# DECISIONE DELLA COMMISSIONE

## del 23 maggio 2007

## relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un garofano (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38) geneticamente modificato nel colore del fiore

*[notificata con il numero C(2007) 2120]*

**(Il testo in lingua olandese è il solo facente fede)**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2007/364/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 [1], 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 contenente o costituito da un organismo geneticamente modificato o da una combinazione di organismi geneticamente modificati è subordinata al rilascio di un'autorizzazione scritta da parte dell'autorità competente di uno Stato membro, secondo la procedura stabilita da detta direttiva.

(2) Una notifica relativa all'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38) è stata presentata nel settembre 2004 dalla Florigene Ltd di Melbourne (Australia) all'autorità competente dei Paesi Bassi.

(3) La notifica riguarda l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio del *Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38, come per qualsiasi altro garofano.

(4) L'autorità competente dei Paesi Bassi ha elaborato, secondo la procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, una relazione di valutazione, che ha trasmesso alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri. Secondo detta relazione di valutazione, non sono emersi motivi che giustifichino un rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fiori recisi del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38) per uso ornamentale, purché siano rispettate determinate condizioni.

(5) Le autorità competenti di alcuni Stati membri hanno sollevato obiezioni all'immissione in commercio del prodotto.

(6) Il 17 maggio 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere (pubblicato il 27 giugno 2006) secondo cui, in base a tutti gli elementi di prova presentati, è improbabile che i fiori recisi del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38) possano provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto dell'uso ornamentale proposto. Sempre secondo l'EFSA, la portata del piano di monitoraggio presentato dal titolare dell'autorizzazione è conforme all'uso previsto per il garofano.

(7) Da un esame di ciascuna obiezione presentata sulla base della direttiva 2001/18/CE, delle informazioni fornite nella notifica e del parere dell'EFSA, non emergono motivi per ritenere che l'immissione in commercio di fiori recisi del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38) possa provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto dell'uso ornamentale proposto.

(8) Un identificatore unico è stato assegnato al garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38) ai fini del regolamento (CE) n. 1830/2003 e del 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 [2].

[1] GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

[2] GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

(9) In base al parere dell'EFSA, per l'uso previsto del prodotto non è necessario stabilire condizioni specifiche di manipolazione e confezione o misure di protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.

(10) L'etichettatura proposta, su un'etichetta o in un documento di accompagnamento, dovrebbe comprendere una formulazione volta a informare gli operatori e gli utilizzatori finali che i fiori recisi di *Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38 non possono essere usati per il consumo umano o animale né per la coltivazione.

(11) Le misure di cui alla presente decisione non sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE; la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta in merito a tali misure. Poiché allo scadere del termine di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE il Consiglio non ha adottato le misure proposte né ha manifestato la sua opposizione ad esse, a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [1] la Commissione deve adottare le misure proposte,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

**Autorizzazione**

L'autorità competente dei Paesi Bassi rilascia l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, a norma della presente decisione, del prodotto identificato all'articolo 2, notificato dalla Florigene Ltd di Melbourne (Australia) (riferimento C/NL/04/02).

A norma dell'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, detta autorizzazione indica specificamente le condizioni cui essa è subordinata, esplicitate agli articoli 3 e 4.

*Articolo 2*

**Prodotto**

1. Gli organismi geneticamente modificati da immettere in commercio come tali (di seguito: «il prodotto») sono fiori recisi di garofano (*Dianthus caryophyllus* L.) con colore del fiore modificato, ottenuti da una linea cellulare di coltura di *Dianthus caryophyllus* L., trasformata con il ceppo AGL0 di *Agrobacterium tumefaciens* mediante il vettore pcGP1470 per dare origine alla linea 123.2.38.

Il prodotto contiene il seguente DNA in tre cassette:

a) cassetta 1:

il promotore di un gene di bocca di leone codificante per la calcone sintasi, il cDNA dell'enzima flavonoide 3'5' idrossilasi (F3'5'H) della petunia e il terminatore del gene della petunia codificante per una proteina omologa alla proteina di trasferimento dei fosfolipidi;

b) cassetta 2:

il promotore costitutivo Mac, il cDNA del diidroflavonolo 4-reduttasi (DFR) della petunia e il terminatore del gene di *Agrobacterium tumefaciens* codificante per la mannopina sintasi (Mas).

L'espressione simultanea di entrambi i geni nel garofano provoca una sintesi dei flavonoidi modificata nei fiori determinando la formazione del pigmento blu delfinidina;

c) cassetta 3:

il promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore, una regione non tradotta del cDNA corrispondente al gene della petunia codificante per la proteina 5 legante la clorofilla a/b e il gene *SuRB (als)* codificante per una proteina di acetolattato sintasi mutata (ALS), che conferisce tolleranza alla sulfonilurea, di *Nicotiana tabacum*, compreso il suo terminatore.

Questo gene è stato utilizzato per la selezione in vitro.

2. L'autorizzazione riguarda la progenie derivata tramite riproduzione vegetativa del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38).

*Articolo 3*

**Condizioni di immissione in commercio**

Il prodotto può essere usato solamente a scopo ornamentale, eccetto per la coltura, e può essere immesso in commercio alle seguenti condizioni:

a) l'autorizzazione deve avere una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio;

[1] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

b) l'identificatore unico del prodotto è FLO-4Ø644-4;

c) fermo restando l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, la metodologia per individuare e identificare il prodotto, compresi i dati sperimentali che dimostrano la specificità della metodologia, verificati dal laboratorio comunitario di riferimento, deve essere messa a disposizione delle autorità competenti e dei servizi di ispezione degli Stati membri, nonché dei laboratori di controllo della Comunità;

d) fermo restando l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione mette a disposizione delle autorità competenti e dei servizi di ispezione degli Stati membri, nonché dei laboratori di controllo della Comunità, su richiesta, campioni di controllo positivi e negativi del prodotto, il suo materiale genetico o il materiale di riferimento;

e) 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» devono figurare su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto.

*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 animale o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso dei prodotti.

2. Il titolare dell'autorizzazione comunica direttamente agli operatori e agli utilizzatori le caratteristiche generali e di sicurezza del prodotto 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. Fermo restando l'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE, il piano di monitoraggio notificato viene aggiornato dal titolare dell'autorizzazione, ove necessario e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, e/o dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, previo accordo della Commissione, sulla base dei risultati delle attività di monitoraggio. Le proposte di aggiornamento del piano di monitoraggio sono presentate alle autorità competenti degli Stati membri.

5. 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 dei prodotti;

b) tali reti 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*

**Applicabilità**

La presente decisione si applica a decorrere dalla data in cui il metodo di rilevazione specifico per il garofano (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.2.38), cui è fatto riferimento all'articolo 3, lettera c), è verificato dal laboratorio comunitario di riferimento.

*Articolo 6*

**Destinatario**

Il Regno dei Paesi Bassi è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2007.

*Per la Commissione*

Stavros DIMAS

*Membro della Commissione*