

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαΐου 2007

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση όσον αφορά το χρώμα του άνθους

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2007) 2120]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/364/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο,

Μετά από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ η διάθεση στην αγορά προϊόντος, που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, προϋποθέτει γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στην οδηγία.
- (2) Η εταιρεία Florigene Ltd, Μελβούρνη, Αυστραλία, διαβίβασε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών, τον Σεπτέμβριο του 2004, κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά, γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38).
- (3) Η κοινοποίηση αφορά την εισαγωγή, διανομή και λιανική πώληση του *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38, υπό τους ισχύοντες όρους για κάθε άλλο γαρύφαλλο.
- (4) Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών

συνέταξε έκθεση αξιολόγησης, η οποία υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Στην εν λόγω έκθεση αξιολόγησης συμπεραίνεται ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μην εκδοθεί συγκατάθεση για τη διάθεση, στην αγορά, κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38) για διακοσμητική χρήση, εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

- (5) Οι αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών ήγειραν αντιρρήσεις για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- (6) Στη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) της 17ης Μαΐου 2006 (δημοσιεύθηκε στις 27 Ιουνίου 2006) συμπεραίνεται, από όλα τα υποβληθέντα στοιχεία, ότι τα κομμένα άνθη του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38) δεν αναμένεται να έχουν αρνητικές συνέπειες στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, ή στο περιβάλλον, στο πλαίσιο της προτεινόμενης διακοσμητικής χρήσης τους. Η ΕΑΑΤ έκρινε επίσης ότι το σχέδιο παρακολούθησης, που υπεβλήθη από τον κάτοχο συγκατάθεσης ευθυγραμμίζεται με τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται το γαρύφαλλο.
- (7) Από την εξέταση των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, των στοιχείων που υπεβλήθησαν στο πλαίσιο της κοινοποίησης, καθώς και της γνώμης της ΕΑΑΤ, δεν προέκυψαν λόγοι ώστε να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά, κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38) θα επηρεάσει αρνητικά την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, ή το περιβάλλον, στο πλαίσιο της προτεινόμενης διακοσμητικής χρήσης τους.
- (8) Στο γενετικώς τροποποιημένο γαρύφαλλο (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38) αποδόθηκε αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (μοναδικός ταυτοποιητής) για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

- (9) Συνεκτιμώντας τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν είναι αναγκαία η θέσπιση ειδικών όρων για την προτεινόμενη χρήση, όσον αφορά το χειρισμό ή τη συσκευασία του προϊόντος και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, στοιχείων του περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών.
- (10) Η προτεινόμενη επισήμανση, σε ετικέτα ή σε συνοδευτικό έντυπο, πρέπει να περιλαμβάνει κείμενο διατυπωμένο κατά τρόπο ώστε να ενημερώνονται οι φορείς εκμετάλλευσης, καθώς και οι τελικοί χρήστες, ότι τα κομμένα άνθη *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή από τα ζώα ή για καλλιέργεια.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετική με τα εν λόγω μέτρα. Δεδομένου ότι κατά τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, το Συμβούλιο δεν είχε εγκρίνει τα προταθέντα μέτρα, ούτε γνωστοποίησε την αντίθεσή του σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(1)</sup>, τα μέτρα πρέπει να θεσπιστούν από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### Άρθρο 1 Συγκατάθεση

Παρέχεται γραπτή συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών για τη διάθεση, στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, του προϊόντος που ορίζεται στο άρθρο 2, όπως κοινοποιήθηκε από την εταιρεία Florigene Ltd, Μελβούρνη, Αυστραλία (στοιχεία αναφοράς C/NL/04/02).

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η συγκατάθεση διευκρινίζει τους όρους υπό τους οποίους παρέχεται και οι οποίοι αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4.

### Άρθρο 2 Προϊόν

1. Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόν, καλούμενοι εφεξής «το προϊόν», συνίστανται σε κομμένα άνθη γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus*

L.), με τροποποιημένο χρώμα του άνθους, παραγόμενοι από σειρά καλλιέργειας κυττάρων του *Dianthus caryophyllus* L. και μετασχηματισθέντες με *Agrobacterium tumefaciens*, στέλεχος AGL0, με τη χρήση του φορέα pcGP1470 και με αποτέλεσμα τη σειρά 123.2.38.

Το προϊόν περιέχει το ακόλουθο DNA σε τρεις κασέτες:

α) στην κασέτα 1:

τον υποκινητή γονιδίου του άνθους «σκυλάκια» που κωδικοποιεί τη συνθετάση της χαλκόνης, το συμπληρωματικό DNA (cDNA) της 3'5'-υδροξυλάσης του φλαβονοειδούς (F3'5'H) της πετούνια, την καταληκτική ακολουθία του γονιδίου της πετούνια που κωδικοποιεί μια ομόλογη πρωτεΐνη μεταφοράς φωσφολιπιδίων.

β) στην κασέτα 2:

τον συστατικό υποκινητή *Mas*, το συμπληρωματικό DNA (cDNA) της 4-ρεδουκτάσης της διυδροφλαβονόλης (DFR) της πετούνια, την καταληκτική ακολουθία του γονιδίου του *Agrobacterium tumefaciens* που κωδικοποιεί τη συνθετάση της μαννοπίνης (*Mas*).

Η ταυτόχρονη έκφραση και των δύο γονιδίων στο γαρύφαλλο έχει ως αποτέλεσμα τροποποιημένη σύνθεση φλαβονοειδών στα άνθη και τον επακόλουθο σχηματισμό της γαλάζιας χρωστικής δελφινιδίνης.

γ) στην κασέτα 3:

Τον υποκινητή 35S του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης, μια μη μεταφρασμένη περιοχή του συμπληρωματικού DNA (cDNA), που αντιστοιχεί στο γονίδιο της πετούνια το οποίο κωδικοποιεί την πρωτεΐνη 5 δέσμευσης χλωροφύλλης α/β, το γονίδιο *SuRB* (*als*) που κωδικοποιεί μια μεταλλαγμένη πρωτεΐνη της ακετογαλακτικής συνθετάσης (acetolactate synthase — ALS), η οποία προσδίδει αντοχή στη σουλφονουλουρία, προερχόμενο από το *Nicotiana tabacum*, συμπεριλαμβανομένης της καταληκτικής ακολουθίας του.

Το γονίδιο αυτό χρησιμοποιήθηκε για επιλογή *in vitro*.

2. Η συγκατάθεση καλύπτει τους απογόνους που λαμβάνονται μέσω φυτικής αναπαραγωγής, του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38).

### Άρθρο 3

#### Όροι διάθεσης στην αγορά

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ' αποκλειστικότητα για διακοσμητικούς σκοπούς, εξαιρουμένης της καλλιέργειας, και δύναται να διατεθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

α) η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι 10 έτη από την ημερομηνία έκδοσής της

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (μοναδικός ταυτοποιητής) του προϊόντος είναι FLO-Ø15Ø7-4·
- γ) υπό την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η μεθοδολογία ανίχνευσης και ταυτοποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την εξειδίκευση της μεθοδολογίας, όπως έχει ελεγχθεί από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, γνωστοποιείται στις αρμόδιες αρχές και στις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών, καθώς και στα κοινοτικά εργαστήρια ελέγχου·
- δ) υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ο κάτοχος της συγκατάθεσης παρέχει, οποτεδήποτε του ζητηθεί, δείγματα του προϊόντος ή του γενετικού του υλικού για θετικό και αρνητικό μάρτυρα, ή υλικά αναφοράς στις αρμόδιες αρχές και στις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών καθώς και στα κοινοτικά εργαστήρια ελέγχου·
- ε) οι φράσεις: «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένος οργανισμός», ή: «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένο γαρύφαλλο», καθώς και οι λέξεις: «απαγορεύεται η ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση και η καλλιέργεια», αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έντυπο που συνοδεύει το προϊόν.

#### Άρθρο 4

##### Παρακολούθηση

- Κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης, ο κάτοχός της εξασφαλίζει την κατάρτιση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση και συνίσταται σε ένα γενικό σχέδιο επιτήρησης, με στόχο τον εντοπισμό τυχόν αρνητικών συνεπειών στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον από το χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του προϊόντος.
- Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει κατευθείαν τις επιχειρήσεις και τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και τους όρους τους σχετικούς με την παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων διαχειριστικών μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας διαφυγής σπόρων.
- Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις για τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.
- Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, το σχέδιο παρακολούθησης, όπως κοινοποιήθηκε,

αναθεωρείται από τον κάτοχο της συγκατάθεσης, κατά περίπτωση και εφόσον συμφωνούν η Επιτροπή και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους το οποίο ήταν ο αποδέκτης της αρχικής κοινοποίησης ή/και από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους-αποδέκτη της αρχικής κοινοποίησης, εφόσον συμφωνεί η Επιτροπή, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης. Οι τυχόν προτάσεις αναθεωρημένου σχεδίου παρακολούθησης υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

5. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:

- ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών δικτύων βοτανικής επιτήρησης και υπηρεσιών φυτικής προστασίας, όπως ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιέχεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν τα στοιχεία τα οποία είναι απαραίτητα για την παρακολούθηση των προϊόντων και
- ότι τα εν λόγω υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τα στοιχεία αυτά στον κάτοχο της συγκατάθεσης, προτού λήξει η προθεσμία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στη Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

#### Άρθρο 5

##### Εφαρμογή

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την ημερομηνία ελέγχου, από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, της ειδικής για το συγκεκριμένο γαρύφαλλο (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 123.2.38) μεθόδου ανίχνευσης που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο γ) της παρούσας απόφασης.

#### Άρθρο 6

##### Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

Βρυξέλλες, 23 Μαΐου 2007.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής