

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/694 DA COMISSÃO**de 24 de abril de 2015****relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um craveiro (*Dianthus caryophyllus* L., linha 26407) geneticamente modificado no que respeita à cor da flor***[notificada com o número C(2015) 2769]***(Apenas faz fé o texto na língua neerlandesa)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 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 Diretiva 90/220/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 1, primeiro parágrafo,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Diretiva 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 do Estado-Membro que recebeu a notificação relativa à colocação no mercado desse produto, de acordo com o procedimento estabelecido na mesma diretiva.
- (2) A empresa Florigene Ltd, de Melbourne, Austrália, apresentou à autoridade competente dos Países Baixos, em março de 2009, uma notificação relativa à colocação no mercado de um craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha 26407).
- (3) A notificação abrange a importação, distribuição e venda a retalho de flores cortadas de *Dianthus caryophyllus* L., linha 26407, como para qualquer outro craveiro.
- (4) Em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 14.º da Diretiva 2001/18/CE, a autoridade competente dos Países Baixos elaborou um relatório de avaliação, no qual conclui não existirem razões que justifiquem a recusa da autorização de colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha 26407) para utilização ornamental, caso determinadas condições específicas sejam satisfeitas.
- (5) No seu relatório de avaliação, a autoridade competente dos Países Baixos concluiu igualmente que o plano de vigilância geral apresentado pelo requerente é suficiente, tendo em conta as utilizações do produto pretendidas.
- (6) O relatório de avaliação foi apresentado à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros, algumas das quais levantaram e mantiveram objeções à colocação do produto no mercado.
- (7) O parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESa), publicado em 12 de dezembro de 2014, concluiu, com base em todos os elementos fornecidos, que não existem motivos científicos para considerar que a colocação no mercado, para fins ornamentais, do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha 26407) terá efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente ⁽²⁾. A AESa concluiu igualmente que o âmbito do plano de monitorização apresentado pelo notificador se adequa à utilização pretendida deste craveiro.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da AESa (Painel OGM), 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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) O exame da notificação completa, das informações adicionais prestadas pelo notificador, das objeções específicas mantidas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE e do parecer da AESA não revelou qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha 26407) terá efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente, no contexto da utilização ornamental proposta.
- (9) Foi atribuído ao craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha 26407) um identificador único para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽²⁾.
- (10) 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 à embalagem do produto e à proteção de determinados ecossistemas, ambientes ou zonas geográficas.
- (11) A rotulagem proposta, num rótulo ou num documento de acompanhamento, deve incluir uma menção que informe os operadores e os utilizadores finais de que as flores cortadas de *Dianthus caryophyllus* L., linha 26407 não podem ser utilizadas para consumo humano ou animal nem para cultivo.
- (12) O laboratório de referência da União Europeia verificou e ensaiou, em novembro de 2013, um método de deteção para o *Dianthus caryophyllus* L., linha 26407, conforme previsto no anexo III B.D.12 da Diretiva 2001/18/CE.
- (13) O comité criado ao abrigo do artigo 30.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao Comité de Recurso para nova deliberação. O Comité de Recurso não emitiu qualquer parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Autorização

A autoridade competente dos Países Baixos deve autorizar, 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/09/02).

Em conformidade com o artigo 19.º, n.º 3, da Diretiva 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 um craveiro (*Dianthus caryophyllus* L.) com a cor da flor modificada, derivado de uma cultura celular de *Dianthus caryophyllus* L. e transformado com a estirpe AGLO de *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o vetor pCGP2355, resultando na linha 26407.

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

a) Cassete 1

O promotor do gene de calcona-sintase do *Anthirrhinum*, o ADNc do citocromo b5 (*difF*) de petúnia, que codifica uma proteína citocromo b5 para aumentar a atividade da F3'5'H, e o terminador de um gene de petúnia que codifica um homólogo da proteína de transferência de fosfolípidos.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CEJ (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ 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 (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

b) Cassete 2

O ADNc da flavonóide-3'-5'-hidroxilase (*f3'5'h*) de petúnia, que codifica a F3'5'H, uma enzima-chave na via biossintética da antocianina, e o promotor e terminador de um gene de antocianina-sintase (*ans*) de *Dianthus caryophyllus*.

Estas duas cassetes foram inseridas no genoma da planta para obter a cor desejada da flor.

c) Cassete 3

O promotor 35S do vírus do mosaico da couve-flor, a região 5' não traduzida do gene de petúnia que codifica a proteína ligante da clorofila a/b, o gene *SuRB (als)*, derivado da *Nicotiana tabacum*, que codifica uma proteína acetolactato-sintase (ALS) mutante, a qual confere tolerância à sulfonilureia. Esta característica foi utilizada como marcador na seleção das linhas transformadas.

2. A autorização deve abranger a descendência obtida por reprodução vegetativa do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha 26407).

Artigo 3.º

Condições de colocação no mercado

O produto só pode ser colocado no mercado para utilizações ornamentais e o seu cultivo não é autorizado. O produto pode ser colocado no mercado mediante as seguintes condições:

- a) em conformidade com o artigo 19.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2001/18/CE, o período de validade da autorização é de 10 anos a contar da data da sua emissão;
- b) o identificador único do produto é IFD-26407-2;
- c) sem prejuízo do disposto no artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE, a metodologia para detetar e identificar o produto, incluindo dados experimentais que demonstrem a especificidade da metodologia, validada por um único laboratório no âmbito do laboratório de referência da União Europeia, está à disposição do público no seguinte endereço Internet: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) sem prejuízo do disposto no artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE, e sempre que tal lhe seja solicitado, o titular da autorização deve por à disposição das autoridades competentes e dos serviços de inspeção dos Estados-Membros, bem como dos laboratórios de controlo da UE, 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 craveiro geneticamente modificado», bem como a menção «Não se destina ao consumo humano ou animal nem ao cultivo», devem constar 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 objetivo é detetar qualquer efeito adverso para a saúde humana ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do produto, seja posto em prática e executado.

O plano de monitorização está disponível no seguinte endereço Internet: [Ligação: *plano publicado na Internet*].

2. O titular da autorização deve informar diretamente os operadores e os utilizadores sobre a segurança e as características gerais do produto, bem como as condições de monitorização, incluindo as medidas de gestão apropriadas a tomar em caso de cultivo acidental.

3. O titular da autorização deve apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais sobre os resultados das atividades de monitorização.

4. O titular da autorização deve poder 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 proteção fitossanitária nacionais, recolhem as informações necessárias à monitorização dos produtos; e

- b) as redes de monitorização existentes, mencionadas na alínea a), 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

Destinatário

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

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2015.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão
