

**A BIZOTTSÁG (EU) 2016/2050 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2016. november 22.)****egy géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 vonal) forgalomba hozataláról**

(az értesítés a C(2016) 7443. 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 <sup>(1)</sup> 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 márciusában a Suntory Holdings Limited (Oszaka, Japán) géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 vonal) forgalomba hozatalával kapcsolatos bejelentést juttatott el Hollandia illetékes hatóságához.
- (3) E bejelentés a *Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű 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 géntechnológiával módosított, *Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 vonalú szegfű díszítésre szánt, vágott virágainak forgalomba hozatalát meg kellene tagadni, ha bizonyos különleges feltételek teljesülnek.
- (5) A vizsgálati jelentést eljuttatták a Bizottsághoz és a többi tagállam illetékes hatóságaihoz, amelyek közül néhány kifogást nyújtott be a termék forgalomba hozatalával kapcsolatban, és egy azt fenn is tartotta.
- (6) A tagállam fenntartásaival az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) 2014. november 10-i szakvéleménye foglalkozott, és arra az eredményre jutott, hogy amennyiben elő is fordulna a géntechnológiával módosított szegfű magánemberek általi szaporítása (pl. gyökereztetés útján), a géntechnológiával módosított szegfű nem volna sem életképebb, sem erősebb vagy szaporább, mint szülői vonala. <sup>(2)</sup> Azt is leszögezte, hogy igen valószínű, hogy a lepkefélék terjesztenék a géntechnológiával módosított szegfű virágporát a vadon élő szegfűk között, és ha ez meg is történne, akkor is igen kevésbé valószínű, hogy életképes hibridek jönnének létre, maradnának életben és a környezetre nézve kedvezőtlen következményeket idéznének elő. A szakvélemény végül megállapította, hogy a beépített gének növények közötti átadásának a valószínűsége nagyon kicsi, és ha megtörténne sem vezetne életképes magok termeléséhez, amelyek aztán kedvezőtlen környezeti hatást okoznának.

<sup>(1)</sup> HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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. The EFSA Journal (2014); 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878

- (7) Miután a Bizottság felkérte az EFSA-t teljes körű szakvélemény készítésére, az EFSA 2015. december 15-én elérhetővé tett egy újabb szakvéleményt, amely szerint nincsen olyan tudományos ok, amely alapján feltételezni lehetne, hogy a géntechnológiával módosított, SHD-27531-4 vonalú szegfű díszítésre szánt, vágott virágainak behozatala, forgalmazása és kiskereskedelmi értékesítése az Unióban káros hatással lenne az emberi egészségre vagy a környezetre. <sup>(1)</sup> Az EFSA állásfoglalása szerint az engedély birtokosa által benyújtott felügyeleti terv a géntechnológiával módosított szegfű tervezett felhasználása mellett kielégítő.
- (8) A bejelentés egészének, a bejelentő által megadott további információknak és egy tagállam által a 2001/18/EK irányelv alapján emelt konkrét kifogásoknak a vizsgálata, továbbá az EFSA egyik szakvéleménye sem tárt fel olyan indokot, amely alapján feltételezhető volna, hogy a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 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 <sup>(2)</sup>, valamint a 65/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> alkalmazásában a géntechnológiával módosított szegfűhöz (*Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 vonal) egyedi azonosítót rendeltek.
- (10) Az EFSA szakvéleményei alapján a tervezett felhasználás mellett nem szükséges különleges feltételeket megállapítani a termék kezelése és csomagolása, valamint konkrét ökoszisztémák, környezetek és földrajzi területek védelme tekintetében.
- (11) A termék címkéjén azonban fel kell tüntetni, hogy a vágott szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 vonal) géntechnológiával módosított virág, és nem használható emberi fogyasztásra, állatok takarmányozására vagy természetésre.
- (12) A géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 vonal) kimutatására alkalmas módszert az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> által létrehozott európai uniós referencia-laboratórium 2016 márciusában hitelesítette.
- (13) A 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdése értelmében létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitéűzött 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

- (1) Hollandia illetékes hatósága írásbeli jóváhagyását adja a 2. cikkben meghatározott *Dianthus caryophyllus* L., SHD-27531-4 vonalú, géntechnológiával módosított szegfű forgalomba hozatalához, amelynek tekintetében a Suntory Holdings Limited (Oszaka, Japán) nyújtott be értesítést (hiv. sz.: C/NL/13/01).
- (2) Az írásbeli jóváhagyásban egyértelműen meg kell jelölni a 3. és a 4. cikkben foglalt feltételeket, valamint a 2. cikk (2) bekezdésében szereplő egyedi azonosítót.
- (3) A jóváhagyás kizárólag a géntechnológiával módosított szegfű vágott virágainak termékként történő forgalomba hozatalára vonatkozik.

<sup>(1)</sup> Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek nyomunkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomunkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

- (4) A jóváhagyás a 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. sejt kultúra-vonalából az *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 törzsének felhasználásával, a pCGP1991 vektorral való transzformáció során állítottak elő, az SHD-27531-4 vonalat eredményezve.

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

a) 1. kazetta

A dihidro-flavonol-4-reduktázt (DFR) kódoló petúnia *dfi* 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-szintáz (ALS) fehérjének a szulfonil-karbammiddel szembeni ellenállóképességet biztosító mutánsát kódolja, és saját terminátorát is tartalmazza. Ezt a tulajdonságot markerként használták a transzformánsok kiválasztásához.

(2) A géntechnológiával módosított szegfű egyedi azonosítója SHD-27531-4.

## 3. cikk

### A forgalomba hozatal feltételei

A 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 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, termesztési tilos.”.

## 4. cikk

**Felügyelet**

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

A felügyeleti terv a következő címen érhető el: [Link: plan published on the internet].

(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 termesztés 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; valamint
- 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**

E határozat címzettje a Holland Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2016. november 22-én.

*a Bizottság részéről*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*a Bizottság tagja*

---