

DECIZIA COMISIEI

din 23 mai 2007

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 123.2.38) modificată genetic pentru schimbarea culorii florii

[notificată cu numărul C(2007) 2120]

(Numai textul în limba olandeză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2007/364/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 fiind compus dintr-un organism modificat genetic sau dintr-o combinație de organisme modificate genetic este condiționată de o autorizare scrisă acordată de autoritatea competentă a unui stat membru, în conformitate cu procedura prevăzută de directiva menționată.
- (2) În septembrie 2004, autorităților competente din Țările de Jos le-a fost prezentată de către Florigene Ltd, Melbourne, Australia, o notificare în ceea ce privește introducerea pe piață a unei garoafe de grădină modificată genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38).
- (3) Notificarea vizează importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul a *Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38 în aceleași condiții ca pentru oricare altă garoafă de grădină.
- (4) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE, autoritățile competente din Țările de Jos au 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 123.2.38) în scop ornamental, în cazul în care sunt îndeplinite condiții specifice.

- (5) Autoritățile competente ale anumitor state membre au ridicat obiecții cu privire la introducerea pe piață a produsului.
- (6) Avizul adoptat la 17 mai 2006 (publicat la 27 iunie 2006) de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (AES) a concluzionat, pe baza probelor prezentate, că este puțin probabil ca garoafele de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38), prezentate sub formă de flori tăiate, să dăuneze sănătății umane sau animale sau mediului înconjurător în contextul utilizării ornamentale propuse. De asemenea, AESA a constatat că domeniul de aplicare al planului de monitorizare furnizat de titularul autorizației este în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru garoafa de grădină.
- (7) Examinarea fiecăreia dintre obiecții, având în vedere Directiva 2001/18/CE, precum și a informațiilor prezentate în notificare și a avizului AESA, 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 123.2.38) va dauna sănătății umane sau animale sau mediului înconjurător în contextul utilizării ornamentale propuse.
- (8) Garoafei de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38) i s-a atribuit un identificator unic în sensul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 și a 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 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

(9) Având în vedere avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor, 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 123.2.38 nu pot fi utilizate în alimentația umană sau animală și nici în scopul cultivării.

(11) Măsurile prevăzute de prezenta decizie nu sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 30 din Directiva 2001/18/CE și, prin urmare, Comisia a prezentat Consiliului o propunere referitoare la aceste măsuri. Deoarece la expirarea perioadei menționate la articolul 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, Consiliul nici nu a adoptat măsurile propuse și nici nu și-a exprimat 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 ⁽¹⁾, măsurile ar trebui adoptate de către Comisie,

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/04/02).

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., linia 123.2.38), prezentate

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

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 pcGP1470, obținându-se linia 123.2.38.

Produsul conține următoarele secvențe de ADN în trei casete:

(a) Caseta 1

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

(b) Caseta 2

Promotorul constitutiv Mac, ADNc care codifică dihidroflavonol 4-reductaza (DFR) petuniei, secvența terminală a genei de *Agrobacterium tumefaciens* care codifică manopina sintaza (Mas).

Expresia simultană a ambelor gene în garoafa de grădină duce la apariția unei sinteze modificate a flavonoizilor și la formarea ulterioară a unui pigment albastru, delfinidina.

(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 123.2.38).

Articolul 3

Condiții pentru introducerea pe piață

Produsul nu poate fi utilizat decât în scopuri ornamentale, exceptând cultivarea, și poate fi introdus pe piață sub rezerva respectării următoarelor condiții:

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

- (b) identificatorul unic al produsului este FLO-4Ø644-4;
- (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 metodei, verificată de laboratorul comunitar de referință, se pun la dispoziția autorităților competente și a serviciilor de inspecție ale statelor membre, precum și a laboratoarelor de control ale Comunității;
- (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 și animal și nici cultivării” apar fie pe o etichetă, fie într-un document care însoțește produsul.

Articolul 4

Monitorizare

- (1) Pe toată perioada de valabilitate a autorizației, titularul autorizației asigură punerea în aplicare și implementarea planului de monitorizare, menționat în notificare și conștând într-un plan de supraveghere cu caracter general, destinat verificării efectelor negative asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului rezultate în urma manipulării sau utilizării produselor.
- (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 trebuie să prezinte Comisiei și autorităților competente ale statelor membre rapoarte anuale cu privire la rezultatele activităților de monitorizare.
- (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 originală, 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 originală, numai cu acordul Comisiei, pe baza rezultatelor activităților de monitorizare. Propunerile de revizuire a planului de monitorizare se prezintă autorităților competente ale statelor membre.

(5) Titularul autorizației trebuie să fie în măsură să prezinte Comisiei și autorităților competente ale statelor membre dovada conform căreia:

- (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) aceste rețele de monitorizare existente au acceptat să pună la dispoziția titularului autorizației aceste informații înaintea datei de predare a rapoartelor de monitorizare Comisiei și autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu alineatul (3).

Articolul 5

Aplicabilitate

Prezenta decizie se aplică de la data la care metoda de detectare specifică garoafei de grădină (*Dianthus caryophyllus* L., linia 123.2.38), menționată la articolul 3 litera (c) din prezenta decizie, este verificată de către laboratorul comunitar de referință.

Articolul 6

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Regatului Țărilor de Jos.

Adoptată la Bruxelles, 23 mai 2007.

Pentru Comisie
Stavros DIMAS
Membru al Comisiei