

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (EU) 2016/2050 DE LA COMISIÓN
de 22 de noviembre de 2016
sobre la comercialización de un clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea SHD-27531-4)

[notificada con el número C(2016) 7443]

(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,

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 los 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 producto en cuestión.
- (2) En marzo de 2013, Suntory Holdings Limited, Osaka, Japón, presentó una notificación referente a la comercialización de un clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea SHD-27531-4) a la autoridad competente de los Países Bajos.
- (3) La notificación cubre la importación, la distribución y la venta al por menor del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea SHD-27531-4.
- (4) De conformidad con 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 SHD-27531-4) para uso ornamental, si se reunían determinadas condiciones.
- (5) 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 y uno de ellos las mantuvo.
- (6) En su dictamen de 10 de noviembre de 2014, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), abordó las objeciones que mantenía un Estado miembro y llegó a la conclusión de que, en caso de propagación del clavel modificado genéticamente SHD-27531-4 (por ejemplo, enraizamiento) por particulares, ese clavel modificado genéticamente no mostraría ningún potencial de mayor supervivencia, aptitud o propagación en comparación con su línea parental ⁽²⁾. Llegó también a la conclusión de que las posibilidades de propagación de polen del clavel modificado genéticamente por lepidópteros a la especie salvaje de *Dianthus* es muy improbable y que si ocurriera habría muy pocas posibilidades de que se produjeran híbridos viables y de que estos sobrevivieran y afectarían negativamente al medio ambiente. Por último, concluyó que la transferencia genética entre plantas de los genes introducidos es muy improbable y que si ocurriera sería improbable que diera lugar a una producción de semillas viables que afectarían negativamente al medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ Comisión técnica sobre OMG (organismos modificados genéticamente) de la EFSA, 2014. Scientific Opinion on objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Suntory Holdings Limited [Dictamen científico sobre las objeciones de un Estado miembro a una notificación de comercialización (Referencia C/NL/13/01) por parte de Suntory Holdings Limited, con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del clavel modificado genéticamente SHD-27531-4 con cambio de color, para la importación de flores cortadas para uso ornamental]. *EFSA Journal* 2014; 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) A raíz de una solicitud de la Comisión de un dictamen completo de la EFSA, el 15 de diciembre de 2015, la EFSA publicó un nuevo dictamen en el que concluía que no había ninguna razón científica para considerar que la importación, la distribución y la venta al por menor en la Unión de flores cortadas del clavel modificado genéticamente SHD-27531-4 para uso ornamental pudieran afectar negativamente a la salud humana o el medio ambiente ⁽¹⁾. Asimismo, la EFSA concluyó que el plan de seguimiento presentado por el titular de la autorización era aceptable a la luz de los usos previstos del clavel modificado genéticamente.
- (8) Una vez examinados la notificación completa, la información suplementaria suministrada por el notificador, las objeciones específicas que mantenía un Estado miembro a la luz de la Directiva 2001/18/CE y los dictámenes de la EFSA, no hay razones para pensar que la comercialización de flores cortadas del clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea SHD-27531-4) vaya a afectar negativamente a la salud humana o el medio ambiente en el contexto de su uso ornamental propuesto.
- (9) Se ha asignado un identificador único al clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea SHD-27531-4) a los efectos del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y del Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽³⁾.
- (10) A la luz de los dictámenes de la EFSA, no es necesario establecer condiciones específicas para el uso previsto con respecto a la manipulación o al envasado del producto y la protección de ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.
- (11) El etiquetado del producto debe incluir la información de que las flores cortadas del clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea SHD-27531-4) no pueden utilizarse para el consumo humano o animal ni para el cultivo.
- (12) En marzo de 2016, el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea, establecido en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, validó un método de detección para el clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea SHD-27531-4).
- (13) El Comité establecido con arreglo al artículo 30, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE no emitió un dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente presentó 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

1. La autoridad competente de los Países Bajos autorizará por escrito la comercialización del clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea SHD-27531-4) notificada por Suntory Holdings Limited, Osaka, Japón (Referencia C/NL/13/01) y definida en el artículo 2.
2. La autorización se comunicará por escrito y especificará explícitamente los requisitos establecidos en los artículos 3 y 4, y el identificador único establecido en el artículo 2, apartado 2.
3. La autorización se limitará a la comercialización de flores cortadas del clavel modificado genéticamente como producto.

⁽¹⁾ Comisión técnica sobre OMG (organismos modificados genéticamente) de la EFSA, 2015. Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use [Dictamen científico sobre la notificación con arreglo a la parte C (referencia C/NL/13/01) por parte de Suntory Holdings Limited para la importación, distribución y venta al por menor de flores cortadas del clavel SHD-27531-4 con color de pétalos modificado para uso ornamental]. *EFSA Journal* 2015;13(12):4358, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

4. La autorización cubrirá la progenie de reproducción vegetativa del clavel modificado genéticamente.
5. El período de validez de la autorización será de diez años a partir de su fecha de expedición.

Artículo 2

Producto

1. El organismo modificado genéticamente que se podrá comercializar es un 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 pCGP1991, cuyo resultado es la línea SHD-27531-4.

El clavel modificado genéticamente contiene el siguiente ADN en tres 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 propios promotor y finalizador.

b) Casete 2

La secuencia promotora del gen de una chalcona-sintasa de bocas de dragón (*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 del gen de petunia *D8* que codifica un homólogo de la proteína de transferencia de fosfolípidos.

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

c) Casete 3

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 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. El identificador único del clavel modificado genéticamente será SHD-27531-4.

Artículo 3

Condiciones de comercialización

El clavel modificado genéticamente se podrá comercializar de acuerdo con los siguientes requisitos:

- a) el clavel modificado genéticamente solo podrá utilizarse para fines ornamentales;
- b) no estará permitido el cultivo del clavel modificado genéticamente;
- c) no obstante los requisitos de confidencialidad del artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el método de detección e identificación del clavel modificado genéticamente, junto con los datos experimentales que demuestren el carácter específico del método, validado 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 los requisitos de confidencialidad del 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 a los claveles modificados genéticamente.

*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 adverso para la salud humana o el medio ambiente derivado de la manipulación o el uso del clavel modificado genéticamente.

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 clavel modificado genéticamente 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 seguimiento.

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 del clavel modificado genéticamente, 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 de los informes de seguimiento a los 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 22 de noviembre de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión
