

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/692 A COMISIEI

din 24 aprilie 2015

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 25958) modificată genetic pentru schimbarea culorii florii

[notificată cu numărul C(2015) 2765]

(Numai textul în limba neerlandeză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii 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 într-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 cadrul directivei.
- (2) În martie 2009, autorității 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., 25958).
- (3) Notificarea vizează importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul a garoafelor de grădină *Dianthus caryophyllus* L., linia 25958, prezentate sub formă de flori tăiate, în aceleași condiții ca pentru oricare altă garoafă de grădină.
- (4) În conformitate cu procedura stabilită la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE, autoritatea competentă din Țările de Jos a elaborat un raport de evaluare, care a concluzionat 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 25958) în scop ornamental, în cazul în care sunt îndeplinite condiții specifice.
- (5) În raportul său de evaluare, autoritatea competentă din Țările de Jos a concluzionat, de asemenea, că planul general de supraveghere prezentat de solicitant este suficient având în vedere utilizările prevăzute ale produsului.
- (6) Raportul de evaluare a fost prezentat Comisiei și autorităților competente ale celorlalte state membre, unele dintre acestea emițând și menținând obiecții cu privire la introducerea pe piață a produsului.
- (7) Avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), publicat la 12 decembrie 2014, a concluzionat că, pe baza tuturor probelor prezentate, nu există niciun motiv științific pentru a considera că introducerea pe piață a garoafelor de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) în scop ornamental va produce efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului ⁽²⁾. 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.
- (8) Examinarea notificării în integralitatea sa, a informațiilor suplimentare furnizate de notificator, a obiecțiilor specifice menținute de statele membre în lumina Directivei 2001/18/CE 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 25958) va dăuna sănătății umane sau mediului în contextul utilizării ornamentale propuse.

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2014. „Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene” [„Aviz științific privind o notificare (referința C/NL/09/01) pentru introducerea pe piață a garoafelor de grădină modificate genetic IFD-25958-3 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”]. EFSA Journal 2014;12(12):3934, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Garoafei de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) i s-a atribuit un identificator unic în sensul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ și al Regulamentului (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽²⁾.
- (10) 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.
- (11) 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 25958 nu pot fi utilizate în alimentația umană sau animală și nici în scopul cultivării.
- (12) Laboratorul de referință al Uniunii Europene a verificat și a testat, în luna decembrie 2012, o metodă de detectare pentru *Dianthus caryophyllus* L., linia 25958, în conformitate cu anexa III B.D.12 din Directiva 2001/18/CE.
- (13) Comitetul înființat în temeiul articolului 30 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

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/09/01).

Autorizația 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 pCGP3366 și obținându-se astfel linia 25958.

Produsul conține următoarele secvențe de ADN în patru casete:

(a) Casetă 1

Gena DFR de petunie, care codifică dihidroflavonol 4-reductaza (DFR), o enzimă-cheie în calea biosintetică a antocianinei, incluzând propriul promotor și propria secvență terminală.

(b) Casetă 2

Secvența promotoare a genei de gura-leului care codifică calcon sintaza, flavonoida 3'5' hidroxilază (*f3'5'h*) a *Viola hortensis*, sub formă de ADNc care codifică F3'5'H, o enzimă-cheie în calea biosintetică a antocianinei, și secvența terminală a unei gene de petunie care codifică un omolog al proteinei de transfer a fosfolipidelor.

⁽¹⁾ Regulamentul (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 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ Regulamentul (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 (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

(c) Caseta 3

Promotorul 35S al virusului mozaicului conopidei, o structură în ac-de-păr compusă din fragmente sens și antisens care codifică o dihidroflavonol 4-reductază (DFR) parțială, separate printr-un intron al genei DFR de petunie, vizând o reglare specifică post-transcripțională negativă a expresiei genei DFR endogene a garoafei de grădină și secvența terminală a CaMV 35S.

Aceste trei casete au fost introduse în genomul plantei pentru a obține culoarea dorită a florii.

(d) Caseta 4

Promotorul 35S al virusului mozaicului conopidei, regiunea 5' netradusă a genei de petunie care codifică proteina ce leagă clorofila a/b, gena *SuRB* (*als*) care codifică o proteină mutantă a acetolactat sintazei (ALS), derivată din *Nicotiana tabacum*, care conferă toleranță la sulfoniluree, incluzând propria secvență terminală. Această caracteristică a fost utilizată ca marker în selecția transformanților.

(2) Autorizația se referă la descendența obținută din reproducerea vegetativă a garoafei de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958).

Articolul 3

Condiții pentru introducerea pe piață

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

- (a) în conformitate cu articolul 19 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2001/18/CE, termenul de valabilitate a autorizației este de 10 ani de la data emiterii autorizației;
- (b) identificatorul unic al produsului este IFD-25958-3;
- (c) fără a aduce atingere articolului 25 din Directiva 2001/18/CE, metodologia de detectare și identificare a produsului, incluzând datele experimentale care demonstrează specificitatea metodologiei, validată de laboratorul de referință al UE ca laborator unic, este pusă la dispoziția publicului la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- (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 UE, ori de câte ori i se solicită acest lucru, 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 destinat 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 se asigură că este instituit și pus în aplicare planul de monitorizare care este cuprins în notificare și care constă într-un plan general de supraveghere destinat controlării eventualelor efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului rezultate în urma manipulării sau utilizării produselor.

Planul de monitorizare este disponibil la adresa [Link: *plan publicat pe internet*].

(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 activităților de monitorizare.

- (4) Titularul autorizației trebuie să fie în măsură să prezinte Comisiei și autorităților competente ale statelor membre dovezi 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 cuprins în notificare, adună informațiile 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, 24 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei
