

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/692 DE LA COMISIÓN**de 24 de abril de 2015****relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un clavel (*Dianthus caryophyllus* L., línea 25958) modificado genéticamente para alterar el color de la flor**

[notificada con el número C(2015) 2765]

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 1, párrafo primero,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la comercialización de productos que consisten en un organismo modificado genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, o lo contienen, está supeditada a la concesión de una autorización por escrito de la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación relativa a la comercialización del citado producto de acuerdo con el procedimiento establecido en la mencionada Directiva.
- (2) Florigene Ltd, (Melbourne, Australia) presentó una notificación referente a la comercialización de un clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 25958) a la autoridad competente de los Países Bajos en marzo de 2009.
- (3) La notificación cubre la importación, distribución y venta al por menor de flores cortadas del clavel *Dianthus caryophyllus* L., línea 25958, al igual que cualquier otro clavel.
- (4) De conformidad con el procedimiento que establece el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE, la autoridad competente de los Países Bajos preparó un informe de evaluación, en el que llegaba a la conclusión de que no existían razones para no conceder la autorización de comercializar flores cortadas del clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 25958) para uso ornamental, si se reunían determinadas condiciones.
- (5) En su informe de evaluación, la autoridad competente de los Países Bajos también llegaba a la conclusión de que el plan general de vigilancia presentado por el solicitante es suficiente teniendo en cuenta los usos previstos del producto.
- (6) El informe de evaluación fue presentado a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, algunos de los cuales plantearon objeciones a la comercialización del producto.
- (7) El dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), publicado el 12 de diciembre de 2014, concluyó, basándose en todas las pruebas aportadas, que no existe ninguna razón científica para considerar que la comercialización de un clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 25958) para uso ornamental vaya a tener efectos nocivos sobre la salud humana o el medio ambiente ⁽²⁾. La EFSA observó asimismo que el alcance del plan de seguimiento presentado por el notificador era apropiado para el uso previsto del clavel.
- (8) Una vez examinados la notificación completa, la información suplementaria suministrada por el notificador, las objeciones específicas formuladas por los Estados miembros a tenor de la Directiva 2001/18/CE y el dictamen de la EFSA, no cabe esperar que la comercialización de flores cortadas del clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 25958), para el uso ornamental propuesto, tenga efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2014. «Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene». [Dictamen científico sobre una notificación de Florigene (ref. C/NL/09/01) relativa a la comercialización del clavel modificado genéticamente IFD-25958-3 para obtener un color distinto, para su importación como flores cortadas para uso ornamental, de conformidad con la parte C de la Directiva 2001/18/CE]. *EFSA Journal* 2014;12(12):3934, 19 pp. doi:10.2903/j.efs.2014.3934.

- (9) Se ha asignado un identificador único al clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 25958) a efectos del Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y del Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión ⁽²⁾.
- (10) A la luz del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, no es necesario establecer condiciones específicas para los usos previstos respecto a la manipulación o al envasado del producto y la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares.
- (11) El etiquetado propuesto, en la etiqueta o en la documentación adjunta, debe incluir una advertencia que informe a los operadores y a los usuarios finales de que las flores cortadas de *Dianthus caryophyllus* L., línea 25958, no se pueden utilizar para el consumo humano o animal ni para el cultivo.
- (12) De conformidad con lo establecido en el anexo III B.D.12 de la Directiva 2001/18/CE, el laboratorio de referencia de la UE verificó y sometió a ensayo en diciembre de 2012 un método de detección relativo a *Dianthus caryophyllus* L., línea 25958.
- (13) El Comité establecido de conformidad con el artículo 30, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente transmitió el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Autorización

La autoridad competente de los Países Bajos autorizará por escrito la comercialización, con arreglo a la presente Decisión, del producto indicado en el artículo 2, notificado por Florigene Ltd (Melbourne, Australia) (referencia C/NL/09/01).

Conforme a lo dispuesto en el artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE, la autorización especificará las condiciones a que está supeditada, que se establecen en los artículos 3 y 4.

Artículo 2

Producto

1. Los organismos modificados genéticamente que se podrán comercializar como producto («el producto») son flores cortadas del clavel *Dianthus caryophyllus* L., con el color de la flor modificado, derivado de un cultivo celular de *Dianthus caryophyllus* L. y transformado con *Agrobacterium tumefaciens*, cepa AGL0, utilizando el vector pCGP3366, cuyo resultado es la línea 25958.

El producto contiene el siguiente ADN en cuatro casetes:

a) Casete 1

El gen *dfp* de petunia que codifica dihidroflavonol-4-reductasa (DFR), una enzima clave en la vía biosintética de la antocianina, incluidos su propio promotor y finalizador.

b) Casete 2

La secuencia promotora del gen de una chalcona-sintasa de bocas de dragón, el gen *f3'5'h* de ADNc de *Viola hortensis*, que codifica la flavonoide-3'5'-hidroxilasa (F3'5'H), una enzima clave en la vía biosintética de la antocianina, y el finalizador de un gen de petunia que codifica un homólogo de la proteína de transferencia de fosfolípidos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

c) Casete 3

El promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, constructo en horquilla consistente en un fragmento de hebras codificante y no codificante de un gen *dfr* de dihidroflavonol-4-reductasa separadas por un intrón *dfr* de petunia, dirigido a la regulación postranscripcional específica a la baja del *dfr* de clavel endógeno, y la secuencia del finalizador 35S del virus del mosaico de la coliflor.

Estos tres casetes se han insertado en el genoma vegetal para obtener el color deseado de la flor.

d) Casete 4

El promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, región 5' no traducida del gen de petunia que codifica la proteína aglutinante de la clorofila a/b, el gen *SuRB (als)* que codifica una proteína acetolactato-sintasa (ALS) mutante, derivado de *Nicotiana tabacum*, incluido su finalizador, y que confiere tolerancia a la sulfonilurea. Este rasgo se utilizó como marcador al seleccionar células transformadas.

2. La autorización cubrirá la progenie de reproducción vegetativa del clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 25958).

Artículo 3

Condiciones de comercialización

El producto tendrá exclusivamente un uso ornamental y no se podrá destinar al cultivo. Se podrá comercializar de acuerdo con los siguientes requisitos:

- a) conforme al artículo 19, apartado 3, letra b), de la Directiva 2001/18/CE, el período de validez de la autorización será de diez años a partir de la fecha de autorización;
- b) el identificador único del producto será IFD-25958-3;
- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el método de detección e identificación del producto, junto con los datos experimentales que demuestren el carácter específico del método, validado en un único laboratorio por el laboratorio de referencia de la UE, se hará público en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>
- d) no obstante lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la autorización, siempre que se le solicite, deberá poner a disposición de las autoridades competentes y de los servicios de inspección de los Estados miembros, así como de los laboratorios de control de la UE, muestras de control positivas y negativas del producto, de su material genético o de materiales de referencia;
- e) los textos «Este producto es un organismo modificado genéticamente» o «Este producto es un clavel modificado genéticamente» y «No destinado al consumo humano o animal ni al cultivo» figurarán en una etiqueta o en un documento adjunto al producto.

Artículo 4

Seguimiento

1. Durante el período de validez de la autorización, su titular deberá asegurarse de que se establezca y aplique el plan de seguimiento contenido en la notificación y consistente en un plan general de vigilancia para comprobar cualquier efecto nocivo para la salud humana y animal o el medio ambiente derivados de la manipulación o el uso de los productos.

El plan de seguimiento puede consultarse en [enlace: *plan publicado en internet*].

2. El titular de la autorización informará directamente a los operadores y usuarios acerca de la seguridad y las características generales del producto y de las condiciones en materia de seguimiento, lo cual incluye las medidas oportunas de gestión que habrán de adoptarse en caso de cultivo accidental.

3. El titular de la autorización presentará ante la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros informes anuales sobre los resultados de las actividades de supervisión.

4. El titular de la autorización deberá poder suministrar a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros pruebas de que:
- a) las redes de seguimiento existentes, incluidas las redes de control botánico y los servicios fitosanitarios nacionales, conforme a lo especificado en el plan de seguimiento contenido en la notificación, recaban la información relacionada con el seguimiento de los productos, y
 - b) dichas redes han acordado poner a disposición del titular de la autorización esa información antes de la fecha de presentación a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros del informe de seguimiento al que se refiere el apartado 3.

Artículo 5

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de los Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión
