

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 16 март 2009 година

относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12), генетично модифициран за баграта на цвета

(нотифицирано под номер C(2009) 1673)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2009/244/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 г. 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 за пускането на пазара на продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифициран организъм или комбинация от генетично модифицирани организми, трябва да бъде издадено писмено съгласие от компетентния орган на държавата-членка, която е получила нотификация за пускане на пазара на въпросния продукт, в съответствие с процедурата, предвидена в посочената директива.
- (2) Нотификация за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12) е представена пред компетентния орган на Нидерландия през март 2007 г. от Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия.
- (3) Нотификацията обхваща вноса, разпространението и търговията на дребно с *Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12, както за всеки друг вид карамфил.
- (4) В съответствие с процедурата, предвидена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Нидерландия е изготвил доклад за оценка, представен на Комисията и на компетентните органи на другите държави-членки. Докладът за оценка заключава, че не са открити причини, въз основа на които да бъде отказано съгласие за пускане на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12) за украса, ако са изпълнени определени условия.

- (5) Компетентните органи на други държави-членки повдигнаха възражения срещу пускането на продукта на пазара.

- (6) Становището на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу ЕОБХ), прието на 12 март 2008 г. (публикувано на 26 март 2008 г.) ⁽²⁾, установява въз основа на всички представени доказателства, че няма вероятност рязаният цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12) да окаже неблагоприятно влияние върху здравето на човека и на животните или върху околната среда в контекста на предвидената му употреба за украса. ЕОБХ установи също така, че обхватът на плана за наблюдение, представен от извършващото нотификацията лице, отговаря на предвидената употреба на карамфила.

- (7) Извършеният преглед на пълната нотификация, на допълнителната информация, представена от извършващото нотификацията лице, на конкретните възражения, повдигнати от държавите-членки, и на становището на ЕОБХ не разкри никакви причини да се смята, че пускането на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12) ще окаже неблагоприятно влияние върху здравето на човека и на животните или върху околната среда в контекста на предложената му употреба за украса.

- (8) Определен е единен идентификационен код за генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12) за целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО ⁽³⁾, както и за целите на 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 ⁽⁴⁾.

(2) The EFSA Journal (2008) 662, стр. 1—21, „Становище на научната комисия по генетично модифицирани организми по искане на Комисията във връзка с нотификацията от търговско дружество Florigene (референтен номер C/NL/06/01) за пускането на пазара на генетично модифицирания карамфил Moopasqua 123.8.12, с изменена багра, за внос на рязан цвят за украса, съгласно част В от Директива 2001/18/ЕО“.

(3) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

(4) ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

(1) ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

- (9) Като се има предвид становището на Европейския орган за безопасност на храните, не е необходимо да бъдат определени специфични условия на предвидената употреба, що се отнася до третирането или опаковането на продукта и до опазването на определени екосистеми, среди или географски райони.
- (10) Предложеното означение върху етикет или в придружителен документ следва да съдържа текст, който да информира операторите и крайните потребители, че рязаният цвят от *Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12, не може да се използва нито за консумация от хора или животни, нито за отглеждане.
- (11) През януари 2008 г. методът за откриване, изискван съгласно част Г, точка 12 от приложение III Б към Директива 2001/18/ЕО, бе проверен, изпитан и одобрен в една и съща лаборатория по отношение на *Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12, от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (12) Комитетът, създаден съгласно Директива 2001/18/ЕО, не даде становище относно представения от Комисията проект за мерки. Поради това Комисията представи 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 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽²⁾, мерките следва да бъдат приети от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съгласие

В съответствие с настоящото решение компетентният орган на Нидерландия ще даде писмено съгласие за пускане на пазара на описания в член 2 продукт съгласно нотификацията, представена от Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия (референтен номер C/NL/06/01).

В съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО съгласието трябва изрично да посочва конкретните условия, от които зависи даването на съгласието и които са определени в членове 3 и 4.

Член 2

Продукт

1. Генетично модифицираните организми, които ще бъдат пускани на пазара като продукт, наричани по-долу

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

„продуктът“, са рязан цвят от карамфил (*Dianthus caryophyllus* L.) с модифицирана багра на цвета, произхождащ от клетъчната култура *Dianthus caryophyllus* L. и трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens*, шам AGL0, посредством вектор pCGP1991, в резултат на което е получена линия 123.8.12.

Продуктът съдържа следната дезоксирибонуклеинова киселина (ДНК) в три касети:

а) Касета 1

Генът *dfp* на петунията от *Petunia X Hybrida*, кодиращ дихидрофлавонол 4-редуктаза (DFR), ключов ензим в процеса на биосинтез на антоцианин. Генът *dfp* се контролира от собствения си промотор и терминатор.

б) Касета 2

Промоторът от ген на цветето кученце, кодиращ халконова синтаза, флавоноид 3'5' хидроксилаза (F3'5'H) копиДНК от петуния, ключов ензим в процеса на биосинтез на антоцианин, терминаторът от гена на петуния, кодиращ хомолог на пренасящ фосфолипиден протеин.

Едновременната експресия на двата гена — *dfp* и *f3'5'h* — в карамфила води до модифициран синтез на флавоноид в цветовете и последващо образуване на синия пигмент делфинидин.

в) Касета 3

Промоторът 35S на вируса на мозайката на цветното зеле, неразчетена област от копиДНК, съответстваща на гена на петунията, кодиращ свързващия хлорофил а/б протеин 5, генът *SuRB (als)*, кодиран за мутираш ацетолактат синтаза протеин (ALS), който създава поносимост към сулфониурейя, произлязъл от *Nicotiana tabacum*, включително и неговия терминатор.

Този ген бе използван за селекция *ин витро*.

2. Съгласието се отнася за потомството, произлязло чрез вегетативно размножаване на генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12).

Член 3

Условия за пускане на пазара

Продуктът може да бъде употребяван само за украса, а отглеждането е забранено. Продуктът може да се пласира на пазара при следните условия:

а) срокът на валидност на съгласието е 10 години, считано от датата на издаването му;

б) единният идентификационен код на продукта е FLO-4Ø689-6;

- в) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, методологията за откриване и идентифициране на продукта, която включва експериментални данни, доказващи специфичността ѝ като одобрена от референтната лаборатория на Общността методология за изпитвания в една-единствена лаборатория, е публично достъпна на интернет адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;
- г) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, получило съгласие лице 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 Общността;
- д) текстът „този продукт е генетично модифициран организъм“ или „този продукт е генетично модифициран карамфил“ и текстът „да не се използва нито за консумация от хора или животни, нито за отглеждане“ трябва да присъстват на етикета или в документ, придружаващ продукта.

Член 4

Наблюдение

1. Получило съгласие лице гарантира, че през целия срок на валидност на съгласието се изпълнява планът за наблюдение, включен в нотификацията и съдържащ общ план за надзор за откриване на евентуално неблагоприятно влияние върху здравето на човека и на животните или върху околната среда в резултат на третирането или употребата на продукта, посочен в член 2, параграф 1.
2. Получило съгласие лице уведомява пряко операторите и потребителите за безопасността и общите характеристики на продукта и за условията на наблюдение, включително и за подходящите мерки за управление, които трябва да бъдат предприети в случай на непредвидено отглеждане.
3. Притежателят на съгласието представя на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки годишни доклади за резултатите от всички дейности по наблюдението. Първият годишен доклад се представя една година след даването на окончателното съгласие.

4. Без да се засягат разпоредбите на член 20 от Директива 2001/18/ЕО, планът за наблюдение, представен в нотификацията, се преразглежда от получило съгласие лице, когато това е целесъобразно и с одобрението на Комисията и на компетентния орган на държавата-членка, която е получила първоначалната нотификация, и/или от компетентния орган на държавата-членка, която е получила първоначалната нотификация, с одобрението 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. Получило съгласие лице трябва да може да представи следните доказателства на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки:

- а) доказателство, че съществуващите мрежи за наблюдение, включително националните мрежи за ботанически проучвания и службите за растителна защита, посочени във включения в нотификацията план за наблюдение, събират информацията, която е необходима за наблюдението на продуктите; и
- б) доказателство, че съществуващите мрежи за наблюдение, посочени в буква а), са готови да предоставят тази информация на получило съгласие лице 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 16 март 2009 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията