DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1300 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2019

sobre la comercialización de un clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2)

[notificada con el número C(2019) 5496]

(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 que contienen tales organismos está supeditada a la concesión de una autorización por escrito de la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación de dicha comercialización.

(2) En octubre de 2013, Suntory Holdings Limited, Osaka (Japón), presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una notificación referente a la comercialización de un clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2).

(3) La notificación cubre la importación, la distribución y la venta al por menor de flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2.

(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 FLO-40685-2, 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. Un Estado miembro mantuvo sus objeciones.

(6) En su dictamen de 10 de marzo de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que no hay ninguna razón científica para considerar que la importación, distribución y venta al por menor en la Unión de flores cortadas del clavel FLO-40685-2 para uso ornamental tenga efectos negativos para la salud humana o el medio ambiente ([2]). Asimismo, la Autoridad concluyó que el plan de seguimiento presentado por el titular de la autorización era aceptable a la luz de los usos previstos del clavel FLO-40685-2.

(7) Un examen del dictamen de la Autoridad, que tuvo en consideración la notificación completa, el informe de evaluación elaborado por la autoridad competente de los Países Bajos, las objeciones de los Estados miembros y la información adicional facilitada por el notificante en respuesta a las objeciones de los Estados miembros, no revela razón alguna para creer que la comercialización de flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, vaya a afectar negativamente a la salud humana o al medio ambiente en el contexto de su uso ornamental propuesto.

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

([2]) Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2016. «Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use» [Dictamen científico sobre la notificación con arreglo a la parte C por parte de Suntory Holdings Limited para la importación, distribución y venta al por menor de flores cortadas del clavel FLO-40685-2 con color de pétalos modificado para uso ornamental]. *EFSA Journal* (2016);14(4):4431, 18 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Debe asignarse un identificador único al clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, a los efectos del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) y del Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([2]).

(9) A la luz del dictamen de la Autoridad, no es necesario establecer condiciones específicas para el uso previsto respecto a la manipulación o al envasado del producto y a la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares.

(10) El etiquetado del producto debe incluir la información de que las flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, no pueden utilizarse para el consumo humano o animal ni para el cultivo.

(11) De conformidad con lo establecido en el anexo III B.D.12 de la Directiva 2001/18/CE, en diciembre de 2016 se verificó y sometió a ensayo un método de detección relativo al clavel *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2.

(12) El Comité establecido con arreglo al 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 presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

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 FLO-40685-2, que se define en el artículo 2, notificada por Suntory Holdings Limited, Osaka (Japón) (Referencia C/NL/13/02).

2. La autorización se otorgará por escrito y especificará expresamente los requisitos establecidos en los artículos 3 y 4, y el identificador único establecido en el artículo 2, apartado 3.

3. La autorización estará limitada a la comercialización de flores cortadas del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, como producto.

4. La autorización cubrirá la progenie de reproducción vegetativa del clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2.

5. El período de validez de la autorización será de diez años a partir de la fecha en que se conceda.

Artículo 2

Producto

1. El organismo modificado genéticamente que se comercializará 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 FLO-40685-2.

([1]) 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).

([2]) 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).

El clavel modificado genéticamente contiene el siguiente ADN en tres casetes:

a) Casete 1

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

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 para seleccionar las células transformadas.

2. El clavel modificado genéticamente contiene el fragmento de inserción, o parte de él, en cuatro posiciones:

— Posición 1: una copia del ADN-T que contiene los tres casetes y una copia incompleta del ADN-T que contiene únicamente el casete *f3′5′h* con el borde derecho del ADN-T. Las dos copias del ADN-T están separadas por una región de ADN genómico del clavel.

— Posición 2: un fragmento de inserción que contiene el finalizador del *D8* y el borde derecho del ADN-T.

— Posición 3: una copia completa y una copia incompleta del casete *f3′5′h*, ambas con las secuencias del finalizador del *D8* y el borde derecho del ADN-T, en orientación cola-cola.

— Posición 4: una copia incompleta del casete *als* y el borde izquierdo del ADN-T.

3. El identificador único del clavel modificado genéticamente será FLO-4Ø685-2.

Artículo 3

Condiciones de comercialización

El clavel modificado genéticamente *Dianthus caryophyllus* L., línea FLO-40685-2, se podrá comercializar de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) El clavel modificado genéticamente solo podrá utilizarse para fines ornamentales.

b) No está permitido el cultivo del clavel modificado genéticamente.

c) Sin perjuicio de 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) Sin perjuicio de los requisitos de confidencialidad del artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la autorización, siempre que se le solicite, pondrá 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) Las frases «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 el caso de productos no preembalados, en un documento que acompañe 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 *Dianthus caryophyllus* L., line FLO-40685-2.

El plan de seguimiento puede consultarse en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm.

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 propagación 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 existentes contempladas en la letra a) 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 es el Reino de los Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión