DECISÃO DA COMISSÃO

de 16 de Março de 2009

relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um craveiro (*Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12) geneticamente modificado no que respeita à cor da flor

[notificada com o número C(2009) 1673]

(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/244/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 do Estado-Membro que recebeu a notificação relativa à colocação no mercado desse produto, 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 Março de 2007, uma notificação relativa à colocação no mercado de um craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12).

(3) A notificação abrange a importação, distribuição e venda a retalho, como qualquer outro craveiro, de *Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12.

(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 restantes 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 do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12) para utilização ornamental, caso determinadas condições específicas sejam satisfeitas.

(5) As autoridades competentes dos restantes Estados-Membros levantaram objecções à colocação do produto no mercado.

(6) O parecer adoptado em 12 de Março de 2008 (publicado em 26 de Março de 2008) pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada AESA) [2] concluiu, com base em todos os elementos fornecidos, pela improbabilidade de as flores cortadas do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12) terem efeitos adversos na saúde humana e animal ou no ambiente, no quadro da utilização ornamental proposta. A AESA concluiu igualmente que o âmbito do plano de monitorização apresentado pelo notificador se adequa à utilização pretendida deste craveiro.

(7) O exame da notificação completa, das informações adicionais prestadas pelo seu autor, das objecções específicas formuladas pelos Estados-Membros 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., linhagem 123.8.12) terá efeitos adversos na saúde humana ou animal ou no ambiente, no quadro da utilização ornamental proposta.

(8) Foi atribuído ao craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12) um identificador único para efeitos do 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 Directiva 2001/18/CE [3], bem como 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 [4].

[1] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

[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] JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

[4] 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 à embalagem do produto e à protecção de determinados ecossistemas, ambientes ou zonas geográficas.

(10) 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 do craveiro *Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12, não podem ser utilizadas para consumo humano ou animal nem para cultivo.

(11) O laboratório de referência comunitário, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [1], verificou, ensaiou e validou por um único laboratório, em Janeiro de 2008, um método de detecção para o *Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12, conforme previsto no Anexo III B.D.12 da Directiva 2001/18/CE.

(12) O comité previsto na Directiva 2001/18/CE não formulou parecer sobre o projecto de medidas apresentado pela Comissão. A Comissão apresentou por conseguinte ao Conselho uma proposta sobre as referidas medidas. Uma vez que, no termo do prazo previsto no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, o Conselho não tinha adoptado as medidas propostas nem se tinha pronunciado contra estas, em conformidade com o disposto no 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 [2], as medidas 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/06/01).

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, derivado de uma cultura celular de *Dianthus caryophyllus* L. e transformado com a estirpe AGL0 de *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o vector pCGP1991 e resultando na linhagem 123.8.12.

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

a) Sequência genética 1

O gene *dfr* da *Petunia* X *Hybrida*, que codifica a di-hidroflavonol-4-redutase (DFR), uma enzima-chave na via biossintética da antocianina. O gene *dfr* é controlado por um promotor e um terminador próprios;

b) Sequência genética 2

O promotor de um gene de *Anthirrhinum* que codifica a calcona-sintase, cADN da flavonóide-3',5'-hidroxilase (F3'5'H) de *Petunia*, uma enzima-chave na via biossintética da antocianina, e o terminador do gene de *Petunia* que codifica um homólogo da proteína de transferência de fosfolípidos.

A expressão simultânea de ambos os genes *dfr* e *f3'5'h* no craveiro resulta numa síntese modificada dos flavonóides nas flores e na formação subsequente do pigmento azul delfinidina;

c) Sequência genética 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), derivado da *Nicotiana tabacum*, que codifica uma proteína acetolactato-sintase (ALS) mutante, a qual confere tolerância à sulfonilureia, incluindo o seu terminador.

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

2. A autorização abrangerá a progenitura obtida por propagação vegetativa do craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linhagem 123.8.12).

Artigo 3.º

Condições para a colocação no mercado

O produto só pode ser utilizado para fins ornamentais e o seu cultivo é proibido. O produto pode ser colocado no mercado mediante as seguintes condições:

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

b) O identificador único do produto é FLO-4Ø689-6;

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

c) Sem prejuízo do disposto no 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, validada por um único laboratório no âmbito do laboratório de referência comunitário, será disponibilizada ao público no seguinte endereço: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu

d) Sem prejuízo do disposto no 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 craveiro 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 e animal ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do produto mencionado no n.º 1 do artigo 2.º, seja posto em prática e executado.

2. O titular da autorização informará directamente os operadores e os 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 acidental.

3. O titular da autorização apresentará à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais sobre os resultados de todas as actividades de monitorização. O primeiro relatório anual será apresentado um ano após a concessão da autorização final.

4. Sem prejuízo do disposto no 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 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 Reino dos Países Baixos é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 16 de Março de 2009.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão