

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/2050 НА КОМИСИЯТА**от 22 ноември 2016 година****за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия SHD-27531-4)**

(нотифицирано под номер C(2016) 7443)

(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/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, 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 дадено писмено съгласие от компетентния орган на държавата членка, която е получила нотификацията за пускането на пазара на съответния продукт.
- (2) През март 2013 г. дружеството Suntory Holdings Limited — Осака, Япония, е представило пред компетентния орган на Нидерландия нотификация за пускането на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия SHD-27531-4).
- (3) Нотификацията е за внос, разпространение и търговия на дребно с генетично модифициран карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия SHD-27531-4.
- (4) В съответствие с процедурата, определена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Нидерландия изготви доклад за оценка със заключение, 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 SHD-27531-4) за украса, ако са изпълнени определени условия.
- (5) Докладът за оценка бе представен на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки, някои от които повдигнаха възражения относно пускането на този продукт на пазара, а една държава членка продължи да поддържа възраженията си.
- (6) В становището си от 10 ноември 2014 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) разгледа възраженията на държавата членка и заключи, че ако бъде размножен от физически лица (например чрез вкореняване), генетично модифицираният карамфил SHD-27531-4 няма да покаже по-голям потенциал за оцеляване, приспособимост или разпространение като плевел в сравнение с родителската линия ⁽²⁾. Той също така заключи, че съществува изключително малка вероятност представителите на разред Люспокрили (*Lepidoptera*) да разпространят полен от генетично модифицирания карамфил сред дивите видове от род *Dianthus* и че дори това да се случи, е изключително малко вероятно да се получат жизнеспособни хибриди, способни да оцелеят и да предизвикат неблагоприятни последици за околната среда. Не на последно място ЕОБХ стигна до заключението, че вероятността от трансфер на генетичен материал към съвместими близкородствени видове е много малка и че дори да се случи, няма вероятност това да доведе до производство на жизнеспособни семена, които да предизвикат неблагоприятни последици за околната среда.

⁽¹⁾ OVL 106, 17.4.2001 г., стр. 1.⁽²⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2014 г. 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 (Научно становище във връзка с възраженията на държава членка относно нотификация (референтен номер C/NL/13/01) от Suntory Holdings Limited за пускането на пазара на генетично модифицирания карамфил SHD-27531-4 с модифицирана багра за внос на рязан цвят за украса съгласно част В от Директива 2001/18/ЕО). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) След като Комисията поиска ЕОБХ да представи цялостно становище, на 15 декември 2015 г. ЕОБХ публикува ново становище със заключението, че няма научни основания да се счита, че вносът, разпространението и търговията на дребно в Съюза с рязан цвят за украса от генетично модифициран карамфил SHD-27531-4 ще предизвикат каквито и да било неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда ⁽¹⁾. Според ЕОБХ планът за наблюдение, представен от притежателя на съгласието, е приемлив за предвидените видове употреба на генетично модифицирания карамфил.
- (8) При извършения преглед на пълната нотификация, на допълнителната информация, представена от нотифициращото лице, на конкретните възражения, поддържани от държавата членка с оглед на Директива 2001/18/ЕО, и на становищата на ЕОБХ не бяха установени никакви основания да се счита, че пускането на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия SHD-27531-4) ще окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, като се има предвид планираното му използване за украса.
- (9) За целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽³⁾ е определен единен идентификатор за генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия SHD-27531-4).
- (10) Предвид становищата на ЕОБХ не е необходимо да се въвеждат специални условия за предвидените видове употреба по отношение на работата с продукта или опаковането му, нито за опазването на определени екосистеми, околна среда или географски райони.
- (11) Етикетът на продукта следва да съдържа информация, че рязаният цвят от генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия SHD-27531-4) не може да се използва за консумация от човека или от животни, нито за отглеждане.
- (12) През март 2016 г. референтната лаборатория на Европейския съюз, създадена с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, валидира метод за откриване на генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия SHD-27531-4).
- (13) Комитетът по член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено 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

1. Компетентният орган на Нидерландия дава писмено съгласие за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия SHD-27531-4), нотифициран от Suntory Holdings Limited — Осака, Япония, (референтен номер C/NL/13/01) и посочен в определението в член 2.
2. Съгласието се дава в писмен вид и в него изрично се посочват изискванията, определени в членове 3 и 4, и единният идентификатор, определен в член 2, параграф 2.
3. Съгласието се дава само за пускане на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил като продукт.

⁽¹⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2015 г. 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 (Научно становище относно нотификация съгласно част В (референтен номер C/NL/13/01) от Suntory Holdings Limited за внос, разпространението и търговията на дребно с рязан цвят от карамфил SHD-27531-4 за украса с модифицирана багра на венчелистчетата). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(12):4358, стр. 19, doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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, стр. 5).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

4. Съгласието се отнася за потомството, получено чрез вегетативно размножаване на генетично модифицирания карамфил.
5. Съгласието се дава за срок от 10 години, считано от датата на предоставянето му.

Член 2

Продукт

1. Генетично модифицираният организъм, който се пуска на пазара, е карамфил (*Dianthus caryophyllus* L.) с модифицирана багра на цвета, произхождащ от клетъчна култура *Dianthus caryophyllus* L. и трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens*, щам AGL0, посредством вектор pCGP1991, в резултат на което е получена линия SHD-27531-4.

Генетично модифицираният карамфил съдържа следната ДНК в три касети:

а) Касета 1

гена *df1* 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 *D8* на петунията, кодиращ хомолог на белтък за транспортиране на фосфолипиди.

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

в) Касета 3

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

2. Единният идентификатор на генетично модифицирания карамфил е SHD-27531-4.

Член 3

Условия за пускане на пазара

Генетично модифицираният карамфил може да бъде пускан на пазара при следните условия:

- а) генетично модифицираният карамфил може да се използва единствено за декоративни цели;
- б) не се разрешава отглеждане на генетично модифицирания карамфил;
- в) при спазване на изискванията относно поверителността, посочени в член 25 от Директива 2001/18/ЕО, методологията за откриване и идентифициране на генетично модифицирания карамфил, в т.ч. експерименталните данни, доказващи специфичността ѝ като методология, одобрена от референтната лаборатория на Европейския съюз, е общодостъпна на интернет адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- г) при спазване на изискванията относно поверителността, посочени в член 25 от Директива 2001/18/ЕО, при всяко поискване притежателят на съгласието предоставя на компетентните органи и контролните служби на държавите членки, както и на контролните лаборатории на Съюза положителни и отрицателни контролни проби от продукта или от генетичния му материал, или референтни материали;
- д) на етикета или в документ, придружаващ генетично модифицираните карамфили, се изписва: „Този продукт е генетично модифициран организъм“ или „Този продукт е генетично модифициран карамфил“, както и „Не е предназначено за консумация от човека или от животните, нито за отглеждане“.

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 генетично модифицирания карамфил или от неговото използване.

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

2. Притежателят на съгласието уведомява пряко операторите и потребителите за характеристиките, свързани с безопасността, и общите характеристики на генетично модифицирания карамфил, както и за условията на наблюдение, включително за подходящите мерки за управление, които трябва да бъдат предприети при 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 генетично модифицирания карамфил; 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 в съответствие с параграф 3.

Член 5

Адресат

Адресат на настоящото решение е Кралство Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 22 ноември 2016 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията
