A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1300 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. július 26.)

egy géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonal) forgalomba hozataláról

(az értesítés a C(2019) 5496. 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 értelmében a géntechnológiával módosított szervezetet vagy géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó vagy ezekből álló termék forgalomba hozatalához azon tagállam illetékes hatóságának írásbeli jóváhagyása szükséges, ahol az érintett termék forgalomba hozatalát bejelentették.

(2) 2013 októberében a Suntory Holdings Limited (Oszaka, Japán) géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonal) forgalomba hozatalával kapcsolatos bejelentést juttatott el Hollandia illetékes hatóságához.

(3) E bejelentés a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű vágott virágainak behozatalára, forgalmazására és kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozott.

(4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkének megfelelően Hollandia illetékes hatósága vizsgálati jelentést készített, amely megállapította, hogy nem merült fel olyan indok, amely alapján a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű díszítésre szánt, vágott virágainak forgalomba hozatalát meg kellene tagadni, ha bizonyos különleges feltételek teljesülnek.

(5) Az értékelő jelentést benyújtották a Bizottsághoz és a többi tagállam illetékes hatóságaihoz, amelyek közül néhányan kifogást nyújtottak be a termék forgalomba hozatalával kapcsolatban. Egy tagállam fenntartotta kifogásait.

(6) 2016. március 10-i véleményében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) arra a következtetésre jutott, hogy nincs olyan tudományos ok, amely alapján feltételezni lehetne, hogy a FLO-40685-2 vonalú szegfű díszítésre szánt, vágott virágainak behozatala, forgalmazása és kiskereskedelmi értékesítése az Unióban káros hatással lenne az emberi egészségre vagy a környezetre. ([2]) A Hatóság állásfoglalása szerint az engedély birtokosa által benyújtott felügyeleti terv a géntechnológiával módosított, FLO-40685-2 vonalú szegfű tervezett felhasználása mellett kielégítő.

(7) A Hatóság által készített, a bejelentés egészét figyelembe vevő véleménynek, a Hollandia illetékes hatósága által készített értékelő jelentésnek, a tagállamok kifogásainak, valamint a bejelentő által a tagállami kifogásokra adandó válasz céljából megadott kiegészítő információknak a vizsgálata alapján nincs ok annak feltételezésére, hogy a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű vágott virágainak forgalomba hozatala a tervezett díszítő jellegű felhasználás mellett káros hatással lenne az emberi egészségre vagy a környezetre.

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

([2]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. (Tudományos szakvélemény a Suntory Holdings Limited által a szirom színét illetően módosított, FLO-40685-2 vonalú szegfű vágott virágának díszítő jellegű felhasználása céljából történő behozatalára, terjesztésére és kiskereskedelmi értékesítésére irányuló, C. rész szerinti értesítésről (h. sz. C/NL/13/02)). EFSA Journal 2016;14(4):4431, 18 oldal, doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]), valamint a 65/2004/EK bizottsági rendelet ([2]) alkalmazásában a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfűhöz egyedi azonosítót kell rendelni.

(9) A Hatóság véleménye szerint nem szükséges különleges feltételeket megállapítani a termék tervezett felhasználása kapcsán a kezelés és csomagolás, valamint konkrét ökoszisztémák, környezetek és földrajzi területek védelme tekintetében.

(10) A termék címkéjén azonban fel kell tüntetni, hogy a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű vágott virágai nem használhatók emberi fogyasztásra, állatok takarmányozására vagy termesztésre.

(11) Az uniós referencialaboratórium 2016 decemberében megvizsgálta és tesztelte a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfűre vonatkozó – a 2001/18/EK irányelv III.B. melléklete D. részének 12. pontjában előírt – kimutatási módszert.

(12) A 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdése értelmében létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel végrehajtási jogi 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

Hozzájárulás

(1) Hollandia illetékes hatósága írásbeli jóváhagyását adja a 2. cikkben meghatározott *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű forgalomba hozatalához, amelynek tekintetében a Suntory Holdings Limited (Oszaka, Japán) nyújtott be értesítést (hiv. sz.: C/NL/13/02).

(2) Az írásbeli jóváhagyásban egyértelműen meg kell jelölni a 3. és a 4. cikkben foglalt feltételeket, valamint a 2. cikk (3) bekezdésében szereplő egyedi azonosítót.

(3) A jóváhagyás kizárólag a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű vágott virágainak termékként történő forgalomba hozatalára vonatkozik.

(4) A jóváhagyás a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű vegetatív szaporodásból származó szaporulatára is vonatkozik.

(5) A jóváhagyás érvényességének időtartama a kiállításának napjától számított 10 év.

2. cikk

A termék

(1) A termékként forgalomba hozandó, géntechnológiával módosított szervezet a *Dianthus caryophyllus* L. színében módosított szegfű vágott virága, amelyet a *Dianthus caryophyllus* L. sejtkultúra-vonalából az *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 törzsének felhasználásával, a pCGP1991 vektorral való transzformáció során állítottak elő, az FLO-40685-2 vonalat eredményezve.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) 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 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

A géntechnológiával módosított szegfű a következő DNS-t tartalmazza három kazettában:

a) 1. kazetta

A dihidro-flavonol-4-reduktázt (DFR) kódoló petúnia *dfr* gén, amely az antocianin bioszintézisének egyik kulcsenzime, és amely saját promóterét és terminátorát is tartalmazza.

b) 2. kazetta

Az oroszlánszáj (tátika) kalkon-szintázt kódoló génjének promóter szakasza, az antocianin bioszintézisének egyik kulcsenzimét, az F3′5′H-t kódoló *Viola hortensis* cDNS-éből származó flavonoid 3′5′-hidroxiláz (*f3′5′h*), és a petúnia vélelmezetten foszfolipid-transzferfehérjét kódoló *D8* génjének 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, a *SuRB* (*als*) gén, amely a *Nicotiana tabacum*ból származó acetolaktát-szintáznak (ALS) a szulfonil-karbamiddal szembeni ellenálló képességet biztosító mutánsát kódolja, és saját terminátorát is tartalmazza. Ezt a tulajdonságot markerként használták a transzformánsok kiválasztásához.

(2) A géntechnológiával módosított szegfű a következő négy helyen tartalmazza a beépített szekvenciát vagy annak egy részét:

— 1. hely: a T-DNS egy példánya, amely tartalmazza a három kazettát, valamint a T-DNS részleges példánya, amely kizárólag az *f3′5′h* kazettát és a T-DNS jobb oldali határszekvenciáját tartalmazza. A két T-DNS példányt egy, a szegfűt jellemző genomikus DNS-régió választja el egymástól,

— 2. hely: egy, a *D8* terminátort és a T-DNS jobb oldali határszekvenciáját tartalmazó beépített szekvencia,

— 3. hely: az *f3′5′h* kazetta egy teljes és egy részleges példánya, amelyek közül mindkettő tartalmazza a *D8* terminátor szekvenciákat és a T-DNS jobb oldali határszekvenciáit (farok-farok orientációban),

— 4. hely: az *als* kazetta részleges példánya és a T-DNS bal oldali határszekvenciája.

(3) A géntechnológiával módosított szegfű egyedi azonosítója FLO-4Ø685-2.

3. cikk

A forgalomba hozatal feltételei

A *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű a következő feltételekkel hozható forgalomba:

a) a géntechnológiával módosított szegfű csak díszítésre használható;

b) a géntechnológiával módosított szegfű termesztése tilos;

c) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkében foglalt titoktartási követelmények sérelme nélkül a géntechnológiával módosított szegfű kimutatására és azonosítására szolgáló módszereket – ideértve a módszer specifikusságát igazoló, az uniós referencialaboratórium által hitelesített kísérleti adatokat is – nyilvánosságra kell hozni a http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm címen;

d) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkében foglalt titoktartási követelmények 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 nem előrecsomagolt termékek esetében a géntechnológiával módosított szegfűt kísérő dokumentumon fel kell tüntetni a következő figyelmeztetések 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 birtokosa a jóváhagyás teljes érvényességi időtartama alatt gondoskodik a bejelentésben szereplő, általános figyelemmel kísérési tervből álló felügyeleti terv felállításáról és végrehajtásáról annak érdekében, hogy nyomon kövesse a *Dianthus caryophyllus* L., FLO-40685-2 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű kezeléséből vagy felhasználásából eredően az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt esetleges kedvezőtlen hatásokat.

A nyomonkövetési terv a következő címen érhető el: [link: az interneten közzétett terv].

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

(3) A jóváhagyás birtokosa éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz és a tagállamok illetékes hatóságaihoz 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 – a bejelentésben szereplő felügyeleti tervnek megfelelően összegyűjtik a géntechnológiával módosított szegfű nyomon követéséhez szükséges információkat; és

b) az a) pontban említett meglévő felügyeleti hálózatok beleegyeztek abba, hogy ezeket az információkat a jóváhagyás birtokosának rendelkezésére bocsátják a Bizottsághoz és a tagállamok illetékes hatóságaihoz a (3) bekezdéssel összhangban benyújtandó felügyeleti jelentés beadási időpontja előtt.

5. cikk

Címzett

Ennek a határozatnak a Holland Királyság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2019. július 26-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja