

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/692 НА КОМИСИЯТА****от 24 април 2015 година****относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958), генетично модифициран за баграта на цвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2765)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно предвиденото в Директива 2001/18/ЕО, за пускането на пазара на продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифициран организъм или комбинация от генетично модифицирани организми, е необходимо да бъде издадено писмено съгласие от компетентния орган на държавата членка, която е получила нотификацията за пускането на пазара на въпросния продукт, в съответствие с процедурата, предвидена в посочената директива.
- (2) През март 2009 г. Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия, е представила пред компетентния орган на Нидерландия нотификация за пускането на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958).
- (3) Нотификацията обхваща вноса, разпространението и търговията на дребно с рязан цвят от карамфил от вида *Dianthus caryophyllus* L., линия 25958, както за всеки друг вид карамфил.
- (4) В съответствие с процедурата, определена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Нидерландия е изготвил доклад за оценка, чието заключение е, че не са установени причини, поради които да бъде отказано съгласие за пускане на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958) за украса, ако са изпълнени определени условия.
- (5) В своя доклад за оценка компетентният орган на Нидерландия също така стига до заключението, че предвид планираните видове употреба представеният от заявителя план за общ надзор е достатъчен.
- (6) Докладът за оценка бе представен на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки, някои от които повдигнаха и поддържаха възражения относно пускането на този продукт на пазара.
- (7) В становището на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), публикувано на 12 декември 2014 г., въз основа на всички предоставени доказателства се стига до заключението, че не са налице научни основания да се счита, че пускането на пазара на генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958) за украса ще доведе до каквито и да било неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда <sup>(2)</sup>. ЕОБХ установи също така, че обхватът на плана за наблюдение, представен от нотифициращото лице, отговаря на предвидената употреба на карамфила.
- (8) При извършения преглед на пълната нотификация, на допълнителната информация, представена от нотифициращото лице, на конкретните възражения, поддържани от държавите членки с оглед на Директива 2001/18/ЕО, и на становището на ЕОБХ не бяха установени никакви основания да се смята, че пускането на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958) ще окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда предвид планираната му употреба за украса.

<sup>(1)</sup> ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2014 г. 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 (Научно становище във връзка с нотификация (референтен номер C/NL/09/01) от Florigene за пускането на пазара на генетично модифицирания карамфил IFD-25958-3 с модифицирана багра на цвета за внос на рязан цвят за украса съгласно част В от Директива 2001/18/ЕО). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(12):3934, 19 стр. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Определен е единен идентификатор за генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958) за целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, както и за целите на Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (10) Като се има предвид становището на Европейския орган за безопасност на храните, не е необходимо да бъдат определяни специфични условия за предвидената употреба що се отнася до боравенето или опаковането на продукта и до опазването на определени екосистеми, обкръжаващи среди или географски райони.
- (11) Предложеното означение върху етикет или в придружаващ документ следва да съдържа текст, който да информира операторите и крайните потребители, че рязаният цвят от *Dianthus caryophyllus* L., линия 25958, не може да се използва нито за консумация от хора или животни, нито за отглеждане.
- (12) През декември 2012 г. в референтната лаборатория на Европейския съюз бе проверен и изпитан метод за откриване на *Dianthus caryophyllus* L., линия 25958, съгласно изискванията в раздел Г, точка 12 от приложение III Б към Директива 2001/18/ЕО.
- (13) Комитетът по член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО не предостави становище в срока, определен от неговия председател. Беше счтено за необходимо да се изготви акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

#### Съгласие

Компетентният орган на Нидерландия следва да даде писмено съгласие за пускане на пазара в съответствие с настоящото решение на продукта, описан в член 2, съгласно нотификацията от Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия (референтен номер C/NL/09/01).

В съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в съгласието изрично се посочват условията, с които то е обвързано и които са изложени в членове 3 и 4.

#### Член 2

#### Продукт

1. Генетично модифицираните организми, които ще бъдат пускани на пазара като продукт, наричани по-нататък „продуктът“, са рязан цвят от карамфил (*Dianthus caryophyllus* L.) с модифицирана багра на цвета, произхождащ от клетъчна култура *Dianthus caryophyllus* L. и трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens*, щам AGLO, посредством вектор pCGP3366, в резултат на което е получена линия 25958.

Продуктът съдържа следната ДНК в четири участъка:

а) Касета 1

Генът *dfi* на петунията, кодиращ дихидрофлавонол-4-редуктаза (DFR), ключов ензим в процеса на биосинтез на антоцианини, в т.ч. неговите промотор и терминатор.

б) Касета 2

Последователността на промотора на халкон-синтазен ген на цветето кученце, флавоноид-3'5'-хидроксилаза (*f3'5'h*) от комплементарна ДНК на *Viola hortensis*, кодираща F3'5'H, ключов ензим в процеса на биосинтез на антоцианини, и терминатора на ген от петуния, кодиращ хомолог на белтък за транспортиране на фосфолипиди.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетването на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

## в) Касета 3

35S промоторът на вируса на мозайката на цветното зеле (*Cauliflower mosaic virus*), който образува структура с фурукетна форма, състояща се от фрагмент на *dfr* с частични сенс и антисенс последователности на дихидрофлавонол-4-редуктаза, отделен с интрон на *dfr* от петуния, насочен към специфична, посттранскрипционна регулация, целяща понижена експресия на ендогенния *dfr* от карамфила, и последователността на терминатора на *CaMV 35S*.

Тези три касети бяха включени в генома на растението, за да се получи желаната багра на цвета.

## г) Касета 4

35S промоторът на вируса на мозайката на цветното зеле, 5'-нетранслираният регион на гена от петуния, кодиращ свързващия хлорофил a/b белтък, генът *SuRB (als)*, кодиращ 35S промоторът ацетолактатсинтаза (ALS), произлязла от *Nicotiana tabacum*, който създава поносимост към сулфонилурея, съдържащ собствения му терминатор. Този белег беше използван за маркер при селекцията на трансформанти.

2. Съгласието се отнася за потомството, получено чрез вегетативно размножаване на генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958).

## Член 3

## Условия за пускане на пазара

Продуктът може да бъде пускан на пазара и употребяван само за украса, а отглеждането му не се разрешава. Продуктът може да се пуска на пазара при следните условия:

- а) в съответствие с член 19, параграф 3, буква б) от Директива 2001/18/ЕО срокът на валидност на съгласието е 10 години, считано от датата, на която то е издадено;
- б) единният идентификатор на продукта е IFD-25958-3;
- в) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, методологията за откриване и идентифициране на продукта, в т.ч. експерименталните данни, доказващи специфичността ѝ като одобрена от референтната лаборатория на ЕС методология за изпитвания в една-единствена лаборатория, е общодостъпна на интернет адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- г) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, притежателят на съгласието предоставя при всяко поискване положителни и отрицателни контролни проби от продукта или от генетичния му материал или референтни материали на компетентните органи и контролните служби на държавите членки, както и на контролните лаборатории на ЕС;
- д) текстът „този продукт е генетично модифициран организъм“ или „този продукт е генетично модифициран карамфил“ и текстът „не е предназначено за консумация от човека или от животни, нито за отглеждане“ се изписват на етикета или в документ, придружаващ продукта.

## Член 4

## Наблюдение

1. През целия срок на валидност на съгласието неговият притежател осигурява въвеждането и изпълнението на плана за наблюдение, включен в нотификацията и съдържащ план за общ надзор за проверка на неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, произтичащи от боравенето с продуктите или тяхната употреба.

Планът за наблюдение се намира на адрес [връзка: публикувания в интернет план].

2. Притежателят на съгласието уведомява пряко операторите и потребителите за характеристиките, свързани с безопасността, и общите характеристики на продукта, както и за условията на наблюдение, включително за подходящите мерки за управление, които трябва 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. Притежателят на съгласието трябва да е в състояние да предостави доказателства на Комисията и на компетентните органи на държавите членки:
- а) че 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, която е от значение за наблюдението на продуктите; както и
  - б) че съществуващите мрежи за наблюдение, посочени в буква а), са готови да предоставят тази информация на притежателя на съгласието преди датата на представяне на докладите за наблюдението на Комисията и на компетентните органи на държавите членки съгласно параграф 3.

*Член 5*

**Адресат**

Адресат на настоящото решение е Кралство Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

*За Комисията*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Член на Комисията*

---