

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/694 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση όσον αφορά το χρώμα του άνθους

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2768]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο,

Κατόπιν διαβούλευσης 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 του κράτους μέλους που είναι ο αποδέκτης της κοινοποίησης για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, με τη διαδικασία που καθορίζεται στην εν λόγω οδηγία.
- (2) Η εταιρεία Florigene Ltd, Μελβούρνη, Αυστραλία, διαβίβασε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών, τον Μάρτιο του 2009, κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407).
- (3) Η κοινοποίηση αφορά την εισαγωγή, διανομή και λιανική πώληση κομμένων ανθέων του *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407, υπό τους όρους που ισχύουν 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, στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μην εκδοθεί συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) για διακοσμητική χρήση, εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.
- (5) Στην έκθεση αξιολόγησης η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι το γενικό σχέδιο επιτήρησης που υπέβαλε ο αιτών είναι επαρκές, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων του προϊόντος.
- (6) Η έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, ορισμένες από τις οποίες διατύπωσαν αντιρρήσεις, εμμένοντας σ' αυτές, για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- (7) Η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που δημοσιεύτηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2014, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, βάσει όλων των υποβληθέντων στοιχείων, δεν υπάρχουν επιστημονικοί λόγοι να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) για διακοσμητική χρήση θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον ⁽²⁾. Η EFSA έκρινε επίσης ότι το πεδίο εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που υποβλήθηκε από τον κοινοποιούντα ανταποκρίνεται στις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται το γαρύφαλλο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

⁽²⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. EFSA Journal 2014· 12 (12):3935, 18 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Από την εξέταση του συνόλου της κοινοποίησης, των πρόσθετων στοιχείων που υπέβαλε ο κοινοποιών, των συγκεκριμένων αντιρρήσεων στις οποίες επέμεναν τα κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και της γνώμης της EFSA, δεν στοιχειοθετούνται αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον από τη διάθεση στην αγορά κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407), στο πλαίσιο της προτεινόμενης διακοσμητικής χρήσης τους.
- (9) Στο γενετικώς τροποποιημένο γαρύφαλλο (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) αποδόθηκε αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (μοναδικός ταυτοποιητής) για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (10) Με βάση 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.
- (11) Η προτεινόμενη επισήμανση, σε ετικέτα ή σε συνοδευτικό έντυπο, θα πρέπει να περιλαμβάνει κείμενο διατυπωμένο κατά τρόπο ώστε να ενημερώνονται οι φορείς εκμετάλλευσης, καθώς και οι τελικοί χρήστες, ότι τα κομμένα άνθη του *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή από τα ζώα ή για καλλιέργεια.
- (12) Τον Νοέμβριο του 2013 το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης προέβη σε επαλήθευση και δοκιμή της μεθόδου ανίχνευσης του *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407, όπως επιβάλλει το παράρτημα III Β.Δ.12 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (13) Η επιτροπή που συστάθηκε βάσει του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που είχε ορίσει ο πρόεδρός της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη.

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/09/02).

Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στη συγκατάθεση αναφέρονται ρητά οι όροι στους οποίους υπόκειται, όπως παρατίθενται 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, παραγόμενα από σειρά καλλιέργειας κυττάρων του *Dianthus caryophyllus* L. και μετασχηματισθέντα με *Agrobacterium tumefaciens*, στέλεχος AGL0, με τη χρήση του φορέα pCGP2355 και με αποτέλεσμα τη σειρά 26407.

Το προϊόν περιέχει το ακόλουθο DNA σε τρεις κασέτες:

α) Κασέτα 1

Τον υποκινητή γονιδίου του άνθους «σκυλάκια» που κωδικοποιεί τη συνθιτάση της χαλκόνης, το συμπληρωματικό DNA (cDNA) του κυτοχρώματος b5 (*diff*) της πετούνιας που κωδικοποιεί μια πρωτεΐνη του κυτοχρώματος b5 με στόχο την αύξηση της δραστηριότητας του F3'5'H, και την καταληκτική ακολουθία γονιδίου της πετούνιας που κωδικοποιεί μια ομόλογη πρωτεΐνη μεταφοράς φωσφολιπιδίων.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽²⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

β) Κασέτα 2

Το συμπληρωματικό DNA (cDNA) της 3'5'-υδροξυλάσης του φλαβονοειδούς (*f3'5'h*) της πετούνιας που κωδικοποιεί το F3'5'H, βασικό ένζυμο που υπεισέρχεται στην πορεία βιοσύνθεσης των ανθοκυανινών, και τον υποκινητή και την καταληκτική ακολουθία ενός γονιδίου της συνθετάσης της ανθοκυανιδίνης (*ans*) του *Dianthus caryophyllus*.

Οι δύο αυτές κασέτες προστέθηκαν στο γένωμα του φυτού ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό χρώμα του άνθους.

γ) Κασέτα 3

Τον υποκινητή 35S του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης, τη μη μεταφρασμένη περιοχή 5' του γονιδίου της πετούνιας το οποίο κωδικοποιεί την πρωτεΐνη δέσμευσης χλωροφύλλης α/β, το γονίδιο *SuRB (als)* που κωδικοποιεί μια μεταλλαγμένη πρωτεΐνη της ακετογαλακτικής συνθετάσης (acetolactate synthase — ALS), προερχόμενο από το *Nicotiana tabacum*, που προσδίδει ανθεκτικότητα στη σουλφονουλουρία. Αυτό το γνώρισμα χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης για την επιλογή των -μετασχηματισμένων κυττάρων.

2. Η συγκατάθεση καλύπτει τους απογόνους που λαμβάνονται μέσω φυτικής αναπαραγωγής του γενετικώς τροποποιημένου γαρυφάλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407).

Άρθρο 3

Όροι διάθεσης στην αγορά

Η διάθεση του προϊόντος στην αγορά επιτρέπεται αποκλειστικά για διακοσμητικούς σκοπούς, η δε καλλιέργεια απαγορεύεται. Το προϊόν δύναται να διατεθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/18/EK, η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι 10 έτη από την ημερομηνία παροχής της·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του προϊόντος είναι IFD-26407-2·
- γ) με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, έχει δημοσιοποιηθεί στον δικτυακό τόπο <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm> η μεθοδολογία ανίχνευσης και ταυτοποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την εξειδίκευση της μεθοδολογίας, όπως έχει επικυρωθεί με μονοεργαστηριακή δοκιμή από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- δ) με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, ο κάτοχος της συγκατάθεσης παρέχει, οποτεδήποτε του ζητηθεί, δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων του προϊόντος ή των γενετικών του υλικών, ή υλικά αναφοράς, στις αρμόδιες αρχές και στις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών, καθώς και στα εργαστήρια ελέγχου της ΕΕ·
- ε) οι φράσεις «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένος οργανισμός» ή «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένο γαρυφάλλο» καθώς και οι λέξεις «απαγορεύεται η κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα και η καλλιέργεια» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έντυπο που συνοδεύει το προϊόν.

Άρθρο 4

Έλεγχος

1. Κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης, ο κάτοχος 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 τον χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του προϊόντος.

Το σχέδιο παρακολούθησης διατίθεται στη διεύθυνση [Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο].

2. 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.

3. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.

4. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:

- α) 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

- β) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης που αναφέρονται στο στοιχείο α) έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τα ανωτέρω στοιχεία στον κάτοχο της συγκατάθεσης πριν από την προθεσμία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Άρθρο 5

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής
