

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/2050 A COMISIEI**din 22 noiembrie 2016****în ceea ce privește introducerea pe piață a unei garoafe de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4)**

[notificată cu numărul C(2016) 7443]

(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 într-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.
- (2) În martie 2013, autorității competente din Țările de Jos i-a fost prezentată de către Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonia, o notificare cu privire la introducerea pe piață a unei garoafe de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4).
- (3) Notificarea vizează importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul a garoafei de grădină modificate genetic *Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4.
- (4) În conformitate cu 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 SHD-27531-4) în scop ornamental, în cazul în care sunt îndeplinite anumite condiții specifice.
- (5) Raportul de evaluare a fost prezentat Comisiei și autorităților competente ale celorlalte state membre, unele dintre acestea emițând și un stat menținând obiecții cu privire la introducerea pe piață a produsului.
- (6) În avizul său din 10 noiembrie 2014, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a abordat obiecțiile menținute de către un stat membru și a concluzionat că, în cazul înmulțirii garoafei de grădină modificate genetic (de exemplu, prin butășire) de către persoane fizice, garoafele de grădină modificate genetic nu prezintă niciun potențial sporit de supraviețuire, adaptare sau propagare în comparație cu linia parentală (²). Aceasta a concluzionat, de asemenea, că eventuala răspândire a polenului garoafei modificate genetic prin intermediul lepidopterelor la specia sălbatică *Dianthus* este foarte puțin probabil să se producă și, în cazul în care ar avea loc, este foarte puțin probabil să se producă hibrizi viabili care să supraviețuiască și să afecteze negativ mediul înconjurător. În sfârșit, autoritatea a concluzionat că transferul de la plantă la plantă al genelor introduse este foarte puțin probabil și, în cazul în care ar avea loc, este puțin probabil să ducă la o producție de semințe viabile care să aibă efecte negative asupra mediului.

(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 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” [„Aviz științific privind obiecțiile unui stat membru cu privire la o notificare (referința C/NL/13/01) pentru introducerea pe piață a garoafei de grădină modificate genetic SHD-27531-4 cu o culoare modificată, pentru importul de flori tăiate în scop ornamental, în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE din partea Suntory Holdings Limited”]. *EFSA Journal* 2014; 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878

- (7) În urma unei solicitări din partea Comisiei de a avea un aviz complet al EFSA, la 15 decembrie 2015, EFSA a publicat un nou aviz care a concluzionat că nu există niciun motiv științific pentru a considera că importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul în Uniune de flori tăiate în scop ornamental din specia garoafă de grădină modificată genetic SHD-27531-4 va avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului. ⁽¹⁾ De asemenea, EFSA a constatat că planul de monitorizare furnizat de titularul autorizației este acceptabil, având în vedere utilizările prevăzute ale garoafei de grădină modificată genetic.
- (8) Examinarea notificării complete, a informațiilor suplimentare furnizate de notificator, a obiecțiilor specifice menținute de un stat membru în lumina Directivei 2001/18/CE și a avizelor emise 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 SHD-27531-4) va dăuna sănătății umane sau mediului în contextul utilizării ornamentale propuse.
- (9) Garoafei de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) i s-a atribuit un identificator unic în sensul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și al Regulamentului (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽³⁾.
- (10) În lumina avizelor emise de EFSA, nu este necesară definirea condițiilor specifice pentru utilizarea propusă referitoare la manevrarea și ambalarea produsului și protejarea anumitor ecosisteme, medii sau zone geografice.
- (11) Etichetarea produsului ar trebui să includă informații care să specifice că florile tăiate de garoafă de grădină modificată genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) nu pot fi utilizate în alimentația umană sau animală și nici în scopul cultivării.
- (12) O metodă de detecție a fost validată în martie 2016 pentru garoafa de grădină modificată genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) de către Laboratorul de referință al Uniunii Europene înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾.
- (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

- (1) Autoritatea competentă din Țările de Jos autorizează în scris introducerea pe piață a garoafei de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) notificată de Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonia (referința C/NL/13/01) și definită la articolul 2.
- (2) Autorizația se comunică în scris și indică în mod explicit cerințele prevăzute la articolele 3 și 4 și codul unic de identificare prevăzut la articolul 2 alineatul (2).
- (3) Autorizația se limitează la introducerea pe piață, sub formă de flori tăiate, a garoafelor de grădină modificate genetic în calitate de produs.

⁽¹⁾ Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2015. Aviz științific privind o notificare referitoare la partea C (referința C/NL/13/01) de Suntory Holdings Limited pentru importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul a florilor tăiate de garoafă SHD-27531-4, cu o culoare modificată a petalelor în scop ornamental. *EFSA Journal* 2015;13(12):4358, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

- (4) Autorizația acoperă și descendența obținută din reproducerea vegetativă a garoafei de grădină modificate genetic.
- (5) Perioada de valabilitate a autorizației este de 10 ani de la data eliberării acesteia.

Articolul 2

Produsul

(1) Organismul modificat genetic destinat introducerii pe piață este o garoafă de grădină (*Dianthus caryophyllus* L.) cu o culoare modificată a florii, derivată dintr-o cultură celulară de *Dianthus caryophyllus* L. și transformată cu *Agrobacterium tumefaciens*, sușa AGLO, folosind vectorul pCGP1991 și obținându-se astfel linia SHD-27531-4.

Garoafa modificată genetic conține următoarele secvențe de ADN în trei 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 promoatoare 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 *D8* care codifică un omolog al proteinei de transfer a fosfolipidelor.

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

(c) Casetă 3

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) Identificatorul unic al garoafei de grădină modificate genetic este SHD-27531-4.

Articolul 3

Condiții pentru introducerea pe piață

Garoafa modificată genetic poate fi introdusă pe piață sub rezerva următoarelor condiții:

- (a) garoafa de grădină modificată genetic poate fi utilizată doar în scopuri ornamentale;
- (b) cultivarea garoafei de grădină modificate genetic nu este permisă;
- (c) fără a aduce atingere cerințelor de confidențialitate prevăzute la articolul 25 din Directiva 2001/18/CE, metodologia de detectare și identificare a garoafei modificate genetic, incluzând datele experimentale care demonstrează specificitatea metodologiei, validată de laboratorul de referință al Uniunii Europene, este pusă la dispoziția publicului la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- (d) fără a aduce atingere cerințelor de confidențialitate prevăzute la articolul 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 Uniunii, 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(ă) consumului uman sau animal și nici cultivării” apar fie pe o etichetă, fie într-un document care însoțește garoafa modificată genetic.

*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 garoafei modificate genetic.

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 garoafei modificate genetic, 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 garoafei modificate genetic și
- (b) rețelele de monitorizare existente menționate la litera (a) au acceptat să pună aceste informații la dispoziția titularului autorizației înaintea datei la care sunt prezentate Comisiei și autorităților competente ale statelor membre rapoartele de monitorizare în conformitate cu alineatul (3).

*Articolul 5***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Regatului Țărilor de Jos.

Adoptată la Bruxelles, 22 noiembrie 2016.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei
