DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1300 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

relativa à colocação no mercado de um craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2)

[notificada com o número C(2019) 5496]

(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 outubro 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 FLO-40685-2).

(3) A notificação abrange a importação, distribuição e venda a retalho de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2.

(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 FLO-40685-2 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. Um Estado-Membro manteve as suas objeções.

(6) No seu parecer, de 10 de março de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que não existe qualquer motivo científico para considerar que a importação, distribuição e venda a retalho na União de flores cortadas do craveiro FLO-40685-2 para utilização ornamental irá causar qualquer efeito prejudicial na saúde humana ou no ambiente ([2]). A Autoridade considerou igualmente que o plano de monitorização apresentado pelo titular da autorização era aceitável tendo em conta as utilizações previstas do craveiro FLO-40685-2.

(7) Um exame do parecer da Autoridade, que tomou em consideração a notificação completa, o relatório de avaliação elaborado pela autoridade competente dos Países Baixos, as objeções dos Estados-Membros e as informações adicionais fornecidas pelo notificador para responder às objeções dos Estados-Membros, não revela qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 afete negativamente a saúde humana ou o ambiente, no contexto da utilização ornamental proposta.

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

([2]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2016. Parecer científico sobre uma notificação nos termos da parte C (referência C/NL/13/02) apresentada pela empresa Suntory Holdings Limited para a importação, distribuição e venda a retalho de flores cortadas do craveiro FLO-40685-2 com pétalas de cor modificada para utilização ornamental. *EFSA Journal* 2016;14(4):4431, 18 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Deve ser atribuído ao craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 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]).

(9) Atendendo ao parecer da Autoridade, 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.

(10) A rotulagem do produto deve incluir a informação de que as flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 não podem ser utilizadas para consumo humano ou animal nem para cultivo.

(11) Foi verificado e testado, em dezembro de 2016, um método de deteção para o craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2, conforme previsto no anexo III B.D.12 da Diretiva 2001/18/CE.

(12) 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 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 FLO-40685-2 notificado pela empresa Suntory Holdings Limited, Osaka, Japão (referência C/NL/13/02) 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 3.

3. A autorização deve limitar-se à colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2, como produto.

4. A autorização deve abranger a descendência obtida por reprodução vegetativa do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2.

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 FLO-40685-2.

([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/CE (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).

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

a) Cassete 1

O gene *dfr* 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 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 craveiro geneticamente modificado contém a inserção, ou parte dela, em quatro *loci*:

— *Locus* 1: uma cópia do ADN-T que contém as três cassetes e uma cópia incompleta do ADN-T que contém apenas a cassete *f3′5′h* com a fronteira direita do ADN-T. As duas cópias do ADN-T estão separadas por uma região de ADN genómico do craveiro,

— *Locus* 2: uma inserção que contém o terminador *D8* e a fronteira direita do ADN-T,

— *Locus* 3: uma cópia completa e uma cópia incompleta da cassete *f3′5′h*, que contêm as sequências do terminador *D8* e as fronteiras direitas do ADN-T numa orientação cauda-cauda,

— *Locus* 4: uma cópia incompleta da cassete *als* e a fronteira esquerda do ADN-T.

3. O identificador único do craveiro geneticamente modificado é FLO-4Ø685-2.

Artigo 3.º

Condições de colocação no mercado

O craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 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 é 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, no caso de produtos não pré-embalados, 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 *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2, 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 propagação 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 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 26 de julho de 2019.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão