

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 18.11.2008
COM(2008) 754 galīgā redakcija

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

**par neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) ar ģenētiski modificētu ziedu krāsu
laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK**

(iesniegusi Komisija)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu Nīderlandes kompetentās iestādes 2006. gada oktobrī saņēma Melburnas (Austrālijā) uzņēmuma „Florigene Ltd” paziņojumu par ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) laišanu tirgū.
2. Paziņojums attiecas uz *Dianthus caryophyllus* L., līnijas 123.8.12 neļķēm līdzīgi, kā tas ir par citu šādu neļķu importu, izplatīšanu un mazumtirdzniecību.
3. Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā minēto procedūru Nīderlandes kompetentā iestāde sagatavoja novērtējuma ziņojumu, kurā secināts, ka ģenētiski modificētas neļķes (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) būtu jālaiž tirgū importam, izplatīšanai un mazumtirdzniecībai līdzīgi kā citas neļķes.
4. Komisija nosūtīja novērtējuma ziņojumu visām pārējām dalībvalstīm, dažas no tām izvirzīja un uzturēja iebildumus pret produkta laišanu tirgū, par iemeslu minot tā monitoringa plānu, alergisko iedarbību, toksiskumu un produkta atklāšanas metodi.
5. Ņemot vērā šos iebildumus, konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA), kas 2008. gada martā sniedza atzinumu, kurā secināts, ka, ņemot vērā visus pierādījumus, ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) grieztu ziedu lietošana dekoratīviem mērķiem nevarētu negatīvi ietekmēt cilvēka vai dzīvnieku veselību vai vidi. EFSA konstatēja arī to, ka piekrišanas prasītāja iesniegtais monitoringa plāns ir neļķu paredzētajam lietojumam atbilstošs.
6. Tādējādi saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 18. pantu Komisijai ir jāpieņem lēmums atbilstīgi procedūrai, kas noteikta minētās direktīvas 30. panta 2. punktā, uz kuru attiecas Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pants, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.
7. Veicamo pasākumu projekts saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 2. punktu atzinuma saņemšanai tika iesniegts Komitejai, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. pantu.
8. Komiteja, ar kuru apspriedās 2008. gada 15. septembrī, nav sniegusi atzinumu. Tāpēc un atbilstoši Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 4. punktam Komisijai tūlīt jāiesniedz Padomei priekšlikums par veicamajiem pasākumiem un jāinformē Eiropas Parlaments. Eiropas Parlaments var pieņemt nostāju saskaņā ar iepriekš minētā lēmuma 8. pantu.
9. Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzēts, ka Padome, ņemot vērā visas šādas nostājas, attiecīgā gadījumā ar kvalificētu balsu vairākumu var pieņemt lēmumu par priekšlikumu trīs mēnešu laikā atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 2. punktam. Ja trīs mēnešu laikā Padome ar kvalificētu balsu vairākumu ir norādījusi, ka tā iebilst pret priekšlikumu, Komisija to izskata atkārtoti; ja minētā termiņa beigās Padome nav pieņēmusi ierosināto īstenošanas aktu vai nav norādījusi savus iebildumus, tad ierosināto īstenošanas tiesību aktu pieņem Komisija.

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

**par neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) ar ģenētiski modificētu ziedu krāsu
laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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 atcelšanu¹ 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 sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai ģenētiski modificētu organismu kombinācijām vai satur tos, laiž tirgū, iepriekš saņemot rakstisku atļauju no dalībvalsts kompetentās iestādes, kurai saskaņā ar minētajā direktīvā paredzēto procedūru ir iesniegts paziņojums par šā produkta laišanu tirgū.
2. Uzņēmums „Florigene Ltd” no Melburnas Austrālijā kompetentajai iestādei Nīderlandē 2007. gada martā paziņojis par ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) laišanu tirgū.
3. Paziņojums attiecas uz *Dianthus caryophyllus* L., līnijas 123.8.12 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 ziņojumu, kas iesniegts Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Novērtējuma ziņojumā secināts, ka nav konstatēti iemesli, kuru dēļ būtu jāliedz piekrišana ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) grieztu ziedu laišanai tirgū dekoratīviem mērķiem, ja vien ir ievēroti īpaši nosacījumi.
5. Pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes iebilda pret šā produkta laišanu tirgū.

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.).

6. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk „EFSA”) 2008. gada 12. martā sniedza atzinumu² (publicēts 2008. gada 26. maijā), kurā secināts, ka, ņemot vērā visas saņemtās liecības, ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) grieztu ziedu lietošana dekoratīviem mērķiem nevarētu negatīvi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. EFSA konstatēja arī to, ka paziņotāja iesniegtais monitoringa plāns ir neļķu paredzētajam lietojumam atbilstošs.
7. Izskatot pilno paziņojumu, paziņotāja sniegto papildu informāciju, dalībvalstu paustos konkrētos iebildumus un EFSA atzinumu, nav iemeslu uzskatīt, ka ģenētiski modificētu neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) grieztu ziedu laišana tirgū lietošanai dekoratīviem mērķiem negatīvi ietekmēs cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi.
8. Ģenētiski modificētām neļķēm (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) jāpiešķir identifikācijas numurs atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulai (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/EK³, un atbilstīgi Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulai (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai⁴.
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 neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnijas 123.8.12) grieztus ziedus nedrīkst izmantot ne cilvēku pārtikai, ne dzīvnieku barošanai, ne audzēšanai.
11. Direktīvas 2001/18/EK III pielikuma B.D.12. punktā paredzētā atklāšanas metode attiecībā uz *Dianthus caryophyllus* L. līniju 123.8.12 ir vienā laboratorijā — Kopienas references laboratorijā, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003⁵ — verificēta, testēta un validēta 2008. gada janvārī.
12. Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 1. punktu,

² The EFSA Journal (2008) 662, 1.-21. lpp., "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/NL/06/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonacqua 123.8.12 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene".

³ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁴ OV L 10, 16.01.2004., 5.–10. lpp.

⁵ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1981/2006 (OV L 368, 23.12.2006., 99. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants
Piekrišana

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/06/01).

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 „produkts”, ir nelķķu (*Dianthus caryophyllus* L.) griezti ziedi ar modificētu zieda krāsu, kas iegūti no *Dianthus caryophyllus* L. šūnu kultūras un transformēti ar *Agrobacterium tumefaciens* celmu AGL0, izmantojot vektoru pCGP1991, tādējādi iegūstot līniju 123.8.12.

Produkts satur turpmāk minētās DNS sekvences trijās kasetēs.

a) 1. kasete

Petūnijas gēns *dfr* no *Petunia X Hybrida*, kas kodē dihidroflavonola-4-reduktāzi (DFR), galvenais enzīms antocianīna biosintēzes procesā. *Dfr* gēnu kontrolē paša promoters un terminators.

b) 2. kasete

Promoters no lauvmuļītes gēna, kas kodē čalkona sintāzi, petūnijas flavonoīda 3'5' hidroksilāzes (F3'5'H) komplementārā DNS (kDNS), galvenais enzīms antocianīna biosintēzes procesā; terminators no petūnijas gēna, kas kodē fosfolipīdu pārneses proteīna homologu.

Vienlaicīga *dfr* un *f3'5'h* gēnu ekspresija nelķķēs izmaina flavonoīdu sintēzi ziedos, kā rezultātā notiek zilā pigmenta delfinidīna 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 neļķu (*Dianthus caryophyllus* L., līnija 123.8.12) pēcnācējiem, kas iegūti veģetatīvās pavairošanas ceļā.

3. pants
Nosacījumi laišanai tirgū

Produktu var izmantot tikai dekoratīviem mērķiem, un audzēšana nav atļauta. Produktu var laist tirgū, ievērojot šādus nosacījumus:

- (a) piekrišana ir spēkā 10 gadus, sākot no piekrišanas izdošanas dienas;
- (b) produkta unikālais identifikators ir FLO-40689-6;
- (c) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, metodika produkta atklāšanai un identifikācijai, tostarp metodoloģijas specifiskumu apliecinotie eksperimentālie dati, ko validējusi Kopienas references laboratorija, ir publiski pieejami vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;
- (d) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, piekrišanas saņēmējs dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pārbaudes dienestiem, kā arī Kopienas kontroles laboratorijām pēc pieprasījuma nodrošina piekļuvi produkta pozitīviem un negatīviem kontrolparaugiem vai tā ģenētiskajam materiālam, vai standartmateriāliem;
- (e) produkta marķējumā vai tā 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 saņēmējs nodrošina, ka tiek izmantots un īstenots paziņojumā norādītais monitoringa plāns, kurā ietilpst vispārējais uzraudzības plāns, lai pārbaudītu, vai rīcība ar 2. panta 1. punktā minēto 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 monitoringa nosacījumiem, tostarp par piemērotiem pasākumiem, kas jāveic, ja notiek tā nejauša audzēšana.
- 3. Piekrišanas saņēmējs iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm gada pārskatus par visu monitoringa pasākumu rezultātiem. Pirmo gada pārskatu iesniedz vienu gadu pēc galīgās piekrišanas piešķiršanas.
- 4. Neskarot Direktīvas 2001/18/EK 20. pantu, ņemot vērā monitoringa pasākumu rezultātus, paziņoto monitoringa plānu vajadzības gadījumā pārskata piekrišanas saņēmējs, saskaņojot ar Komisiju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kas saņēmusi sākotnējo paziņojumu, un/vai tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kas saņēmusi

sākotnējo paziņojumu, saskaņojot ar Komisiju. Priekšlikumus pārskatītajam monitoringa plānam iesniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. Piekrišanas saņēmējs sniedz apliecinājumus Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm par to, ka
- a) esošie monitoringa tīkli, pie kuriem pieder arī botānisko novērojumu tīkls un augu aizsardzības dienesti, apkopo informāciju, kas attiecas uz minēto produktu monitoringu, kā norādīts paziņojumā sniegtajā monitoringa plānā; un
 - b) šā punkta a) apakšpunktā minētie monitoringa tīkli ir piekrituši sniegt minēto informāciju atļaujas turētājam pirms monitoringa rezultātu pārskatu iesniegšanas dienas Komisijai un dalībvalstu kompetentām iestādēm saskaņā ar 3. punktu.

5. pants
Adresāts

Šis lēmums ir adresēts Nīderlandes Karalistei.

Briselē,

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs