

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 23 май 2007 година

относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38) генетично модифициран за промяна на цвета

(нотифицирано под номер C(2007) 2120)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(Текст от значение за ЕИП)

(2007/364/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕО на Съвета⁽¹⁾, и по-специално член 18, параграф 1, първа алинея от нея,

след консултация с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Директива 2001/18/ЕО пускането на пазара на продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифициран организъм или от комбинация от генетично модифицирани организми, е възможно след получаване на писмено съгласие от компетентния орган на някоя държава-членка, в съответствие с процедурата предвидена в същата директива.
- (2) Нотификация за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38) е представена пред компетентния орган на Нидерландия през септември 2004 г. от Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия.
- (3) Нотификацията обхваща вноса, разпространението и търговията на дребно с *Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38, както за всеки друг вид карамфил.
- (4) В съответствие с процедурата, предвидена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Нидер-

ландия изготвя доклад за оценка, предоставен на Комисията и на компетентните органи на другите държави-членки. Докладът за оценка установява, че не са открити причини, въз основа на които да бъде отказано даването на съгласие за пускане на пазара на рязан цвят генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38) за украса, ако са изпълнени определени условия.

- (5) Компетентните органи на някои държави-членки повдигат възражения срещу пускането на продукта на пазара.
- (6) Становището на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA), прието на 17 май 2006 г. (публикувано на 27 юни 2006 г.), установява на база на всички предоставени доказателства, че рязаният цвят генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38) няма неблагоприятно влияние върху здравето на човека и на животните или върху околната среда в контекста на предвидената употреба за украса. EFSA изразява също становище, че представеният от притежателя на съгласието план за наблюдение отговаря на предвидената употреба на карамфила.
- (7) Разглеждане на всяко от възраженията с оглед на Директива 2001/18/ЕО, на информацията, предоставена в нотификацията, и на становището на EFSA, не дава повод да се смята, че пускането на пазара на рязан цвят генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38) ще окаже неблагоприятно влияние върху здравето на човека и на животните или върху околната среда в контекста на предвидената употреба за украса.
- (8) Разработен е единен идентификатор за генетично изменен карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38) за целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 и на Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 година за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми⁽²⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽²⁾ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

- (9) Според становището на Европейския орган за безопасност на храните не съществува необходимост от определяне на специфични условия на предвидената употреба, що се отнася до третирането или опаковането на продукта и до опазването на отделни екосистеми, околности или географски райони.
- (10) Подходящо етикетирание, върху етикет или в съпровождащ документ, следва да съдържа текст, информиращ посредниците и крайните потребители, че карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38, рязан цвят, не може да се използва нито за отглеждане, нито за консумация от хора или животни.
- (11) Мерките предвидени в настоящото решение, не са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно разпоредбите на член 30 от Директива 2001/18/ЕО, и поради това Комисията предостави на Съвета предложение, свързано с тези мерки. В срока, определен в член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, Съветът не е приел предложените мерки, нито е изразил несъгласие с тях и поради това, в съответствие с член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽¹⁾, мерките следва да бъдат приети от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съгласие

Писмено съгласие за пускане на пазара на продукта, описан в член 2, следва да бъде дадено, в съответствие с настоящото решение, от компетентния орган на Нидерландия в отговор на нотификация, представена от Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия.

Съгласието, в съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО, следва изрично да посочва специфичните условия, определени в членове 3 и 4.

Член 2

Продукт

1. Генетично модифицираните организми, подлежащи на пускане на пазара като продукт, наричани по-долу „продуктът“, са рязан цвят карамфил (*Dianthus caryophyllus* L.),

с модифициран цвят, произхождащ от клетъчна култура *Dianthus caryophyllus* L. и трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens*, шам AGLO, посредством носител рсGP1470, в резултат на което е получена линия 123.2.38.

Продуктът съдържа следната ДНК в три касети:

а) Касета 1

промоторът от ген на цветето кученце, кодиращ халконова синтаза, флавоноид 3'5' хидроксилаза (F3'5'H) с DNA (копиДНК) от петуня, терминаторът от гена на петуня кодиращ хомолог на пренасящ фосфолипиден протеин;

б) Касета 2

съставният промотор Мас, дихидрофлавонол 4-редуктаза (ДФР) cDNA (копиДНК) от петуня, терминаторът от ген на *Agrobacterium tumefaciens* кодиращ манопин синтаза (Mas).

Едновременна проява на двата гена в карамфила води до модифициран синтез на флавоноид и последващо образуване на синия пигмент делфинидин.

в) Касета 3

промоторът 35S, произлязъл от вируса на мозайката на цветното зеле, неразчетена област от cDNA (копиДНК), отговаряща на гена на петуня, кодираща хлорофил а/б свързващ протеин 5, генът SuRB (*als*), кодиран за мутация на ацетоллактат синтаза протеин (ALS), който довежда до поносимост към сулфонилуреа, получен от *Nicotiana tabacum*, включително и неговия терминатор.

Този ген е използван за ин витро селекция.

2. Съгласието се отнася за поколението, произлязло чрез вегетативна репродукция на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38).

Член 3

Условия за пускане на пазара

Продуктът е предназначен единствено за украса, като се изключва отглеждането му, и може да бъде пуснат на пазара при следните условия:

- а) срокът на валидност на съгласието е 10 години, считан от датата на издаване на съгласието;

(¹) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

- б) единният идентификатор на продукта е FLO-4Ø644-4;
- в) без да се нарушават разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, методологията за откриване и идентификация на продукта, включително и експериментални данни, показващи нейните особености, такава каквато е проверена от референтната лаборатория на Общността, следва да бъде предоставена на компетентните органи и на контролните служби на държавите-членки, както и на контролните лаборатории на Комисията;
- г) без да се нарушават разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, притежателят на съгласие следва, при всяко поискване, да предоставя положителни и отрицателни контролни проби от продукта или от генетичния му материал, или от релевантни материали, на компетентните органи и на контролните служби на държавите-членки, както и на контролните лаборатории на Комисията;
- д) текстът „Този продукт е генетично модифициран организъм“ или „Този продукт е генетично модифициран карамфил“ и текстът „Да не се използва за консумация от хора или животни, нито за отглеждане“ трябва да се съдържа в етикет или в съпровождащ документ.

Член 4

Наблюдение

1. За периода на валидност на съгласието притежателят на съгласието осигурява въвеждането и изпълнението на плана за наблюдение, включен в нотификацията и съдържащ общи мерки за надзор, свързани с проверката на неблагоприятно влияние върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, настъпило вследствие третирането или употребата на продуктите.
2. Притежателят на съгласието уведомява пряко посредниците и потребителите за безопасността и общите характеристики на продукта и за условията на наблюдение, включително и подходящите мерки за управление, които да бъдат предприети в случай на непредвидено отглеждане.
3. Притежателят на съгласието предоставя на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки годишни доклади за резултатите от проведеното наблюдение.
4. Без да се нарушават разпоредбите на член 20 от Директива 2001/18/ЕО, планът за наблюдение, както е представен в нотификацията, се преразглежда от притежателя на съгласието, когато това е целесъобразно, и със съгласието на Комисията и на компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, и/или от компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, със съгласие на Комисията, с оглед на резултатите от проведеното наблюдение. Предложенията за изменение на плана за наблюдение се представят на компетентните органи на държавите-членки.

фикацията, се преразглежда от притежателя на съгласието, когато това е целесъобразно, и със съгласието на Комисията и на компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, и/или от компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, със съгласие на Комисията, с оглед на резултатите от проведеното наблюдение. Предложенията за изменение на плана за наблюдение се представят на компетентните органи на държавите-членки.

5. Притежателят на съгласието е в състояние да предостави доказателства на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки за това, че:

- а) съществуващите мрежи за наблюдение, включително националните мрежи за растителен контрол и службите за растителна защита, посочени в плана за наблюдение, включен в нотификацията, събират информация от значение за наблюдението на продуктите; както и
- б) тези съществуващи мрежи за наблюдение са приели да предоставят тази информация на притежателя на съгласието преди датата на представяне на доклада за наблюдение на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки, съгласно параграф 3.

Член 5

Приложимост

Настоящото решение се прилага от датата, на която специфичният за карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.2.38) метод за откриване, упоменат в член 3, буква в) от настоящото решение, е проверен от референтната лаборатория на Общността.

Член 6

Адресати

Адресат на настоящото решение е Кралство Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 23 май 2007 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията