

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1300 НА КОМИСИЯТА**от 26 юли 2019 година****за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2)**

(нотифицирано под номер C(2019) 5496)

(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 писмено съгласие от компетентния орган на държавата членка, която е получила нотификацията за пускането на пазара на съответния продукт.
- (2) През октомври 2013 г. дружеството Suntory Holdings Limited — Осака, Япония, представи пред компетентния орган на Нидерландия нотификация за пускането на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2).
- (3) Нотификацията е за внос, разпространение и търговия на дребно с рязан цвят от генетично модифициран карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2.
- (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 пускането на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2) 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. Една държава членка продължи да поддържа възраженията си.
- (6) В становището си от 10 март 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че няма научни основания да се счита, че вносът, разпространението и търговията на дребно в Съюза с рязан цвят от карамфил FLO-40685-2 за украса ще предизвикат каквито и да било неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда ⁽²⁾. Според Органа планът за наблюдение, представен от притежателя на съгласието, е приемлив за предвидените видове употреба на карамфил FLO-40685-2.
- (7) След преглед на становището на Органа, което взе предвид пълната нотификация, доклада за оценка, изготвен от компетентния орган на Нидерландия, възраженията на държавите членки и допълнителната информация, предоставена от нотифициращото лице в отговор на възраженията на държавите членки, става ясно, че няма причина да се приема, че пускането на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2, ще има неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда в контекста на предложената му употреба за украса.

⁽¹⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.⁽²⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Научно становище относно нотификация, част В (с референтен номер C/NL/13/02), от Suntory Holdings Limited за вноса, разпространението и търговията на дребно с рязан цвят от карамфил FLO-40685-2 за украса с модифицирана багра на венчелистчетата. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(4):4431, 18 стр. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) За целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽²⁾ е определен единен идентификатор за генетично модифицирания карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2.
- (9) Като се има предвид становището на Органа, не е необходимо да бъдат определяни специални условия за предвидената употреба що се отнася до работата с продукта или опаковането му и до опазването на определени екосистеми, околната среда или географски зони.
- (10) Етикетът на продукта следва да съдържа информация, че рязаният цвят от генетично модифициран карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2, не може да се използва за консумация от човека или от животните, нито за отглеждане.
- (11) През декември 2016 г. бе проверен и изпитан метод за откриване на генетично модифицирания карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2, съгласно изискванията в раздел Г, точка 12 от приложение III Б към Директива 2001/18/ЕО.
- (12) Комитетът по член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетоно 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 FLO-40685-2, нотифициран от Suntory Holdings Limited — Осака, Япония, (референтен номер C/NL/13/02) 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 3.
3. Съгласието се дава само за пускане на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2, като продукт.
4. Съгласието се отнася за потомството, получено чрез вегетативно размножаване на генетично модифицирания карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2.
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 FLO-40685-2.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането 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).

⁽²⁾ 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).

Генетично модифицираният карамфил съдържа следната ДНК в три касети:

а) Касета 1

гена *df* 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

промоторът на вируса на мозайката на цветното зеле *Cauliflower mosaic virus* 35S, 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 сулфониурей, съдържащ собствения му терминатор. Този белег беше използван за маркер при селекцията на трансформанти.

2. Генетично модифицираният карамфил съдържа инсерция или част от инсерция в четири локуса:

- Локус 1: едно копие на Т-ДНК, съдържащо трите касети, и едно непълно копие на Т-ДНК, съдържащо единствено касетата *f3'5'h* с дясната граница на Т-ДНК. Двете копия на Т-ДНК са разделени от един участък на геномната ДНК на карамфила;
- Локус 2: една инсерция, съдържаща терминатора на ген D8 и дясната граница на Т-ДНК;
- Локус 3: едно пълно и едно непълно копие на касетата *f3'5'h*, и двете съдържащи секвенции на терминатора на ген D8, както и дясната граница на Т-ДНК с ориентация опашка-опашка;
- Локус 4: непълно копие на касетата *als* и лявата граница на Т-ДНК.

3. Единният идентификатор на генетично модифицирания карамфил е FLO-40685-2.

Член 3

Условия за пускане на пазара

Генетично модифицираният карамфил *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2, може да бъде пускан на пазара при следните условия:

- а) генетично модифицираният карамфил може да се използва единствено за украса;
- б) не се разрешава отглеждането 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, а при непакетирани продукти — 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 *Dianthus caryophyllus* L., линия FLO-40685-2, или от неговото използване.

Планът за наблюдение е публикуван 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 размножаване.

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 във включения в нотификацията план за наблюдение, 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 наблюдение 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 26 юли 2019 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията