DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1300 A COMISIEI

din 26 iulie 2019

în ceea ce privește introducerea pe piață a unei garoafe de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2)

[notificată cu numărul C(2019) 5496]

(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 octombrie 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 FLO-40685-2).

(3) Notificarea vizează importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul de flori tăiate de garoafe de grădină modificate genetic *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2.

(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 conchis 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 FLO-40685-2) 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 obiecții cu privire la introducerea pe piață a produsului. Un stat membru și-a menținut obiecțiile.

(6) În avizul său din 10 martie 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a conchis că nu există niciun motiv științific pentru a considera că importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul în Uniune de flori tăiate de garoafe de grădină modificate genetic FLO-40685-2, în scop ornamental, va avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului ([2]). De asemenea, autoritatea a considerat că planul de monitorizare furnizat de titularul autorizației este acceptabil, având în vedere utilizările prevăzute ale garoafei FLO-40685-2.

(7) Examinarea avizului autorității, care a ținut seama de notificarea completă, de raportul de evaluare elaborat de autoritatea competentă din Țările de Jos, de obiecțiile statelor membre și de informațiile suplimentare furnizate de notificator ca răspuns la obiecțiile statelor membre, 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 FLO-40685-2) va dăuna sănătății umane sau mediului în contextul utilizării ornamentale propuse.

([1]) JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

([2]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 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* [Aviz științific privind o notificare referitoare la partea C (referința C/NL/13/02) din partea Suntory Holdings Limited pentru importul, distribuția și vânzarea cu amănuntul a florilor tăiate de garoafă FLO-40685-2, cu o culoare modificată a petalelor în scop ornamental]. *EFSA Journal 2016*;14(4):4431, 18 pp., doi:10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Garoafei de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2) trebuie să i se atribuie un identificator unic în sensul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]) și al Regulamentului (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([2]).

(9) Având în vedere avizul autorității, 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 produsului trebuie să includă informații care să specifice că florile tăiate de garoafă de grădină modificată genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2) nu pot fi utilizate în alimentația umană sau animală și nici în scopul cultivării.

(11) În luna decembrie 2016, a fost verificată și testată o metodă de detectare pentru garoafa modificată genetic *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2, în conformitate cu anexa III B.D.12 din Directiva 2001/18/CE.

(12) 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 că este 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 niciun 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 FLO-40685-2, notificată de Suntory Holdings Limited, Osaka, Japonia (referința C/NL/13/02) 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 (3).

(3) Autorizația se limitează la introducerea pe piață, sub formă de flori tăiate, a garoafelor de grădină modificate genetic *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2 în calitate de produs.

(4) Autorizația se referă la descendența obținută din reproducerea vegetativă a garoafei de grădină modificate genetic (*Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2).

(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 AGL0, folosind vectorul pCGP1991 și obținându-se astfel linia FLO-40685-2.

([1]) 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).

([2]) 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).

Garoafa modificată genetic conține următoarele secvențe de ADN în trei casete:

(a) Caseta 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) Caseta 2

Secvența promotoare 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) Caseta 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) Garoafa modificată genetic conține inserția, sau o parte din aceasta, în patru loci:

— Locus 1: o copie a ADN-T-ului, care conține cele trei casete, și o copie incompletă a ADN-T-ului, care conține numai caseta *f3′5′h* cu marginea dreaptă a ADN-T-ului. Cele două copii ale ADN-T-ului sunt separate de o regiune genomică a ADN-ului garoafei.

— Locus 2: o inserție care conține secvența terminală *D8* și marginea dreaptă a ADN-T-ului.

— Locus 3: o copie completă și una incompletă a casetei *f3′5′h*, conținând amândouă secvențele terminale *D8* și marginile drepte ale ADN-T-ului orientate în direcții opuse.

— Locus 4: o copie incompletă a casetei *als* și marginea stângă a ADN-T-ului.

(3) Identificatorul unic al garoafei de grădină modificate genetic este FLO-4Ø685-2.

Articolul 3

Condiții pentru introducerea pe piață

Garoafa modificată genetic *Dianthus caryophyllus* L. linia FLO-40685-2 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”, precum și mențiunea „nu este destinat(ă) consumului uman sau animal și nici cultivării” trebuie să apară fie pe o etichetă, fie, în cazul produselor care nu sunt preambalate, într-un document care însoțește garoafele modificate 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 *Dianthus caryophyllus* L., linia FLO-40685-2.

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 la măsurile de gestionare corespunzătoare care trebuie luate în cazul înmulțirii 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, 26 iulie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei