

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/2050 DELLA COMMISSIONE****del 22 novembre 2016****riguardante l'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4)**

[notificata con il numero C(2016) 7443]

**(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 1, primo comma,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) A norma della direttiva 2001/18/CE, l'immissione in commercio di un prodotto costituito da un organismo geneticamente modificato, o che lo contiene, oppure da una combinazione di organismi geneticamente modificati è subordinata al rilascio di un'autorizzazione scritta da parte dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica di immissione in commercio di tale prodotto.
- (2) Nel marzo 2013 la società Suntory Holdings Limited di Osaka (Giappone) ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una notifica relativa all'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4).
- (3) La notifica riguarda l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4.
- (4) In conformità all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, l'autorità competente dei Paesi Bassi ha elaborato una relazione di valutazione, secondo cui non sussistono motivi che giustifichino un rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fiori recisi del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4) per uso ornamentale, purché siano rispettate determinate condizioni.
- (5) La relazione di valutazione è stata presentata alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, alcune delle quali hanno sollevato obiezioni all'immissione in commercio del prodotto, mentre una le ha mantenute.
- (6) Nel suo parere del 10 novembre 2014, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha trattato le obiezioni mantenute da uno Stato membro e ha concluso che, anche se singole persone provassero a propagare il garofano geneticamente modificato SHD-27531-4 (p.es., radicandolo), quest'ultimo non mostrerebbe un potenziale di sopravvivenza o di fitness né un potenziale infestante superiore rispetto alla sua linea parentale <sup>(2)</sup>. Essa ha inoltre concluso che è altamente improbabile che la potenziale diffusione ad opera di lepidotteri dei pollini del garofano geneticamente modificato dia origine a specie selvatiche di *Dianthus* e che, qualora ciò dovesse verificarsi, è molto improbabile questa risulti nella produzione di ibridi vitali, in grado di sopravvivere e avere effetti negativi sull'ambiente. Essa ha infine concluso che la trasmissione orizzontale dei geni introdotti è altamente improbabile e che, qualora dovesse verificarsi, è improbabile che possa comportare la produzione di semi vitali con effetti negativi sull'ambiente.

<sup>(1)</sup> GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2014. Scientific Opinion on objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Suntory Holdings Limited. The EFSA Journal 2014; 12(11):3878 [9 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) A seguito di una richiesta della Commissione di avere un parere completo dell'EFSA, in data 15 dicembre 2015, l'EFSA ha pubblicato un nuovo parere, secondo il quale non esiste alcuna ragione scientifica per ritenere che l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio nell'Unione di fiori recisi di garofano geneticamente modificato SHD-27531-4 per uso ornamentale possa essere causa di eventuali effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente <sup>(1)</sup>. L'EFSA ha inoltre ritenuto accettabile il piano di monitoraggio presentato dal titolare dell'autorizzazione in considerazione degli usi del garofano geneticamente modificato.
- (8) Dall'esame dell'intera notifica, delle informazioni supplementari fornite dal notificante, delle obiezioni specifiche mantenute da uno Stato membro alla luce della direttiva 2001/18/CE e dei pareri dell'EFSA, non emergono motivi per ritenere che l'immissione in commercio di fiori recisi del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4) possa provocare effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente nel contesto dell'uso ornamentale proposto.
- (9) Al garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4) è stato assegnato un identificatore unico ai fini del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> e del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (10) Visti i pareri dell'EFSA, per l'uso previsto del prodotto non è necessario stabilire condizioni specifiche di manipolazione o confezionamento o misure di protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.
- (11) L'etichettatura del prodotto deve comprendere l'informazione che i fiori recisi del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4) non possono essere utilizzati per il consumo umano o animale né per la coltivazione.
- (12) Nel marzo 2016 è stato convalidato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> un metodo di rilevazione per il garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4).
- (13) Il comitato istituito a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE non ha formulato un parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato d'appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha inviato alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

#### Autorizzazione

1. L'autorità competente dei Paesi Bassi rilascia un'autorizzazione scritta all'immissione in commercio del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea SHD-27531-4) notificato dalla società Suntory Holdings Limited di Osaka (Giappone) (riferimento C/NL/13/01) e definito all'articolo 2.
2. L'autorizzazione è data per iscritto e indica specificatamente i requisiti di cui agli articoli 3 e 4 e l'identificatore unico di cui all'articolo 2, paragrafo 2.
3. L'autorizzazione è limitata all'immissione in commercio di fiori recisi del garofano geneticamente modificato in quanto prodotto.

<sup>(1)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2015. Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. The EFSA Journal 2015;13(12):4358, [19 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

4. L'autorizzazione riguarda la generazione filiale derivata tramite propagazione clonale del garofano geneticamente modificato.
5. L'autorizzazione deve avere una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio;

#### Articolo 2

##### Prodotto

1. L'organismo geneticamente modificato da immettere in commercio è una specie di garofano (*Dianthus caryophyllus* L.) con colore del fiore modificato, ottenuto da una linea cellulare di coltura di *Dianthus caryophyllus* L., trasformata con il ceppo AGL0 di *Agrobacterium tumefaciens* mediante il vettore pCGP1991 per dare origine alla linea SHD-27531-4.

Il garofano geneticamente modificato contiene il seguente DNA in tre cassette:

- a) cassetta 1

Il gene *dfi* di petunia codificante per la diidroflavonolo 4-reduttasi (DFR), un enzima chiave nella via di biosintesi delle antocianine, compreso il suo promotore e il suo terminatore.

- b) cassetta 2

La sequenza amplificatrice del gene di bocca di leone per la calcione sintasi, il cDNA dell'enzima flavonoide 3'5' idrossilasi (*f3'5'h*) della *Viola hortensis* codificante per F3'5'H, un enzima chiave nella via di biosintesi delle antocianine, e il terminatore del gene di petunia *D8* codificante una proteina putativa di trasferimento dei fosfolipidi.

Queste due cassette sono state inserite nel genoma della pianta per ottenere il colore del fiore desiderato.

- c) cassetta 3

Il promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore, la regione 5' non tradotta del gene della petunia codificante per la proteina legante di clorofilla a/b e il gene *SuRB (als)* codificante per una proteina mutante di acetolattato sintasi (ALS) derivante da *Nicotiana tabacum*, che conferisce tolleranza alla sulfonilurea, compreso il suo terminatore. Questa caratteristica è stata utilizzata come marcatore per la selezione di transformanti.

2. L'identificatore unico del garofano geneticamente modificato è SHD-27531-4.

#### Articolo 3

##### Condizioni per l'immissione in commercio

L'immissione in commercio del garofano geneticamente modificato è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) il garofano geneticamente modificato può essere utilizzato soltanto per fini ornamentali;
- b) non è ammessa la coltivazione del garofano geneticamente modificato;
- c) fatti salvi i requisiti di riservatezza di cui all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, la metodologia per individuare e identificare il garofano geneticamente modificato, compresi i dati sperimentali che dimostrano la specificità della metodologia, convalidata dal laboratorio dell'Unione europea di riferimento, è pubblicamente disponibile all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) fatti salvi i requisiti di riservatezza di cui all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, mette a disposizione delle autorità competenti e dei servizi di ispezione degli Stati membri, nonché dei laboratori di controllo dell'Unione, campioni di controllo positivi e negativi del prodotto o il suo materiale genetico o il materiale di riferimento;
- e) su un'etichetta o in un documento che accompagna il garofano geneticamente modificato devono figurare la dicitura «Questo prodotto è un organismo geneticamente modificato» o «Questo prodotto è un garofano geneticamente modificato» e la dicitura «Non destinato al consumo umano o animale né alla coltivazione».

*Articolo 4***Monitoraggio**

1. Durante l'intero periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa garantisce l'attuazione e l'applicazione del piano di monitoraggio contenuto nella notifica e consistente in un piano di sorveglianza di carattere generale volto ad accertare eventuali effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del garofano geneticamente modificato.

Il piano di monitoraggio è disponibile all'indirizzo [link: piano pubblicato su Internet].

2. Il titolare dell'autorizzazione comunica direttamente agli operatori e agli utilizzatori le caratteristiche generali e di sicurezza del garofano geneticamente modificato e le condizioni che si applicano al monitoraggio dello stesso, comprese le opportune misure di gestione da adottare in caso di coltivazione accidentale.

3. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri relazioni annuali sui risultati delle attività di monitoraggio.

4. Il titolare dell'autorizzazione deve essere in grado di dimostrare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri che:

- a) le reti di monitoraggio esistenti, ivi comprese le reti nazionali di osservazione botanica e i servizi di protezione fitosanitaria, in particolare quelle indicate nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono informazioni per il monitoraggio del garofano geneticamente modificato; nonché
- b) tali reti di monitoraggio esistenti di cui alla lettera a) hanno accettato di mettere a disposizione del titolare dell'autorizzazione le informazioni in questione prima della data di presentazione delle relazioni sul monitoraggio alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri a norma del paragrafo 3.

*Articolo 5***Destinatario**

Il Regno dei Paesi Bassi è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 novembre 2016

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---