

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. május 23.)

egy, a virág színe érdekében géntechnológiával módosított szegfűfajtának (*Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő forgalomba hozataláról

(az értesítés a C(2007) 2120. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2007/364/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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 Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 2001/18/EK irányelv szerint a géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó vagy abból álló, illetőleg géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó vagy abból álló termékek forgalomba hozatalához írásbeli jóváhagyás szükséges, amelyet egy tagállam illetékes hatósága állít ki az irányelvben megállapított eljárással összhangban.
- (2) 2004 szeptemberében a Florigene Ltd (Melbourne, Ausztrália) géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal) forgalomba hozataláról szóló bejelentést juttatott el Hollandia illetékes hatóságához.
- (3) A bejelentés a *Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonalnak az egyéb szegfűfajtákéhoz hasonló behozatalára, terjesztésére és viszonteladására vonatkozik.
- (4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében előírt eljárással összhangban Hollandia illetékes hatósága értékelő jelentést készített, amelyet benyújtott a Bizottsághoz és a

többi tagállam illetékes hatóságához. Az értékelő jelentés megállapítja, hogy nem merült fel olyan indok, amely alapján a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal) díszítésre szánt vágott virágának forgalomba hozatalát korlátozni kellene, feltéve hogy egyes különleges feltételek teljesülnek.

- (5) Egyes tagállamok illetékes hatóságai kifogást emeltek a termék forgalomba hozatala ellen.
- (6) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EÉH) 2006. május 17-én elfogadott és június 27-én közzétett véleménye szerint minden rendelkezésre álló bizonyíték azt támasztja alá, hogy a javasolt díszítő jellegű használat mellett a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal) vágott virága vélhetően nem lehet kedvezőtlen hatással az emberek vagy az állatok egészségére, sem a környezetre. Az EÉH úgy vélte, hogy a jóváhagyás birtokosa által benyújtott felügyeleti terv megfelelő a szegfű tervezett felhasználásához.
- (7) A 2001/18/EK irányelv értelmében tett kifogások mindegyikének vizsgálata, valamint az EÉH-hoz eljuttatott bejelentésben foglalt információk és az EÉH véleménye fényében nincs olyan adat, amely alapján azt lehetne feltételezni, hogy a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal) vágott virágainak forgalomba hozatala a tervezett díszítő jellegű felhasználás mellett kedvezőtlen hatást gyakorolhatna az emberek vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre.
- (8) Az 1830/2003/EK rendelet, valamint a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ alkalmazásában a géntechnológiával módosított szegfűhöz (*Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal) egyedi azonosítót rendeltek.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

(9) Az Európai Élelmiszer-biztonsági 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 javasolt címkézésen – magán a címkén vagy egy kísérő dokumentumban – tájékoztatni kell a piaci szereplőket és a végfelhasználókat arról, hogy a *Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal vágott virágait nem szabad emberi vagy állati fogyasztásra, illetve növénytermesztésre használni.

(11) Az e határozatban foglalt intézkedések nincsenek összhangban a 2001/18/EK irányelv 30. cikke értelmében létrehozott bizottság véleményével, ezért a Bizottság ezekről az intézkedésekről javaslatot nyújtott be a Tanácshoz. Mivel a 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében meghatározott időszak végéig a Tanács nem fogadta el a javasolt intézkedéseket és nem is jelezte, hogy ellenzi azokat, a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat⁽¹⁾ 5. cikkének (6) bekezdésével összhangban az intézkedéseket a Bizottság fogadja el,

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/04/02) szereplő termék e határozattal összhangban történő forgalomba hozatalához.

A jóváhagyásban a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdésével összhangban 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. sejt kultúra-vonalából az *Agrobacterium tumefaciens* AGLO törzsének felhasználásával, a pCGP1470 vektorral való transzformáció során állítottak elő, a 123.2.38. vonalat nyerve.

A termék a következő DNS-t tartalmazza három kazettában:

a) 1. kazetta

A oroszlánszáj (tátika) kalkon-szintáz kódoló génjének promótere, petúnia flavonid 3'5' hidroxiláz (F3'5'H) cDNS, és a petúnia foszfolipid-transzfer fehérje homológját kódoló génjének terminátora.

b) 2. kazetta

A Mac konstitutív promóter, a petúnia dihidroflavonol-4-reduktáz (DFR) cDNS, az *Agrobacterium tumefaciens* mannopin-szintáz (Mas) kódoló génjének terminátora.

A két gén egyidejű működése a szegfűben módosult flavonoid-szintézishez vezet, következésképp egy delfinidin nevű kék pigment keletkezik.

c) 3. kazetta

A karfiol mozaikvírus 35S promótere, a klorofill a/b 5-ös kötő fehérjét kódoló petúnia génnek megfelelő cDNS nem átírt szakasza, a SuRB (als) gén, amely a Nicotiana tabacumból származó acetolaktát szintáz (ALS) fehérjének a szulfonilureával szembeni ellenállóképességet biztosító mutánsát kódolja, és annak terminátora.

A gént *in vitro* kiválasztásra használták.

(2) A jóváhagyás a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal) vegetatív szaporodásból származó szaporulatára is vonatkozik.

3. cikk

A forgalomba hozatal feltételei

A termék kizárólag díszítésre használható, termesztési tilos, és a következő feltételekkel hozható forgalomba:

a) a jóváhagyás érvényességének időtartama a jóváhagyás kiállításának időpontjától számított 10 év;

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

- b) a termék egyedi azonosítója FLO-40644-4;
- c) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül a termék azonosítására és kimutatására szolgáló módszerekről – ideértve a módszer specifikusságát bizonyító, a közösségi referencialaboratórium által hitelesített kísérleti adatokat is – a tagállamok illetékes hatóságait és felügyeleti szerveit, valamint a közösségi ellenőrző laboratóriumokat tájékoztatni kell;
- d) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül a jóváhagyás birtokosa – bármikor kapjon is arra felkérést – köteles a termék vagy annak genetikai anyaga pozitív és negatív ellenőrző mintáit vagy a referenciaanyagokat az illetékes hatóságok és a tagállamok felügyeleti szervei, illetve a közösségi ellenőrző laboratóriumok rendelkezésére bocsátani;
- e) a címkén vagy a terméket kísérő dokumentumon fel kell tüntetni a következő feliratokat: „Ez a termék egy géntechnológiával módosított szegfű”, „Emberi vagy állati fogyasztásra nem alkalmas; termesztési 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 vagy állati egészségre, illetve a környezetre esetlegesen gyakorolt kedvezőtlen hatásokat.

(2) A jóváhagyás birtokosa közvetlenül tájékoztatja a piaci szereplőket és a felhasználókat a termék biztonsági és általános jellemzőiről, valamint a felügyeletre vonatkozó feltételekről, beleértve a véletlenszerű termesztés esetén alkalmazandó megfelelő kezelési intézkedéseket.

(3) A jóváhagyás birtokosa évente jelentést küld a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a felügyeleti tevékenység eredményeiről.

(4) A 2001/18/EK irányelv 20. cikkének sérelme nélkül, a felügyeleti tevékenységek eredményeitől függően a bejelentett felügyeleti tervet adott esetben, valamint a Bizottság és az eredeti bejelentést kézhez kapó tagállam illetékes hatóságának hozzájárulása függvényében, felülvizsgálja a hozzájárulás jogosultja és/vagy – a Bizottság jóváhagyásával – az eredeti bejelentést kézhez kapott tagállam illetékes hatósága. A felügyeleti terv felülvizsgálatára vonatkozó javaslatokat a tagállamok illetékes hatóságaihoz kell benyújtani.

(5) A jóváhagyás birtokosának bizonyítania kell a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai felé, hogy:

- a) a meglévő felügyeleti hálózatok – ideértve a nemzeti botanikai megfigyelőhálózatokat és növényvédelmi szolgáltatásokat is – összegyűjtik a bejelentésben foglalt felügyeleti tervben meghatározott és a termék ellenőrzéséhez szükséges információkat; valamint
- b) ezek a meglévő felügyeleti hálózatok megállapodtak abban, hogy a hozzájárulás jogosultja számára rendelkezésre bocsátják ezen információkat a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a (3) bekezdéssel összhangban benyújtandó felügyeleti jelentés beadási időpontja előtt.

5. cikk

Alkalmazhatóság

Ezt a határozatot attól a naptól fogva kell alkalmazni, hogy a szóban forgó szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 vonal) kimutatására szolgáló, az e határozat 3. cikkének c) pontjában említett módszereket a közösségi referencialaboratórium jóváhagyja.

6. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Holland Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2007. május 23-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja