DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/2050 DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2016

concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4)

[notifiée sous le numéro C(2016) 7443]

(Le texte en langue néerlandaise est le seul faisant foi)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

(1) En application de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme ou une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes est subordonnée à une autorisation écrite de l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification de mise sur le marché de ce produit.

(2) Une notification concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4) a été présentée par Suntory Holdings Limited (Osaka, Japon) à l'autorité compétente des Pays-Bas en mars 2013.

(3) La notification concerne l'importation, la distribution et la vente au détail de l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4.

(4) Conformément à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente des Pays-Bas a élaboré un rapport d'évaluation qui conclut que rien ne justifie de refuser l'autorisation de mise sur le marché, sous forme de fleurs coupées, de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4) à usage ornemental, pour autant que des conditions spécifiques soient remplies.

(5) Le rapport d'évaluation a été soumis à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres, dont certaines ont soulevé et une a maintenu des objections à la mise sur le marché du produit considéré.

(6) Dans son avis du 10 novembre 2014, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a examiné les objections maintenues par un État membre et conclu qu'en cas de propagation de l'œillet génétiquement modifié SHD-27531-4 par des particuliers (par exemple, par enracinement), cet œillet ne présenterait aucune capacité de survie, d'adaptation ou d'adventicité supérieure à celle de sa lignée parentale ([2]). Elle a également conclu que la propagation potentielle par des lépidoptères de pollen de l'œillet génétiquement modifié vers des espèces sauvages de *Dianthus* était hautement improbable et que, si elle devait avoir lieu, il était très peu probable que des hybrides viables soient produits, survivent et provoquent des effets néfastes sur l'environnement. Enfin, elle a conclu qu'un croisement génétique des gènes introduits était très improbable et que, s'il devait survenir, il ne serait pas susceptible d'aboutir à la production de semences viables entraînant des effets néfastes sur l'environnement.

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

([2]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'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», *EFSA Journal* 2014; 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

(7) Le 15 décembre 2015, à la suite d'une demande de la Commission visant à obtenir un avis complet de l'EFSA, cette dernière a publié un nouvel avis qui conclut qu'il n'existe aucune raison scientifique de penser que l'importation, la distribution et la vente au détail dans l'Union, sous forme de fleurs coupées, de l'œillet génétiquement modifié SHD-27531-4 à des fins ornementales aura un effet néfaste sur la santé humaine ou l'environnement ([1]). L'EFSA a également estimé que le plan de surveillance fourni par le titulaire de l'autorisation était acceptable au regard des utilisations prévues de l'œillet génétiquement modifié.

(8) L'examen de l'intégralité de la notification, des informations complémentaires présentées par le notifiant, des objections spécifiques maintenues par un État membre à la lumière de la directive 2001/18/CE et des avis de l'EFSA ne donne aucune raison de penser que la mise sur le marché, sous forme de fleurs coupées, de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4) entraînera des effets néfastes pour la santé humaine ou pour l'environnement dans le cadre de l'utilisation ornementale proposée.

(9) Un identificateur unique a été attribué à l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4) aux fins du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([2]) et du règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([3]).

(10) Compte tenu des avis de l'EFSA, il n'est pas nécessaire de définir des conditions spécifiques pour l'utilisation prévue en ce qui concerne la manutention ou l'emballage du produit ni pour la protection de zones géographiques, d'environnements ou d'écosystèmes particuliers.

(11) Il convient que l'étiquetage du produit inclue des informations indiquant que les fleurs coupées d'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4) ne peuvent pas être destinées à l'alimentation humaine ou animale ni utilisées à des fins de culture.

(12) Une méthode de détection a été validée en mars 2016 pour l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4) par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(13) Le comité institué par l'article 30, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire, et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Autorisation

1. L'autorité compétente des Pays-Bas autorise par écrit la mise sur le marché de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée SHD-27531-4), notifié par Suntory Holdings Limited (Osaka, Japon) (référence C/NL/13/01) et défini à l'article 2.

2. L'autorisation est donnée par écrit et indique expressément les exigences énoncées aux articles 3 et 4 et l'identificateur unique figurant à l'article 2, paragraphe 2.

3. L'autorisation est limitée à la mise sur le marché de fleurs coupées de l'œillet génétiquement modifié en tant que produit.

([1]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'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», *EFSA Journal* 2015; 13(12):4358, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

([2]) Règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

([3]) Règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

([4]) Règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

4. L'autorisation couvre la descendance issue de la reproduction végétative de l'œillet génétiquement modifié.

5. La période de validité de l'autorisation est de dix ans à compter de la date de sa délivrance.

Article 2

Produit

1. L'organisme génétiquement modifié destiné à être mis sur le marché est un œillet (*Dianthus caryophyllus* L.) dont la couleur a été modifiée, issu d'une culture cellulaire de *Dianthus caryophyllus* L., et transformé par *Agrobacterium tumefaciens*, souche AGL0, au moyen du vecteur pCGP1991, pour aboutir à la lignée SHD-27531-4.

L'œillet génétiquement modifié contient les séquences d'ADN suivantes dans trois cassettes:

a) Cassette 1

Le gène DFR de pétunia codant la dihydroflavonol 4-réductase (DFR), enzyme essentielle dans la voie de biosynthèse de l'anthocyane, y compris ses propres promoteur et terminateur.

b) Cassette 2

Le promoteur du gène codant la chalcone synthase de muflier, le gène de la flavonoïde 3′-5′-hydroxylase (*f3′5′h*) de *Viola hortensis*, sous forme d'ADNc codant F3′5′H, enzyme essentielle dans la voie de biosynthèse de l'anthocyane, et le terminateur de la transcription du gène de pétunia *D8* codant une protéine putative de transfert de phospholipides.

Ces deux cassettes ont été insérées dans le génome du végétal pour obtenir la couleur de fleur souhaitée.

c) Cassette 3

Le promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur, la région 5′ non traduite du gène de pétunia codant une protéine de fixation à la chlorophylle a/b, le gène *SuRB* (*als*) codant pour une protéine mutante d'acétolactase synthétase (ALS) de *Nicotiana tabacum* qui confère une résistance aux sulfonylurées, y compris son propre terminateur. Cette caractéristique a été utilisée comme marqueur lors de la sélection des transformants.

2. L'identificateur unique de l'œillet génétiquement modifié est SHD-27531-4.

Article 3

Conditions de mise sur le marché

L'œillet génétiquement modifié peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

a) l'œillet génétiquement modifié ne peut être utilisé qu'à des fins ornementales;

b) la culture de l'œillet génétiquement modifié n'est pas autorisée;

c) sans préjudice des dispositions en matière de confidentialité énoncées à l'article 25 de la directive 2001/18/CE, la méthode visant à détecter et identifier l'œillet génétiquement modifié, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthode validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne, est disponible à l'adresse: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

d) sans préjudice des dispositions en matière de confidentialité énoncées à l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation, sur demande, met des échantillons témoins positifs et négatifs du produit ou de son matériel génétique, ou des matériels de référence à la disposition des autorités compétentes et des services d'inspection des États membres ainsi que des laboratoires de contrôle de l'Union;

e) la mention «Ce produit est un organisme génétiquement modifié» ou «Ce produit est un œillet génétiquement modifié» et la mention «Impropre à la consommation humaine et animale et non destiné à la culture» figurent sur l'étiquette des œillets génétiquement modifiés ou dans la documentation les accompagnant.

Article 4

Surveillance

1. Durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation s'assure de la mise en œuvre du plan de surveillance présenté dans la notification et visant à détecter les éventuels effets néfastes pour la santé humaine ou l'environnement qui résulteraient de la manipulation ou de l'utilisation de l'œillet génétiquement modifié.

Le plan de surveillance est disponible à cette adresse: [lien: plan publié sur l'internet].

2. Le titulaire de l'autorisation fournit directement aux exploitants et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales de l'œillet génétiquement modifié, ainsi que sur les conditions de surveillance, notamment les mesures de gestion à prendre en cas de culture accidentelle.

3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels sur les résultats des activités de surveillance.

4. Le titulaire de l'autorisation est en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments démontrant:

a) que les réseaux de surveillance existants, et notamment les réseaux nationaux de contrôle botanique et les services nationaux de la protection des végétaux, spécifiés dans le plan de surveillance joint à la notification, recueillent les informations utiles pour la surveillance de l'œillet génétiquement modifié; et

b) que les réseaux de surveillance visés au point a) ont accepté de mettre ces informations à la disposition du titulaire de l'autorisation avant la date de présentation des rapports de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres, conformément au paragraphe 3.

Article 5

Destinataire

Le Royaume des Pays-Bas est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 novembre 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission