

**A BIZOTTSÁG (EU) 2015/692 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2015. április 24.)****a *Dianthus caryophyllus* L. szegfűfaj színében géntechnológiával módosított egyik fajtájának (25958-as vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról***(az értesítés a C(215) 2765. 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 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., 25958-as vonal) forgalomba hozataláról bejelentést juttatott el Hollandia illetékes hatóságához.
- (3) A bejelentés a *Dianthus caryophyllus* L. szegfűfaj (25958-as 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., 25958-as 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 <sup>(2)</sup> szerint minden rendelkezésre álló bizonyíték azt támasztja alá, hogy nincs tudományos érv arra vonatkozóan, hogy a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 25958-as 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.
- (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., 25958-as vonal) vágott virágainak forgalomba hozatala a tervezett díszítő jellegű felhasználás mellett kedvezőtlen hatást gyakorolhatna az emberek egészségére vagy a környezetre.

<sup>(1)</sup> HLL 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 a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 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-25958-3 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/09/01) kapcsolatban.) EFSA Journal 2014; 12(12):3934, [19 o.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) A 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup>, valamint a 65/2004/EK bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> alkalmazásában a géntechnológiával módosított szegfűhöz (*Dianthus caryophyllus* L., 25958-as vonal) egyedi azonosítót rendeltek.
- (10) A 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. (25958-as vonal) vágott virágait nem szabad emberi vagy állati fogyasztásra, illetve növénytermesztésre használni.
- (12) Az uniós referencialaboratórium 2012 januárjában megvizsgálta és tesztelte a *Dianthus caryophyllus* L. szegfűfaj 25958-as 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/09/01) 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. sejt kultúra-vonalából az *Agrobacterium tumefaciens* AGLO törzsének felhasználásával, a pCGP3366 vektorral való transzformáció során állítottak elő, a 25958-as vonalat nyerve.

A termék a következő DNS-t tartalmazza négy 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 oroszlánszaj (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 foszfolipid-transzferfehérje homológját kódoló génjének terminátora.

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

<sup>(2)</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.).

## c) 3. kazetta

A *karfiol-mozaikvírus* 35S promótere, egy részleges dihidro-flavonol-4-reduktáz *dfr-t* kódoló szensz és antiszensz fragmentumból álló, hajtústruktúrát kialakító konstrukció, amelyet az endogén szegfű *dfr* specifikus poszttranszkripció gátlására irányuló petúnia *dfr* intron választ el, valamint a CaMV 35S terminátor szekvense.

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

## d) 4. kazetta

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

(2) A jóváhagyás a géntechnológiával módosított szegfű (*Dianthus caryophyllus* L., 25958-as 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-25958-3;
- 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, 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 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 biztonságáról és általános jellemzőiről, valamint a felügyeleti 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*

---