

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de mayo de 2007

relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de un clavel (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38) modificado genéticamente para el color de la flor

[notificada con el número C(2007) 2120]

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/364/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 <sup>(1)</sup>, 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 contengan o estén compuestos por un organismo modificado genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente está supeditada a la concesión de una autorización por escrito de la autoridad competente de un Estado miembro 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 123.2.38) a la autoridad competente de los Países Bajos en septiembre de 2004.
- (3) La notificación cubre la importación, distribución y venta al por menor de *Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38, al igual que cualquier otro clavel.
- (4) De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE, la autoridad

competente de los Países Bajos elaboró un informe de evaluación, que se presentó a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. El informe de evaluación llega a la conclusión de que no existen razones para no conceder la autorización de comercializar flores cortadas de clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38) para uso ornamental, si se reúnen determinadas condiciones.

- (5) Las autoridades competentes de determinados Estados miembros plantearon objeciones respecto a la comercialización del producto.
- (6) El dictamen emitido el 17 de mayo de 2006 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (y publicado el 27 de junio de 2006) concluyó, basándose en todas las pruebas aportadas, que es improbable que las flores cortadas del clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38) tengan efectos nocivos en la salud humana o animal o en el medio ambiente en el contexto del uso ornamental propuesto. Dicha Autoridad observó asimismo que el alcance del plan de seguimiento aportado por el titular de la autorización era apropiado para los usos previstos del clavel.
- (7) Un examen de cada una de las objeciones a la luz de la Directiva 2001/18/CE de la información presentada en la notificación y del dictamen de la AESA no revela ninguna razón para creer que la comercialización de flores cortadas de clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38) tendrá efectos nocivos en la salud humana o animal o en el medio ambiente en el contexto del uso ornamental propuesto.
- (8) Se ha asignado un identificador único al clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38) a los efectos del Reglamento (CE) n° 1830/2003 y del Reglamento (CE) n° 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 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (9) 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.
- (10) El etiquetado propuesto, en la etiqueta o en la documentación adjunta, debe incluir una anotación que informe a los operadores y a los usuarios finales que las flores cortadas de *Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38, no se pueden utilizar para el consumo humano o animal ni para el cultivo.
- (11) Las medidas establecidas en la presente Decisión no se ajustan al dictamen del Comité creado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE, por lo cual la Comisión presentó al Consejo una propuesta acerca de esas medidas. Dado que, a la expiración del plazo establecido en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, el Consejo no había adoptado las medidas propuestas ni manifestado su oposición a ellas conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>(1)</sup>, procede que la Comisión adopte dichas medidas.

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/04/02).

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 productos, denominados en lo sucesivo «el producto», son flores cortadas de clavel (*Dianthus caryophyllus* L.),

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

con el color de la flor modificado, derivadas de un cultivo celular de *Dianthus caryophyllus* L. y transformadas con *Agrobacterium tumefaciens*, cepa AGL0, utilizando el vector pcGP1470, cuyo resultado es la línea 123.2.38.

El producto contiene el siguiente ADN en tres casetes:

##### a) Casete 1:

el promotor de un gen de dragón que codifica chalcona sintasa, flavonoide 3'5' hidroxilasa (F3'5'H) cADN de petunia; el terminador del gen de petunia codifica un elemento homólogo de la proteína de transferencia fosfolípida;

##### b) Casete 2:

el promotor constitutivo Mac, el dihidroflavonol 4 reductasa (DFR) cADN de la petunia; el terminador del gen de *Agrobacterium tumefaciens* codifica la manopina sintasa (Mas).

La expresión simultánea de ambos genes en el clavel tiene como resultado una síntesis flavonoidea modificada en las flores y la formación consecuente del pigmento azul delfinidina;

##### c) Casete 3:

El promotor del virus del mosaico de la coliflor 35S, una región no trasladada del cADN correspondiente al gen de petunia que codifica la proteína aglutinante 5 de la clorofila a/b, el gen *SuRB (als)* codifica una proteína acetolactata sintasa (ALS) mutante, derivada de *Nicotiana tabacum*, incluido su terminador, la cual confiere tolerancia a la sulfonilurea.

Este gen se utilizó para una selección *in vitro*.

2. La autorización cubrirá la progenie de reproducción vegetativa del clavel modificado genéticamente (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38).

#### Artículo 3

##### Condiciones de comercialización

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

- a) el período de validez de la autorización será de diez años a partir de su fecha de expedición;

- b) el identificador único del producto será FLO-4Ø644-4;
- 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, comprobados por el laboratorio comunitario de referencia, se 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 Comunidad;
- 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 Comunidad, 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 a consumo humano o animal ni a cultivo» figurará, ya sea 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.
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 a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros informes anuales sobre los resultados de las actividades de seguimiento.
4. No obstante lo dispuesto en el artículo 20 de la Directiva 2001/18/CE, cuando proceda y previo acuerdo de la Comisión

y la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación original, el plan de seguimiento notificado deberá ser revisado por el titular de la autorización y/o por la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido dicha notificación original, previo acuerdo de la Comisión, teniendo en cuenta los resultados de las actividades de seguimiento. Las propuestas de revisión del plan de seguimiento se presentarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. 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 nacionales de control botánico y los servicios de protección de las plantas, 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 4.

#### Artículo 5

##### Aplicabilidad

La presente Decisión se aplicará a partir de la fecha en que el laboratorio comunitario de referencia compruebe el método de detección específico del clavel (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38), a que se refiere el artículo 3, letra c), de la presente Decisión.

#### Artículo 6

##### Destinatario

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2007.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión