

DECISÃO DA COMISSÃO

de 23 de Maio de 2007

relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um cravo (*Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.2.38) geneticamente modificado no que respeita à cor da flor

[notificada com o número C(2007) 2120]

(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/364/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 18.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Directiva 2001/18/CE, a colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por um organismo geneticamente modificado ou por uma combinação de organismos geneticamente modificados está sujeita a uma autorização, por escrito, da autoridade competente de um Estado-Membro, de acordo com o procedimento estabelecido na mesma directiva.
- (2) A empresa Florigene Ltd, de Melbourne, Austrália, apresentou à autoridade competente dos Países Baixos, em Setembro de 2004, uma notificação relativa à colocação no mercado de um cravo geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.2.38).
- (3) A notificação abrange a importação, distribuição e venda a retalho, como qualquer outro cravo, da linhagem 123.2.38 de *Dianthus caryophyllus* L.
- (4) Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE, a autoridade competente dos Países Baixos elaborou um relatório de avaliação, que foi apresentado à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros. De acordo

com as conclusões desse relatório, não existem razões que justifiquem a recusa da autorização de colocação no mercado de flores cortadas da linhagem geneticamente modificada 123.2.38 do craveiro *Dianthus caryophyllus* L. para utilização ornamental, caso determinadas condições específicas sejam satisfeitas.

- (5) As autoridades competentes de determinados Estados-Membros levantaram objecções à colocação do produto no mercado.
- (6) O parecer adoptado em 17 de Maio de 2006 (publicado em 27 de Junho de 2006) pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, com base em todos os elementos fornecidos, concluiu pela improbabilidade de as flores cortadas da linhagem geneticamente modificada 123.2.38 do craveiro *Dianthus caryophyllus* L. terem efeitos adversos na saúde humana ou animal ou no ambiente, no quadro da utilização ornamental proposta. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu igualmente que o âmbito do plano de monitorização apresentado pelo titular da autorização se adequa à utilização pretendida deste craveiro.
- (7) O exame de cada uma das objecções, à luz da Directiva 2001/18/CE, das informações apresentadas com a notificação e do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não revelou qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado de flores cortadas da linhagem geneticamente modificada 123.2.38 do craveiro *Dianthus caryophyllus* L. terá efeitos adversos na saúde humana ou animal ou no ambiente, no quadro da utilização ornamental proposta.
- (8) Foi atribuído à linhagem geneticamente modificada 123.2.38 do craveiro *Dianthus caryophyllus* L. um identificador único para os efeitos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 e do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de Janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

(9) À luz do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, não é necessário, para as utilizações pretendidas, estabelecer condições específicas em relação ao manuseamento ou embalagem do produto e à protecção de determinados ecossistemas, ambientes ou zonas geográficas.

(10) A rotulagem, num rótulo ou num documento de acompanhamento, proposta deve incluir uma menção que informe os operadores e os utilizadores finais de que as flores cortadas da linhagem 123.2.38 do craveiro *Dianthus caryophyllus* L. não podem ser utilizadas para consumo humano ou animal nem para cultivo.

(11) As medidas previstas na presente decisão não são conformes com o parecer do comité instituído pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa às medidas em causa. Dado que, no termo do período previsto no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, se verificou que o Conselho não aprovava as medidas propostas nem se pronunciara contra as mesmas, em conformidade com o n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁽¹⁾, as medidas em causa devem ser adoptadas pela Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Autorização

A autoridade competente dos Países Baixos autorizará, por escrito, a colocação no mercado, em conformidade com a presente decisão, do produto identificado no artigo 2.º, notificado pela empresa Florigene Ltd, de Melbourne, Austrália (referência C/NL/04/02).

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE, a autorização deve indicar explicitamente as condições que a acompanham, estabelecidas nos artigos 3.º e 4.º

Artigo 2.º

Produto

1. Os organismos geneticamente modificados a colocar no mercado como produto, a seguir designados por «produto», são flores cortadas de craveiro (*Dianthus caryophyllus* L.) com a cor

da flor modificada, da linhagem 123.2.38 derivada de uma cultura celular de *Dianthus caryophyllus* L. transformada com a estirpe AGL0 de *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o vector pCGP1470.

O produto contém o ADN a seguir descrito, em três cassetes:

a) Cassete 1:

O promotor de um gene de *Anthrithinum* que codifica a calcona-sintase, o cADN da flavonóide-3',5'-hidroxilase (F3',5'H) de *Petunia* e o terminador do gene de *Petunia* que codifica um homólogo da proteína de transferência de fosfolípidos;

b) Cassete 2:

O promotor constitutivo Mac, o cADN da di-hidroflavonol-4-reductase (DFR) de *Petunia* e o terminador do gene de *Agrobacterium tumefaciens* que codifica a manopina-sintase (Mas).

A expressão simultânea de ambos os genes no craveiro resulta numa síntese modificada dos flavonóides nas flores e na formação subsequente do pigmento azul delphinidina;

c) Cassete 3:

O promotor 35S do vírus do mosaico da couve-flor, uma zona não traduzida do cADN correspondente ao gene de *Petunia* que codifica a proteína ligante 5 da clorofila a/b e o gene surB (als) que codifica uma proteína acetolactato-sintase (ALS) mutante, que confere tolerância à sulfonilureia, derivado da *Nicotiana tabacum*, incluindo o seu terminador.

Este gene foi usado para a selecção *in vitro*.

2. A autorização abrangerá a descendência obtida por propagação vegetativa da linhagem geneticamente modificada 123.2.38 do craveiro *Dianthus caryophyllus* L.

Artigo 3.º

Condições para a colocação no mercado

O produto só pode ser utilizado para fins ornamentais, sendo excluído o cultivo, e pode ser colocado no mercado mediante o respeito das seguintes condições:

a) O período de validade da autorização é de 10 anos, a contar da data de emissão;

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- b) O identificador único do produto é FLO-4Ø644-4;
- c) Sem prejuízo do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, a metodologia para detectar e identificar o produto, incluindo dados experimentais que demonstrem a especificidade da metodologia, verificada pelo laboratório de referência comunitário, será posta à disposição das autoridades competentes e dos serviços de inspecção dos Estados-Membros, bem como dos laboratórios de controlo comunitários;
- d) Sem prejuízo do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, e sempre que tal lhe seja solicitado, o titular da autorização porá à disposição das autoridades competentes e dos serviços de inspecção dos Estados-Membros, bem como dos laboratórios de controlo comunitários, amostras de controlo positivas e negativas do produto ou do seu material genético, ou materiais de referência;
- e) As menções «Este produto é um organismo geneticamente modificado» ou «Este produto é um cravo geneticamente modificado», bem como a menção «Não se destina ao consumo humano ou animal nem ao cultivo», constarão claramente de um rótulo ou de um documento de acompanhamento do produto.

Artigo 4.º

Monitorização

1. Durante o período de validade da autorização, competirá ao seu titular garantir que o plano de monitorização constante da notificação, que consiste num plano geral de vigilância e cujo objectivo é detectar qualquer efeito adverso para a saúde humana ou animal ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do produto, seja posto em prática e executado.
2. O titular da autorização informará directamente os operadores e utilizadores da segurança e das características gerais do produto, bem como das condições de monitorização, incluindo as medidas de gestão apropriadas a tomar em caso de cultivo accidental.
3. O titular da autorização apresentará à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais dos resultados das actividades de monitorização.

4. Sem prejuízo do artigo 20.º da Directiva 2001/18/CE, o plano de monitorização notificado será revisto pelo titular da autorização, se for caso disso e mediante acordo da Comissão e da autoridade competente do Estado-Membro que recebeu a notificação inicial, e/ou pela autoridade competente do Estado-Membro que recebeu a notificação inicial, mediante acordo da Comissão, à luz dos resultados das actividades de monitorização. As propostas de revisão do plano de monitorização serão apresentadas às autoridades competentes dos Estados-Membros.

5. O titular da autorização deve estar em condições de apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros prova de que:

- a) As redes de monitorização existentes, indicadas no plano de monitorização constante da notificação, incluindo as redes de observação botânica e os serviços de protecção fitossanitária, recolhem as informações necessárias à monitorização dos produtos;
- b) As redes de monitorização existentes acordaram em disponibilizar as referidas informações ao titular da autorização antes da data de apresentação dos relatórios de monitorização à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o n.º 3.

Artigo 5.º

Aplicabilidade

A presente decisão é aplicável a partir da data da verificação, pelo laboratório de referência comunitário, do método de detecção específico da linhagem 123.2.38 do craveiro *Dianthus caryophyllus* L. a que se refere o artigo 3.º, alínea c).

Artigo 6.º

Destinatário

O Reino dos Países Baixos é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23 de Maio de 2007.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão