A BIZOTTSÁG (EU) 2015/694 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. április 24.)

a *Dianthus caryophyllus* L. szegfűfaj színében géntechnológiával módosított egyik fajtájának (26407-es vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról

(az értesítés a C(2015) 2768. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 18. cikke (1) bekezdésének első albekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 2001/18/EK irányelv szerint a géntechnológiával módosított szervezeteket vagy a géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó vagy azokból álló termék forgalomba hozatalához a tagállam azon illetékes hatóságának írásbeli jóváhagyása szükséges, amely hatóságnál az említett irányelv szerinti eljárásnak megfelelően az érintett termék forgalomba hozatalát bejelentették.

(2) 2009 márciusában a Florigene Ltd (Melbourne, Ausztrália) géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 26407-es vonal) forgalomba hozataláról bejelentést juttatott el Hollandia illetékes hatóságához.

(3) A bejelentés a *Dianthus caryophyllus* L. (26407-es vonal) vágott virágának az egyéb szegfűfajtákéhoz hasonló behozatalára, terjesztésére és kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozik.

(4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően Hollandia illetékes hatósága elkészített egy értékelő jelentést, amelyben megállapították, hogy nem merült fel olyan indok, amely alapján a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 26407-es vonal) díszítésre szánt, vágott virágának forgalomba hozatalát meg kellene tagadni, feltéve, hogy egyes különleges feltételek teljesülnek.

(5) Értékelő jelentésében Hollandia illetékes hatósága azt is megállapította, hogy a kérelmező által benyújtott általános figyelemmel kísérési terv – tekintettel a termék tervezett felhasználására – elégséges.

(6) Az értékelő jelentést benyújtották a Bizottsághoz és a többi tagállam illetékes hatóságaihoz, amelyek közül néhányan kifogást nyújtottak be a termék forgalomba hozatalával kapcsolatban, és azt fenntartották.

(7) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) 2014. december 12-én közzétett véleménye ([2]) szerint minden rendelkezésre álló bizonyíték azt támasztja alá, hogy nincs tudományos érv arra vonatkozóan, hogy a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 26407-es vonal) díszítő jellegű felhasználásra történő forgalomba hozatala az emberi egészségre vagy a környezetre esetlegesen kedvezőtlen hatásokat gyakorolna. Az EFSA ezenkívül úgy találta, hogy a bejelentő által benyújtott felügyeleti terv a szegfű tervezett felhasználása mellett megfelelő.

([1]) HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

([2]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. (Tudományos vélemény a színében géntechnológiával módosított IFD-26407-2 szegfű díszítő jellegű használatra szánt vágott virágainak a 2001/18/EK irányelv C. része szerinti, behozatal céljával történő forgalomba hozataláról szóló, a Florigene által benyújtott bejelentéssel (hiv. sz.: C/NL/09/02) kapcsolatban.) EFSA Journal 2014; 12(12):3935, [18 o.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) A bejelentés egészének, a bejelentő által megadott további információknak és a tagállamok konkrét kifogásainak a 2001/18/EK irányelv alapján történő vizsgálata, valamint az EFSA véleményének vizsgálata nem tárt fel olyan indokot, amely alapján azt lehetne feltételezni, hogy a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 26407-es vonal) vágott virágainak forgalomba hozatala a tervezett díszítő jellegű felhasználás mellett kedvezőtlen hatást gyakorolhatna az emberek egészségére vagy a környezetre.

(9) Az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]), valamint a 65/2004/EK bizottsági rendelet ([2]) alkalmazásában a géntechnológiával módosított szegfűhöz (*Dianthus caryophyllus* L., 26407-es vonal) egyedi azonosítót rendeltek.

(10) Az EFSA véleménye szerint a termék tervezett felhasználására nem szükséges különleges feltételeket megállapítani a kezelés és csomagolás, valamint konkrét ökoszisztémák, élőhelyek és földrajzi területek védelme tekintetében.

(11) A javasolt címkézésen – magán a címkén vagy egy kísérő dokumentumban – tájékoztatni kell a gazdasági szereplőket és a végfelhasználókat arról, hogy a *Dianthus caryophyllus* L. (26407-es vonal) vágott virágait nem szabad emberi vagy állati fogyasztásra, illetve növénytermesztésre használni.

(12) Az uniós referencialaboratórium 2013 novemberében megvizsgálta és tesztelte a *Dianthus caryophyllus* L. szegfűfaj 26407-es vonalára vonatkozó – a 2001/18/EK irányelv III.B. melléklete D. részének 12. pontjában előírt – kimutatási módszert.

(13) A 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel végrehajtási aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Jóváhagyás

Hollandia illetékes hatósága írásban jóváhagyását adja a 2. cikkben meghatározott és a Florigene Ltd (Melbourne, Ausztrália) bejelentésében (hivatkozási szám: C/NL/09/02) szereplő termék e határozattal összhangban történő forgalomba hozatalához.

A jóváhagyásban a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdése értelmében meg kell határozni a jóváhagyás megadásának feltételeit a 3. és a 4. cikkben előírtak szerint.

2. cikk

A termék

(1) A termékként forgalomba kerülő, géntechnológiával módosított szervezet (a továbbiakban: a termék) a *Dianthus caryophyllus* L. színében módosított szegfű vágott virága, amelyet a *Dianthus caryophyllus* L. sejtkultúravonalából az *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 törzsének felhasználásával, a pCGP2355 vektorral való transzformáció során állítottak elő, a 26407-es vonalat nyerve.

A termék a következő DNS-t tartalmazza három kazettában:

a) 1. kazetta

Az oroszlánszáj (tátika) kalkon-szintázt kódoló génjének promótere, az F3′5′H aktivitását fokozó citokrómfehérjét kódoló b5 típusú petúnia-citokróm *(difF)* cDNS és a petúnia foszfolipid-transzferfehérje homológját kódoló génjének terminátora.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

([2]) A Bizottság 2004. január 14-i 65/2004/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

b) 2. kazetta

Az antocianin bioszintézis során kulcsfontosságú F3′5′H enzimet kódoló petúnia flavonoid-3′,5′-hidroxiláz (*f3′5′h*) cDNS és a *Dianthus caryophyllus*ból izolált antocianidin-szintáz gén (*ANS*-gén) promótere és terminátora.

Ezt a két kazettát a kívánt virágszín elérése érdekében építették be a növény genomjába.

c) 3. kazetta

A *karfiol-mozaikvírus* 35S promótere, a klorofill a/b kötőfehérjét kódoló petúniagén 5′ át nem írt szakasza és a *SuRB* (*als*) gén, amely a *Nicotiana tabacum*ból származó acetolaktát-szintáz (ALS) fehérjének a szulfonil-karbamiddal szembeni ellenálló képességet biztosító mutánsát kódolja. Ezt az agronómiai tulajdonságot markerként használták a transzformánsok kiválasztásához.

(2) A jóváhagyás a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 26407-es vonal) vegetatív szaporodásból származó szaporulatára is vonatkozik.

3. cikk

Forgalombahozatali feltételek

A termék kizárólag díszítő jellegű felhasználásra hozható forgalomba, és termesztése tilos. A termék a következő feltételekkel hozható forgalomba:

a) a 2001/18/EK irányelv 19. cikke (3) bekezdésének b) pontja értelmében a jóváhagyás érvényessége a jóváhagyás megadásától számított tíz év;

b) a termék egyedi azonosítója IFD-26407-2;

c) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül a termék kimutatására és azonosítására szolgáló módszereket – ideértve a módszer specifikusságát igazoló, az uniós referencialaboratórium által intézményen belül hitelesített kísérleti adatokat is – nyilvánosságra kell hozni a http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm oldalon;

d) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül, a jóváhagyás birtokosa kérésre köteles a termék vagy annak genetikai anyaga pozitív és negatív ellenőrző mintáit vagy a referenciaanyagokat az illetékes hatóságok és a tagállamok felügyeleti szervei, illetve az uniós ellenőrző laboratóriumok rendelkezésére bocsátani;

e) a címkén vagy a terméket kísérő dokumentumon fel kell tüntetni a következő szövegek egyikét: „Ez a termék géntechnológiával módosított szervezet” vagy „Ez a termék géntechnológiával módosított szegfű”, valamint a következőt: „Emberi és állati fogyasztásra nem alkalmas, termeszteni tilos”.

4. cikk

Felügyelet

(1) A jóváhagyás érvényességi időtartama alatt a jóváhagyás birtokosa gondoskodik a bejelentésben szereplő és általános figyelemmel kísérési tervből álló felügyeleti terv felállításáról és végrehajtásáról annak érdekében, hogy nyomon kövesse a termék kezeléséből vagy felhasználásából eredően az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt esetleges kedvezőtlen hatásokat.

A felügyeleti terv a következő címen érhető el: [Link: *az interneten közzétett terv*].

(2) A jóváhagyás birtokosa közvetlenül tájékoztatja a gazdasági szereplőket és a felhasználókat a termék biztonságosságáról és általános jellemzőiről, valamint a felügyelet feltételeiről, beleértve a véletlenszerű termesztés esetén alkalmazandó megfelelő kezelési intézkedéseket.

(3) A jóváhagyás birtokosa éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a felügyeleti tevékenységek eredményeiről.

(4) A jóváhagyás birtokosa mindenkor képes bizonyítani a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai számára, hogy:

a) a meglévő felügyeleti hálózatok – ideértve a nemzeti botanikai megfigyelőhálózatokat és növényvédelmi szolgálatokat is – összegyűjtik a bejelentésben foglalt felügyeleti tervben meghatározott és a termék ellenőrzéséhez szükséges információkat; valamint

b) az a) pontban említett meglévő felügyeleti hálózatok megállapodtak abban, hogy ezeket az információkat a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a (3) bekezdéssel összhangban benyújtandó felügyeleti jelentés beadási időpontja előtt elérhetővé teszik a jóváhagyás birtokosa számára.

5. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Holland Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja