

DECIZIA COMISIEI

din 16 martie 2009

privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unei garoafe de grădină (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12) modificată genetic pentru schimbarea culorii florii

[notificată cu numărul C(2009) 1673]

(Numai textul în limba olandeză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/244/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 18 alineatul (1) primul paragraf,

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) În temeiul Directivei 2001/18/CE, introducerea pe piață a unui produs conținând sau constând dintr-un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic este condiționată de o autorizare scrisă acordată de autoritatea competentă a statului membru care a primit notificarea pentru introducerea pe piață a acelui produs, în conformitate cu procedura stabilită în respectiva directivă.
- (2) În martie 2007, autoritățile competente din Țările de Jos i-a fost prezentată de către Florigene Ltd, Melbourne, Australia, o notificare cu privire la introducerea pe piață a unei garoafe de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12).
- (3) Notificarea vizează importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul a *Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12 în aceleași condiții ca pentru oricare altă garoafă de grădină.
- (4) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE, autoritatea competentă din Țările de Jos a pregătit un raport de evaluare, care a fost prezentat Comisiei și autorităților competente ale celorlalte state membre. Acest raport de evaluare concluzionează că nu există motive pe baza cărora să se refuze autorizarea introducerii pe piață, sub formă de flori tăiate, a garoafelor de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12) în scop ornamental, în cazul în care sunt îndeplinite condiții specifice.

- (5) Autoritățile competente ale altor state membre au ridicat obiecții cu privire la introducerea pe piață a produsului.
- (6) Avizul adoptat la 12 martie 2008 (publicat la 26 martie 2008) de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) ⁽²⁾ a concluzionat, pe baza probelor prezentate, că este puțin probabil ca garoafele de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12), prezentate sub formă de flori tăiate, să dăuneze sănătății umane și animale sau mediului înconjurător, în contextul utilizării ornamentale propuse. De asemenea, EFSA a constatat că domeniul de aplicare al planului de monitorizare furnizat de notificator este în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru garoafa de grădină.
- (7) Examinarea notificării în integralitatea sa, a informațiilor suplimentare furnizate de notificator, a obiecțiilor specifice ridicate de statele membre și a avizului emis de EFSA nu oferă motive pentru a considera că introducerea pe piață, sub formă de flori tăiate, a garoafelor de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12) va dauna sănătății umane sau animale sau mediului înconjurător în contextul utilizării ornamentale propuse.
- (8) Garoafele de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12) i s-a atribuit un identificator unic în sensul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE ⁽³⁾ și al Regulamentului (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic ⁽⁴⁾.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 662, 1-21, Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/NL/06/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonacqua 123.8.12 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene [Aviz al Grupului științific în materie de organisme modificate genetic cu privire la o cerere din partea Comisiei legată de notificarea (referința C/NL/06/01) pentru introducerea pe piață a garoafei de grădină modificată genetic Moonacqua 123.8.12 cu o culoare modificată, pentru importul de flori tăiate în scop ornamental, în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE din partea Florigene].

⁽³⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽⁴⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

- (9) Având în vedere avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, nu este necesar să se stabilească condiții specifice pentru utilizarea prevăzută în ceea ce privește manipularea sau ambalarea produsului și protejarea anumitor ecosisteme, medii sau zone geografice.
- (10) Etichetarea propusă ar trebui să includă, pe o etichetă sau într-un document de însoțire, o mențiune prin care operatorii și utilizatorii finali să fie informați că florile tăiate de *Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12 nu pot fi utilizate în alimentația umană sau animală și nici în scopul cultivării.
- (11) Laboratorul comunitar de referință, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, a verificat, testat și validat printr-un laborator unic, în luna ianuarie 2008, o metodă de detectare pentru *Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12, în conformitate cu anexa III B.D.12 din Directiva 2001/18/CE.
- (12) Comitetul instituit în temeiul Directivei 2001/18/CE nu și-a dat avizul cu privire la proiectul de măsuri transmis de Comisie. În consecință, Comisia a înaintat Consiliului o propunere privind aceste măsuri. Întrucât, până la expirarea perioadei prevăzute de articolul 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, Consiliul nu a adoptat măsurile propuse și nici nu și-a manifestat opoziția față de acestea, în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei, măsurile în cauză trebuie adoptate de Comisie ⁽²⁾,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația

Autoritatea competentă din Țările de Jos autorizează în scris introducerea pe piață, în conformitate cu prezenta decizie, a produsului identificat la articolul 2, notificat de Florigene Ltd, Melbourne, Australia (referința C/NL/06/01).

Autorizarea specifică în mod explicit, în conformitate cu articolul 19 alineatul (3) din Directiva 2001/18/CE, condițiile de acordare a autorizației, expuse la articolele 3 și 4.

Articolul 2

Produsul

- (1) Organismele modificate genetic destinate introducerii pe piață ca produs, denumite în continuare „produsul”, sunt garoafe

de grădină (*Dianthus caryophyllus* L.), prezentate sub formă de flori tăiate, a căror culoare a fost modificată și care sunt derivate dintr-o cultură celulară de *Dianthus caryophyllus* L., transformată cu *Agrobacterium tumefaciens*, sușa AGL0, folosind vectorul pCGP1991 și obținându-se astfel linia 123.8.12.

Produsul conține următoarele secvențe de ADN în trei casete:

(a) Caseta 1

Gena *dfr* de petunie, provenită de la *Petunia X hibrida*, care codifică dihidroflavonol 4-reductaza (DFR), o enzimă-cheie în calea biosintetică a antocianinei. Gena *dfr* este sub controlul propriului promotor și al secvenței sale terminale.

(b) Caseta 2

Promotorul unei gene de gura-leului care codifică calcon sintaza, ADNc care codifică flavonoida 3'5' hidroxilază (F3'5'H) a petuniei, o enzimă-cheie în calea biosintetică a antocianinei, secvența terminală a genei de petunie care codifică un omolog al proteinei de transfer a fosfolipidelor.

Expresia simultană a ambelor gene *dfr* și *f3'5'h* în garoafa de grădină duce la apariția unei sinteze modificate a flavonozilor în flori și la formarea ulterioară a pigmentului albastru delfinidină.

(c) Caseta 3

Promotorul 35S din virusul mozaicului conopidei, regiune netradusă din ADNc corespunzând genei de petunie care codifică proteina 5 ce leagă clorofila a/b, gena *SuRB (als)* care codifică o proteină mutantă a acetolactat sintazei (ALS), care conferă toleranță la sulfoniluree, derivată din *Nicotiana tabacum*, inclusiv secvența sa terminală.

Această genă a fost folosită pentru selecția *in vitro*.

- (2) Autorizația se referă la descendența obținută din reproducerea vegetativă a garoafei de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.8.12).

Articolul 3

Condiții pentru introducerea pe piață

Produsul poate fi folosit doar în scopuri ornamentale și nu este permisă cultivarea acestuia. Produsul poate fi introdus pe piață sub rezerva următoarelor condiții:

- (a) perioada de valabilitate a autorizației este de 10 ani de la data eliberării acesteia;

- (b) identificatorul unic al produsului este FLO-40689-6;

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (c) fără a aduce atingere articolului 25 din Directiva 2001/18/CE, metoda de detectare și identificare a produsului, inclusiv datele experimentale care demonstrează specificitatea metodologiei ca fiind pusă în practică de un laborator unic, validată de laboratorul comunitar de referință, se pun la dispoziția publicului la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;
- (d) fără a aduce atingere articolului 25 din Directiva 2001/18/CE, titularul autorizației pune la dispoziția autorităților competente și a serviciilor de inspecție ale statelor membre, precum și a laboratoarelor de control ale Comunității, la cerere, eșantioane de control pozitive și negative ale produsului, materialul genetic al acestuia sau materiale de referință;
- (e) mențiunea „Acest produs este un organism modificat genetic” sau „Acest produs este o garoafă de grădină modificată genetic” și mențiunea „nu este destinată consumului uman sau animal și nici cultivării” apar fie pe o etichetă, fie într-un document care însoțește produsul.

Articolul 4

Monitorizare

- (1) În cursul perioadei de valabilitate a autorizației, titularul autorizației trebuie să se asigure că este pus în aplicare și executat planul de monitorizare menționat în notificare, constând într-un plan general de supraveghere destinat controlării eventualelor efecte negative asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului rezultate în urma manipulării sau utilizării produsului menționat la articolul 2 alineatul (1).
- (2) Titularul autorizației informează direct operatorii și utilizatorii cu privire la siguranța și caracteristicile generale ale produsului, precum și cu privire la condițiile de monitorizare, inclusiv măsurile de gestionare corespunzătoare care trebuie luate în cazul cultivării accidentale.
- (3) Titularul autorizației prezintă Comisiei și autorităților competente ale statelor membre rapoarte anuale cu privire la rezultatele tuturor activităților de monitorizare. Primul raport anual este prezentat la un an după acordarea autorizației finale.

(4) Fără a aduce atingere articolului 20 din Directiva 2001/18/CE, dacă este necesar și numai cu acordul Comisiei și al autorităților competente ale statului membru care a primit notificarea inițială, planul de monitorizare, astfel cum a fost notificat, este revizuit de către titularul autorizației și/sau de către autoritățile competente ale statului membru care a primit notificarea inițială, numai cu acordul Comisiei, pe baza rezultatelor activităților de monitorizare. Propunerile de revizuire a planului de monitorizare trebuie prezentate autorităților competente ale statelor membre.

(5) Titularul autorizației este în măsură să prezinte Comisiei și autorităților competente ale statelor membre elemente de probă conform cărora:

- (a) rețelele de monitorizare existente, inclusiv rețelele naționale de control în domeniul botanic și serviciile de protecție a plantelor, specificate în planul de monitorizare inclus în notificare, adună informații relevante pentru monitorizarea produselor; și
- (b) rețelele de monitorizare existente menționate la litera (a) au acceptat să pună aceste informații la dispoziția titularului autorizației înaintea datei la care rapoartele de monitorizare sunt prezentate Comisiei și autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu alineatul (3).

Articolul 5

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Regatului Țărilor de Jos.

Adoptată la Bruxelles, 16 martie 2009.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membru al Comisiei