DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1300 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2019

relativa all'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., line FLO-40685-2)

[notificata con il numero C(2019) 5496]

(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,

previa consultazione dell'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 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.

(2) Nell'ottobre 2013 la società Suntory Holdings Limited di Osaka (Giappone) ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una notifica relativa all'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2).

(3) La notifica riguarda l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio di fiori recisi di garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2.

(4) In conformità all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE l'autorità competente dei Paesi Bassi ha redatto una relazione di valutazione, secondo cui non sussistono motivi che giustifichino un rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fiori recisi di garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2) per uso ornamentale, purché siano rispettate specifiche condizioni.

(5) La relazione di valutazione è stata presentata alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, alcune delle quali hanno sollevato obiezioni riguardo all'immissione in commercio del prodotto. Uno Stato membro ha mantenuto le proprie obiezioni.

(6) Nel parere del 10 marzo 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che non sussiste alcun motivo scientifico per ritenere che l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio nell'Unione di fiori recisi di garofano FLO-40685-2 per uso ornamentale abbiano un'incidenza negativa sulla salute umana o sull'ambiente ([2]). L'Autorità ha inoltre ritenuto accettabile il piano di monitoraggio presentato dal titolare dell'autorizzazione alla luce degli utilizzi cui è destinato il garofano FLO-40685-2.

(7) In base all'esame del parere dell'Autorità, che ha preso in considerazione l'intera notifica, la relazione di valutazione redatta dall'autorità competente dei Paesi Bassi, le obiezioni degli Stati membri e le informazioni supplementari fornite dal notificante in risposta alle obiezioni degli Stati membri, non sussiste alcun motivo per ritenere che l'immissione in commercio di fiori recisi di garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2 abbia un'incidenza negativa sulla salute umana o sull'ambiente nel contesto dell'uso ornamentale proposto.

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

([2]) EFSA, Gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati (gruppo scientifico GMO), 2016. *Scientific opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use* (Parere scientifico su una notifica, parte C (riferimento C/NL/13/02) della Suntory Holdings Limited per l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio di fiori recisi di garofano FLO-40685-2 con colore dei petali modificato, per uso ornamentale). *EFSA Journal* 2016;14(4):4431, 18 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) 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]), al garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico.

(9) Visto il parere dell'Autorità non è necessario stabilire condizioni specifiche per l'uso previsto riguardanti la manipolazione o l'imballaggio del prodotto e la protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.

(10) L'etichettatura del prodotto dovrebbe contenere l'informazione che i fiori recisi di garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2 non possono essere usati per il consumo umano o animale né per la coltivazione.

(11) Come prescritto nell'allegato III B.D.12 della direttiva 2001/18/CE, nel dicembre 2016 è stato verificato e provato un metodo di rilevazione per il garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2.

(12) 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. Dato che è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso un parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Autorizzazione

1. L'autorità competente dei Paesi Bassi rilascia un'autorizzazione scritta all'immissione in commercio del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2, notificato dalla società Suntory Holdings Limited di Osaka (Giappone) (riferimento C/NL/13/02) e definito all'articolo 2.

2. L'autorizzazione è rilasciata per iscritto e indica specificatamente i requisiti di cui agli articoli 3 e 4 e l'identificatore unico di cui all'articolo 2, paragrafo 3.

3. L'autorizzazione è limitata all'immissione in commercio di fiori recisi di garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2 in quanto prodotto.

4. L'autorizzazione riguarda la progenie derivata attraverso riproduzione vegetativa del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2.

5. L'autorizzazione ha una validità di 10 anni a decorrere dalla data del suo rilascio.

Articolo 2

Prodotto

1. L'organismo geneticamente modificato da immettere in commercio è un garofano (*Dianthus caryophyllus* L.) con colore del fiore modificato, ottenuto da una coltura cellulare di *Dianthus caryophyllus* L. e trasformato con il ceppo AGL0 di *Agrobacterium tumefaciens* utilizzando il vettore pCGP1991 per dare origine alla linea FLO-40685-2.

([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 EC (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).

Il garofano geneticamente modificato contiene il seguente DNA in tre cassette.

a) Cassetta 1

Il gene *dfr* di petunia codificante per la diidroflavonolo 4-reduttasi (DFR), un enzima chiave nella via biosintetica delle antocianine, compreso il suo promotore e terminatore.

b) Cassetta 2

La sequenza promotrice del gene per la calcone sintasi di bocca di leone, la flavonoide 3′5′-idrossilasi (*f3′5′h*) del cDNA di *Viola hortensis* codificante per F3'5'H, un enzima chiave nella via biosintetica delle antocianine, e il terminatore del gene di petunia *D8* codificante per una proteina putativa di trasferimento dei fosfolipidi.

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 di petunia codificante per la proteina legante di clorofilla a/b, il gene *SuRB (als)* codificante per una proteina mutante di acetolattato sintasi (ALS) derivata da *Nicotiana tabacum*, che conferisce tolleranza alla sulfonilurea, compreso il suo terminatore. Questa caratteristica è stata utilizzata come marcatore per la selezione dei trasformanti.

2. Il garofano geneticamente modificato contiene l'inserto, o una sua parte, in quattro loci:

— locus 1: una copia del T-DNA, contenente le tre cassette e una copia incompleta del T-DNA contenente solo la cassetta *f3′5′h* con il bordo destro del T-DNA. Le due copie del T-DNA sono separate da una regione genomica del DNA del garofano;

— locus 2: un inserto contenente il terminatore *D8* e il bordo destro del T-DNA;

— locus 3: una copia completa e una copia incompleta della cassetta *f3′5′h*, contenenti entrambe le sequenze terminali *D8* e i bordi destri del T-DNA orientati in direzione opposta;

— locus 4: una copia incompleta della cassetta *als* e il bordo sinistro del T-DNA.

3. L'identificatore unico del garofano geneticamente modificato è FLO-4Ø685-2.

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

L'immissione in commercio del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2 è soggetta alle seguenti condizioni:

a) il garofano geneticamente modificato può essere usato soltanto per scopi ornamentali;

b) la coltivazione del garofano geneticamente modificato non è autorizzata;

c) fatti salvi i requisiti di riservatezza di cui all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, la metodologia di rilevazione e identificazione del garofano geneticamente modificato, compresi i dati sperimentali che dimostrano la specificità della metodologia, quale convalidata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea, è disponibile al pubblico all'indirizzo http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

d) fatti salvi i requisiti di riservatezza di cui all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione mette a disposizione campioni di controllo positivi e negativi del prodotto, o del suo materiale genetico o dei materiali di riferimento, su richiesta delle autorità competenti, dei servizi di ispezione degli Stati membri e dei laboratori di controllo dell'Unione;

e) l'etichetta o, in caso di prodotti non preconfezionati, il documento di accompagnamento dei garofani geneticamente modificati reca 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 il periodo di validità dell'autorizzazione il titolare della stessa provvede affinché sia messo in atto e attuato il piano di monitoraggio contenuto nella notifica e costituito da un piano di sorveglianza generale per controllare gli eventuali effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2.

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 garofano geneticamente modificato e le condizioni del monitoraggio, comprese le opportune misure di gestione da adottare in caso di propagazione 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 è in grado di dimostrare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri che:

a) le reti di monitoraggio esistenti, compresi le reti di osservazione botanica e i servizi fitosanitari nazionali, quali specificati nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono le informazioni necessarie per il monitoraggio del garofano geneticamente modificato; e

b) le reti di monitoraggio esistenti di cui alla lettera a) hanno accettato di mettere tali informazioni a disposizione del titolare dell'autorizzazione prima della data di presentazione delle relazioni sul monitoraggio alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri in conformità al paragrafo 3.

Articolo 5

Destinatario

Il Regno dei Paesi Bassi è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione