

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 18.11.2008
COM(2008) 754 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

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

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. Съгласно член 13 от Директива 2001/18/ЕО през октомври 2006 г. нидерландските власти получиха от Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия, нотификация относно пускането на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12).
2. Нотификацията обхваща вноса, разпространението и търговията на дребно с *Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12, както за всеки друг вид карамфил.
3. В съответствие с процедурата, предвидена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Нидерландия изготви доклад за оценка, чието заключение е, че генетично модифицираният карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 123.8.12) следва да бъде пуснат на пазара за внос, разпространение и търговия на дребно, както всеки друг вид карамфил.
4. Комисията препрати доклада за оценка на всички останали държави-членки, някои от които повдигнаха и поддържаха възражения срещу пускането на продуктите на пазара във връзка с плана за наблюдение, алергизиращото им действие, токсичността им и метода за откриването им.
5. Във връзка с тези възражения бе извършено допитване до Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), който през март 2008 г. издаде становище, установяващо 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 животните или върху околната среда в контекста на предвидената му употреба за украса. ЕОБХ установи също, че обхватът на представения от получилоото съгласие лице план за наблюдение отговаря на предвидената употреба на карамфила.
6. В тази връзка, в съответствие с член 18 от Директива 2001/18/ЕО от Комисията се изисква да вземе решение съгласно определената в член 30, параграф 2 от посочената директива процедура, за която се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО предвид разпоредбите на член 8 от него.
7. В съответствие с член 5, параграф 2 от Решение 1999/468/ЕО, на комитета, създаден съгласно член 30 от Директива 2001/18/ЕО, беше представен за становище проект на мерките, които следва да бъдат взети.
8. Допитването до комитета бе извършено на 15 септември 2008 г., но той все още не е издал становище, поради което съгласно член 5, параграф 4 от Решение 1999/468/ЕО Комисията незабавно трябва да представи на Съвета предложение за мерките, които следва да бъдат предприети, и да информира Европейския парламент. Европейският парламент може да реши за целесъобразно да приеме позиция в съответствие с член 8 от посоченото по-горе решение.
9. Член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО предвижда, че Съветът може, когато е целесъобразно предвид такава позиция, да се произнесе по предложението с квалифицирано мнозинство в срок от три месеца в съответствие с член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО. Ако в рамките на

този тримесечен срок Съветът се противопостави на предложението с квалифицирано мнозинство, Комисията трябва да го преразгледа; ако при изтичането на този срок обаче Съветът нито е приел, нито се е противопоставил на предложението изпълнителен акт, тогава актът се приема от Комисията.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

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

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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/ЕИО на Съвета¹, и по-специално член 18, параграф 1, първата 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 съответната държава-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

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).

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 май 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 представения от извършващото нотификацията лице план за наблюдение 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 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 година 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/ЕО³, както и за целите 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 организми⁴.
- (9) Като се има предвид становището на Европейския орган за безопасност на храните, не е необходимо да бъдат определяни 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

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 Моонасqua 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—10.

рязаният цвят от карамфил *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) № 1829/2003⁵.
- (12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО.

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 „продуктът“, са рязан цвят от карамфил (*Dianthus caryophyllus* L.), с модифициран цвят, произхождащ от клетъчната култура *Dianthus caryophyllus* L. и трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens*, щам 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 *dhfr* на петунията от *Petunia X Hybrida*, кодиращ дихидрофлавонол 4-редуктаза (ДФР), ключов ензим в процеса на биосинтез на антоцианин. Генът *dhfr* се контролира от собствения си промотор и терминатор.

б) Касета 2

⁵ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 99).

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 (alc)*, кодиран за мутиращ ацетолатат синтаза протеин (АЛС), който създава поносимост към сулфониурея, 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- 40689-6;
- 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 изпитания 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, полученото съгласие лице предоставя при всяко поискване положителни и отрицателни контролни проби от продукта или от генетичния му материал, или от 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. Получилото 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 по член 2, параграф 1.
2. Получилото 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 полученото 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. Получилото 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 вclusions в нотификацията план за наблюдение, събират информацията, която е необходима за наблюдението на продуктите; както и
 - б) доказателство, че съществуващите мрежи за наблюдение, посочени в буква а), са готови да предоставят тази информация на полученото 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 [...] година.

За Съвета
Председател