DECISIONE DI ESECUZIONE (EU) 2015/694 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

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 26407) geneticamente modificato nel colore del fiore

[notificata con il numero C(2015) 2768]

(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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 costituito da o contenente un organismo geneticamente modificato o una combinazione di organismi geneticamente modificati è subordinata al rilascio di un'autorizzazione scritta da parte dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica di immissione in commercio di tale prodotto, secondo la procedura stabilita in tale direttiva.

(2) Nel marzo 2009 la società Florigene Ltd di Melbourne (Australia) ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una notifica relativa all'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 26407).

(3) La notifica riguarda l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio di fiori recisi di *Dianthus caryophyllus* L., linea 26407, come per qualsiasi altro garofano.

(4) In conformità alla procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, l'autorità competente dei Paesi Bassi ha elaborato una relazione di valutazione, secondo cui 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 26407) per uso ornamentale, purché siano rispettate determinate condizioni.

(5) Nella sua relazione di valutazione, l'autorità competente dei Paesi Bassi ha inoltre concluso che il piano generale di sorveglianza presentato dal richiedente è sufficiente, tenuto conto dell'uso a cui è destinato il prodotto.

(6) La relazione di valutazione è stata presentata alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, alcune delle quali hanno sollevato e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio del prodotto.

(7) Nel suo parere pubblicato il 12 dicembre 2014, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che, in base a tutti gli elementi di prova presentati, non esiste alcuna ragione scientifica per ritenere che l'immissione in commercio del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 26407) per uso ornamentale possa avere effetti negativi sulla salute dell'uomo o sull'ambiente ([2]). Sempre secondo l'EFSA, la portata del piano di monitoraggio presentato dal notificante è conforme all'uso previsto per il garofano.

([1]) GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

([2]) EFSA GMO Panel (gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA), 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 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) Dall'esame dell'intera notifica, delle informazioni supplementari fornite dal notificante, delle obiezioni specifiche mantenute dagli Stati membri alla luce della direttiva 2001/18/CE 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 26407) possa provocare effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente nel contesto dell'uso ornamentale proposto.

(9) Al garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 26407) è stato assegnato un identificatore unico ai fini del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), e del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([2]).

(10) 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.

(11) 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 26407 non possono essere usati per il consumo umano o animale né per la coltivazione.

(12) Nel novembre 2013 il laboratorio di riferimento dell'Unione europea ha proceduto alla verifica e alla sperimentazione di un metodo di rilevazione per il *Dianthus caryophyllus* L., linea 26407, secondo quanto richiesto dall'allegato III B.D.12 della direttiva 2001/18/CE.

(13) Il comitato istituito a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE non ha formulato un parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato d'appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

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 da Florigene Ltd di Melbourne (Australia) (riferimento C/NL/09/02).

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 pCGP2355 per dare origine alla linea 26407.

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 del citocromo b5 *(difF)* della petunia codificante per una proteina del citocromo b5 volto a migliorare l'attività del flavonoide F3′5′H, e il terminatore di un gene di petunia codificante per una proteina omologa alla proteina di trasferimento dei fosfolipidi.

([1]) Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

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

b) Cassetta 2

Il cDNA (*f3′5′h*) dell'enzima flavonoide 3′5′ idrossilasi della petunia codificante per l'enzima F3′5′H, un enzima chiave nella via di biosintesi delle antocianine, e il promotore e il terminatore di un gene della antocianidina sintasi (*ans*) del *Dianthus caryophyllus*.

Queste due cassette sono state inserite nel genoma della pianta per ottenere il colore del fiore desiderato.

c) Cassetta 3

Il promotore 35S del *virus del mosaico del cavolfiore*, la regione 5′ non tradotta del gene della petunia codificante per la proteina legante di clorofilla a/b e il gene *SuRB* (*als*) codificante per una proteina mutante di acetolattato sintasi (ALS) derivante da *Nicotiana tabacum*, che conferisce tolleranza alla sulfonilurea. Questa caratteristica è stata utilizzata come marcatore per la selezione di transformanti.

2. L'autorizzazione riguarda la progenie derivata tramite riproduzione vegetativa del garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 26407).

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

Il prodotto può essere immesso in commercio solamente a scopo ornamentale e non ne è consentita la coltivazione. La sua immissione in commercio è soggetta alle seguenti condizioni:

a) secondo il disposto dell'articolo 19, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione ha una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio della medesima;

b) l'identificatore unico del prodotto è IFD-26407-2;

c) fatto salvo 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, convalidata mediante controllo intralaboratorio dal laboratorio dell'Unione europea di riferimento, è pubblicamente disponibile all'indirizzo http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

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

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

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

Il piano di monitoraggio è disponibile all'indirizzo [link: *piano pubblicato su Internet*].

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. 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; nonché

b) tali reti di monitoraggio esistenti di cui alla lettera a) 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

Destinatario

Il Regno dei Paesi Bassi è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione