



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 18.11.2008
COM(2008) 754 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

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 123.8.12) geneticamente modificato nel colore del fiore

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. In conformità all'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE, nell'ottobre 2006 la Florigene Ltd, Melbourne, Australia, ha presentato alle autorità olandesi una notifica relativa all'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.8.12).
2. La notifica riguarda l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio del *Dianthus caryophyllus* L., linea 123.8.12, come per qualsiasi altro garofano.
3. Secondo la procedura prevista dall'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, l'autorità competente dei Paesi Bassi ha elaborato una relazione di valutazione, nella quale ha concluso che il garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.8.12) può essere immesso in commercio per essere importato, distribuito e venduto al dettaglio come qualsiasi altro garofano.
4. La Commissione ha trasmesso la relazione agli altri Stati membri; alcuni di essi hanno sollevato e mantenuto obiezioni nei confronti dell'immissione in commercio del prodotto per quanto riguarda il piano di monitoraggio, l'allergenicità, la tossicità e la rilevazione del prodotto.
5. Alla luce di queste obiezioni, è stata consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la quale ha espresso un parere nel marzo 2008 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 123.8.12) 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.
6. In tale contesto la Commissione, a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE, è tenuta ad adottare una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva, alla quale si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della medesima decisione.
7. Un progetto delle misure da adottare è stato presentato, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della decisione 1999/468/CE, al comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE, che doveva esprimere un parere.
8. Poiché il comitato, consultato il 15 settembre 2008, non ha espresso alcun parere, a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE la Commissione è tenuta a sottoporre senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere e a informarne il Parlamento europeo. Il Parlamento europeo può decidere di adottare una posizione a norma dell'articolo 8 della predetta decisione.
9. L'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE stabilisce che il Consiglio può, se del caso alla luce di tale eventuale posizione, deliberare sulla proposta a maggioranza qualificata entro un termine che è stato fissato a tre mesi, ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE. Se entro tale termine il Consiglio ha manifestato a maggioranza qualificata la sua opposizione alla proposta,

la Commissione è tenuta a riesaminarla; se invece allo scadere di tale termine il Consiglio non ha adottato l'atto di esecuzione proposto o non ha manifestato la sua opposizione alla proposta, la Commissione adotta l'atto di esecuzione proposto.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

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 123.8.12) geneticamente modificato nel colore del fiore

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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 Consiglio¹, in particolare l'articolo 18, paragrafo 1, primo comma,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi 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 all'autorizzazione scritta rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica di immissione in commercio di tale prodotto, secondo la procedura stabilita da detta direttiva.
- (2) Nel marzo 2007 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 123.8.12).
- (3) La notifica riguarda l'importazione, la distribuzione e la vendita al dettaglio di *Dianthus caryophyllus* L., linea 123.8.12, 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 123.8.12) per uso ornamentale, purché siano rispettate determinate condizioni.

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).

- (5) Le autorità competenti di altri Stati membri hanno sollevato obiezioni all'immissione in commercio di tale prodotto.
- (6) Il 12 marzo 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito EFSA) ha adottato un parere² (pubblicato il 26 marzo 2008) 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 123.8.12) 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 notificante è conforme all'uso previsto per il garofano.
- (7) Dall'esame dell'intera notifica, delle informazioni supplementari fornite dal notificante, delle obiezioni specifiche sollevate dagli Stati membri 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 123.8.12) possa provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto dell'uso ornamentale proposto.
- (8) Al garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., linea 123.8.12) è stato assegnato un identificatore unico, ai fini del 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/CE³, 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 modificati⁴.
- (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) È necessario che l'etichettatura proposta, su un'etichetta o in un documento di accompagnamento, comprenda una formulazione volta a informare gli operatori e gli utilizzatori finali che i fiori recisi di *Dianthus caryophyllus* L., linea 123.8.12, non possono essere utilizzati per il consumo umano o animale né per la coltivazione.
- (11) Nel gennaio 2008 il laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003⁵ ha proceduto alla verifica, alla valutazione e alla convalida intralaboratorio di un metodo di rilevazione per il *Dianthus caryophyllus* L., linea 123.8.12, secondo quanto richiesto dall'allegato II.B.D.12 della direttiva 2001/18/CE.

² The EFSA Journal (2008) 662, 1-21, "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/NL/06/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonacqua 123.8.12 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene".

³ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁴ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5-10.

⁵ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 30, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE,

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/06/01).

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 pCGP1991 per dare origine alla linea 123.8.12.

Il prodotto contiene il seguente DNA in tre cassette.

a) Cassetta 1

Il gene *dfr* di petunia ottenuto da *Petunia X Hybrida* codificante per la diidroflavono 4-reduttasi (DFR), un enzima chiave nella via di biosintesi delle antocianine. Il gene *dfr* è sotto il controllo del proprio promotore e terminatore.

b) Cassetta 2

Il promotore di un gene di bocca di leone codificante per la calcione sintasi, il cDNA dell'enzima flavonoide 3'5' idrossilasi (F3'5'H) della petunia, un enzima chiave nella via di biosintesi delle antocianine, e il terminatore del gene della petunia codificante per una proteina omologa alla proteina di trasferimento dei fosfolipidi.

L'espressione simultanea di entrambi i geni *dfr* e *f3'5'h* 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 123.8.12).

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

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

- a) l'autorizzazione deve avere una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio;
- b) l'identificatore unico del prodotto è FLO-4Ø689-6;
- 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 comunitario di riferimento, è pubblicamente disponibile all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;
- 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 della Comunità, 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 animale o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1.
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 di tutte le attività di monitoraggio. La prima relazione annuale è presentata un anno dopo il rilascio dell'autorizzazione definitiva.
4. Fermo restando l'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE, il piano di monitoraggio notificato è 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 è in grado di dimostrare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri quanto segue:
 - 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) le 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

Per il Consiglio
Il Presidente