

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/2050 DA COMISSÃO**de 22 de novembro de 2016****relativa à colocação no mercado de um craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha SHD-27531-4)**

[notificada com o número C(2016) 7443]

(Apenas faz fé o texto em 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.
- (2) Em março de 2013, a empresa Suntory Holdings Limited, Osaka, Japão, apresentou à autoridade competente dos Países Baixos uma notificação relativa à colocação no mercado de um craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha SHD-27531-4).
- (3) A notificação abrange a importação, distribuição e venda a retalho do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha SHD-27531-4.
- (4) Em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2001/18/CE, a autoridade competente dos Países Baixos elaborou um relatório de avaliação, no qual concluiu não existirem razões que justifiquem a recusa da autorização de colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha SHD-27531-4) para utilização ornamental, caso determinadas condições específicas sejam satisfeitas.
- (5) O relatório de avaliação foi apresentado à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros, algumas das quais levantaram objeções à colocação do produto no mercado, que foram mantidas por uma delas.
- (6) No seu parecer de 10 de novembro de 2014, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) abordou as objeções mantidas por um Estado-Membro e concluiu que, caso ocorra propagação do craveiro geneticamente modificado SHD-27531-4 (por exemplo, pega por estaca) por particulares, os craveiros geneticamente modificados não revelariam qualquer potencial para o aumento da sobrevivência, aptidão ou capacidade infestante em comparação com a sua linha parental ⁽²⁾. Concluiu igualmente que a possível propagação, pelos lepidópteros, de pólen do craveiro geneticamente modificado a espécies selvagens de *Dianthus* é muito improvável e, caso ocorra, é muito pouco provável que se produzam híbridos viáveis e que estes sobrevivam e resultem em efeitos ambientais adversos. Por último, concluiu que a transferência entre plantas dos genes introduzidos é muito improvável e, caso isto ocorra, é improvável que resulte numa produção de sementes viáveis que conduzam a efeitos ambientais adversos.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2014. Parecer científico sobre as objeções de um Estado-Membro a uma notificação (referência C/NL/13/01) da empresa Suntory Holdings Limited relativa à colocação no mercado do craveiro geneticamente modificado SHD-27531-4 com a cor modificada, para a importação de flores cortadas para utilização ornamental, nos termos da parte C da Diretiva 2001/18/CE. *EFSA Journal* 2014; 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878

- (7) Na sequência de um pedido da Comissão a fim de obter um parecer completo da EFSA, em 15 de dezembro de 2015, a EFSA publicou um novo parecer que concluiu que não existe qualquer motivo científico para considerar que a importação, distribuição e venda a retalho na União de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado SHD-27531-4 para utilização ornamental irá causar qualquer efeito prejudicial na saúde humana ou no ambiente ⁽¹⁾. A EFSA considerou igualmente que o plano de monitorização apresentado pelo titular da autorização era aceitável tendo em conta as utilizações previstas do craveiro geneticamente modificado.
- (8) Um exame da notificação completa, as informações adicionais prestadas pelo notificador, as objeções específicas mantidas por um Estado-Membro à luz da Diretiva 2001/18/CE e os pareceres da EFSA não revelaram qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha SHD-27531-4) 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 SHD-27531-4) um identificador único para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽³⁾.
- (10) Atendendo aos pareceres da EFSA, não é necessário, para a utilização pretendida, estabelecer condições específicas em relação ao manuseamento ou embalagem do produto e à proteção de determinados ecossistemas, ambientes ou zonas geográficas.
- (11) A rotulagem do produto deve incluir a informação de que as flores cortadas do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha SHD-27531-4) não podem ser utilizadas para consumo humano ou animal nem para cultivo.
- (12) Em março de 2016, foi validado um método de deteção para o craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha SHD-27531-4) pelo Laboratório de Referência da União Europeia criado pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.
- (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

1. A autoridade competente dos Países Baixos deve autorizar, por escrito, a colocação no mercado do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha SHD-27531-4) notificado pela empresa Suntory Holdings Limited, Osaka, Japão (referência C/NL/13/01) e definido no artigo 2.º.
2. A autorização deve ser dada por escrito e deve indicar explicitamente os requisitos enunciados nos artigos 3.º e 4.º e o identificador único estabelecido no artigo 2.º, n.º 2.
3. A autorização deve limitar-se à colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado, como produto.

⁽¹⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2015. Parecer científico sobre uma notificação nos termos da parte C (referência C/NL/13/01) apresentada pela empresa Suntory Holdings Limited para a importação, distribuição e venda a retalho de flores cortadas do craveiro SHD-27531-4 com pétalas de cor modificada para utilização ornamental. *EFSA Journal* 2015;13(12):4358, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358

⁽²⁾ 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/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

4. A autorização deve abranger a descendência obtida por reprodução vegetativa do craveiro geneticamente modificado.
5. O período de validade da autorização é de 10 anos a contar da sua data de emissão.

Artigo 2.º

Produto

1. O organismo geneticamente modificado a colocar no mercado é 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 AGL0 de *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o vetor pCGP1991, e resultando na linha SHD-27531-4.

O craveiro geneticamente modificado contém o ADN a seguir descrito, em três cassetes:

a) Cassete 1

O gene *df_r* da petúnia, que codifica a di-hidroflavonol-4-redutase (DFR), uma enzima-chave na via biossintética da antocianina, incluindo o seu próprio promotor e terminador.

b) Cassete 2

A sequência promotora do gene da calcona-sintase do *Anthirrhinum*, a flavonoide-3'5'-hidroxilase (*f3'5'h*) do ADNc de *Viola hortensis* que codifica a F3'5'H, uma enzima-chave na via biossintética da antocianina, e o terminador do gene *D8* da petúnia, que codifica uma presumível proteína de transferência de fosfolípidos.

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 da 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, incluindo o seu próprio terminador. Esta característica foi utilizada como marcador na seleção das linhas transformadas.

2. O identificador único do craveiro geneticamente modificado é SHD-27531-4.

Artigo 3.º

Condições de colocação no mercado

O craveiro geneticamente modificado pode ser colocado no mercado mediante as seguintes condições:

- a) O craveiro geneticamente modificado só pode ser utilizado para fins ornamentais;
- b) O cultivo do craveiro geneticamente modificado não deve ser permitido;
- c) Sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade estabelecidos no artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE, a metodologia para detetar e identificar o craveiro geneticamente modificado, incluindo dados experimentais que demonstram a especificidade da metodologia, validada pelo 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 dos requisitos de confidencialidade estabelecidos no artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE, o titular da autorização deve, sempre que tal lhe seja solicitado, pôr à disposição das autoridades competentes e dos serviços de inspeção dos Estados-Membros, bem como dos laboratórios de controlo da União, 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 dos craveiros geneticamente modificados.

*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 craveiro geneticamente modificado, 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 craveiro geneticamente modificado e sobre as condições de monitorização, incluindo as medidas de gestão apropriadas a tomar em caso de cultivo accidental.

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 do craveiro geneticamente modificado; 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 22 de novembro de 2016.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão
