziņotāja sniegto papildu informāciju, dalībvalsts konkrētos iebildumus saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un EFSA atzinumus, nav konstatēts iemesls uzskatīt, ka grieztu ģenētiski modificēto neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4) ziedu laišana tirgū lietošanai dekoratīviem mērķiem negatīvi ietekmēs cilvēku veselību vai vidi.
- (9) Piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1830/2003<sup>(2)</sup> un Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004<sup>(3)</sup>, ģenētiski modificētajām neļķēm (*Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4) ir piešķirts unikāls identifikators.
- (10) Ņemot vērā EFSA atzinumus, paredzētajam lietojumam nav vajadzīgi īpaši nosacījumi attiecībā uz produkta apstrādi vai iepakojšanu un uz konkrētu ekosistēmu, vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību.
- (11) Produkta marķējumā būtu jāietver informācija, ka grieztus ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4) ziedus nedrīkst izmantot ne cilvēku pārtikā, ne dzīvnieku barošanai, ne audzēšanai.
- (12) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003<sup>(4)</sup> izveidotā Eiropas Savienības references laboratorija 2016. gada martā apstiprināja ģenētiski modificēto neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4) detektēšanas metodi.
- (13) Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 1. punktu, tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā atzinumu nav sniegusi. Tika uzskatīts, ka ir nepieciešams īstenošanas akts, un priekšsēdētājs īstenošanas akta projektu iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

#### 1. pants

#### Piekrišana

1. Nīderlandes kompetentā iestāde dod rakstveida piekrišanu laist tirgū ģenētiski modificētas neļķes (*Dianthus caryophyllus* L., līnija SHD-27531-4), par kurām paziņojis uzņēmums *Suntory Holdings Limited* no Osakas Japānā (atsauces numurs C/NL/13/01) un kuras definētas 2. pantā.
2. Piekrišanu dod rakstiski, un tajā skaidri nosaka 3. un 4. pantā izklāstītās prasības un 2. panta 2. punktā noteikto unikālo identifikatoru.
3. Piekrišanā paredz vienīgi grieztu ģenētiski modificēto neļķu ziedu kā produkta laišanu tirgū.

<sup>(1)</sup> EFSA GMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jomā), 2015. *Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use*. EFSA Journal 2015.;13(12):4358, 19. lpp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1830/2003, kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

<sup>(3)</sup> Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regula (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificētu organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

4. Piekrišana attiecas uz ģenētiski modificēto neļķu pēcnācējiem, kas iegūti veģetatīvās pavairošanas ceļā.
5. Piekrišana ir spēkā 10 gadus, sākot no piekrišanas izdošanas dienas.

## 2. pants

### Produkts

1. Ģenētiski modificētais organisms, ko paredzēts laist tirgū, ir tādas neļķes (*Dianthus caryophyllus* L.) ar modificētu zieda krāsu, kas iegūtas no *Dianthus caryophyllus* L. šūnu kultūras un transformētas ar *Agrobacterium tumefaciens*, celmu AGL0, izmantojot vektoru pCGP1991, tādējādi iegūstot līniju SHD-27531-4.

Ģenētiski modificētās neļķes satur šādu DNS trijās kasetēs.

a) 1. kasete

Petūnijas *df<sub>r</sub>* gēns, kas satur paša promoteru un terminatoru un kas kodē dihidroflavonola-4-reduktāzi (*DFR*) – svarīgu enzīmu antocianīna biosintēzes procesā.

b) 2. kasete

Promotera sekvenca no lauvmutītes čalkona sintāzes gēna, flavonoīda 3'5'-hidroksilāzes (*f3'5'h*) no *Viola hortensis* kDNS, kas kodē F3'5'H – galveno enzīmu antocianīna biosintēzes procesā, un terminators no D8 petūnijas gēna, kas kodē varbūtēju fosfolipīdu pārneses proteīnu.

Šīs divas kasetes tika ievietotas auga genomā, lai iegūtu vēlamo zieda krāsu.

c) 3. kasete

Ziedkāpostu mozaīkas vīrusa 35S promoters, 5' netranslētais petūnijas gēna reģions, kas kodē hlorofilu a/b saistošo proteīnu, *SuRB (als)* gēns, kas kodē mutantu acetolaktāta sintāzes proteīnu (*ALS*), kas iegūts no *Nicotiana tabacum* un piešķir sulfonilurīnvielas iedarbības panesību, kopā ar šā gēna terminatoru. Šī pazīme tika izmantota par marķieri transformantu atlasē.

2. Ģenētiski modificētās neļķes unikālais identifikators ir SHD-27531-4.

## 3. pants

### Tirgū laišanas nosacījumi

Ģenētiski modificēto neļķi var laist tirgū, ievērojot šādus nosacījumus:

- a) ģenētiski modificēto neļķi var izmantot tikai dekoratīviem mērķiem;
- b) ģenētiski modificētās neļķes audzēšana nav atļauta;
- c) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantā noteiktās konfidencialitātes prasības, metodoloģija ģenētiski modificētās neļķes atklāšanai un identifikācijai, tostarp metodoloģijas specifiskumu aplicinoši eksperimentālie dati, ko validējusi Eiropas Savienības references laboratorija, ir publiski pieejami vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantā noteiktās konfidencialitātes prasības, piekrišanas turētājs dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pārbaudes dienestiem, kā arī Savienības kontroles laboratorijām pēc pieprasījuma nodrošina piekļuvi produkta pozitīviem un negatīviem kontrolparaugiem vai tā ģenētiskajam materiālam, vai standartmateriāliem;
- e) ģenētiski modificēto neļķu marķējumā vai to pavaddokumentos jābūt norādei: “Šis produkts ir ģenētiski modificēts organisms” vai “Šis produkts ir ģenētiski modificētas neļķes”, kā arī vārdiem “nav paredzēts lietošanai cilvēka pārtikā vai dzīvnieku barībā, nav paredzēts audzēšanai”.

*4. pants***Monitorings**

1. Piekrišanas spēkā esības laikā tās turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots paziņojumā norādītais monitoringa plāns, kurā ietilpst vispārējais monitoringa plāns, lai pārbaudītu, vai darbības ar ģenētiski modificētajām nelķēm vai to izmantošana nerada nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku veselību vai vidi.

Monitoringa plāns ir pieejams [Saite: internetā publicēts plāns].

2. Piekrišanas turētājs uzņēmējus un lietotājus tieši informē par ģenētiski modificēto nelķu drošumu un to vispārējām īpašībām, kā arī par monitoringa nosacījumiem, tostarp par piemērotiem pārvaldības pasākumiem, kas jāveic, ja notiek to nejauša audzēšana.

3. Piekrišanas turētājs Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm iesniedz gada pārskatus par monitoringa pasākumu rezultātiem.

4. Piekrišanas turētājam Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāspēj pierādīt:

- a) ka esošie monitoringa tīkli, tostarp valstu botānisko novērojumu tīkli un augu aizsardzības dienesti, kas norādīti paziņojumā ietvertajā monitoringa plānā, apkopo informāciju, kura attiecas uz ģenētiski modificēto nelķu monitoringu; un
- b) ka šā punkta a) apakšpunktā minētie monitoringa tīkli ir piekrituši pirms dienas, kad monitoringa rezultātu pārskati saskaņā ar 3. punktu iesniedzami Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, minēto informāciju darīt pieejamu piekrišanas turētājam.

*5. pants***Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts Nīderlandes Karalistei.

Briselē, 2016. gada 22. novembrī

*Komisijas vārdā –*  
*Komisijas loceklis*  
Vytenis ANDRIUKAITIS