DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 mai 2007

concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un œillet (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38) génétiquement modifié pour changer la couleur de la fleur

[notifiée sous le numéro C(2007) 2120]

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

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

(2007/364/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes ou en une combinaison de tels organismes est soumise à autorisation écrite délivrée par l'autorité compétente d'un État membre, conformément à la procédure fixée par la directive.

(2) Une notification concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38) a été présentée par Florigene Ltd (Melbourne, Australie) à l'autorité compétente des Pays-Bas en septembre 2004.

(3) La notification couvre l'importation, la distribution et la vente au détail de l'œillet *Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38, au même titre que tous les autres œillets.

(4) Conformément à la procédure prévue à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente des Pays-Bas a établi un rapport d'évaluation qui a été soumis à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres. La conclusion de ce rapport d'évaluation est que rien ne justifie de refuser l'autorisation de mise sur le marché, sous forme de fleurs coupées, d'œillets génétiquement modifiés (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38) à usage ornemental, pour autant que des conditions particulières soient remplies.

(5) Les autorités compétentes de certains États membres ont émis des objections à la mise sur le marché de ce produit.

(6) Dans son avis adopté le 17 mai 2006 (publié le 27 juin 2006), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) concluait, sur la base de tous les éléments fournis, qu'il était peu probable que les œillets génétiquement modifiés (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38), présentés sous forme de fleurs coupées, aient des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, dans le cadre de l'utilisation ornementale proposée. L'EFSA a également estimé que l'envergure du plan de surveillance communiqué par le titulaire de l'autorisation est conforme à l'utilisation prévue de l'œillet.

(7) L'examen de chacune des objections soulevées à la lumière de la directive 2001/18/CE, ainsi que des informations présentées dans la notification et de l'avis de l'EFSA ne donne aucune raison de penser que la mise sur le marché, sous forme de fleurs coupées, d'œillets génétiquement modifiés (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38) entraînera des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le cadre de l'utilisation ornementale proposée.

(8) Un identificateur unique a été attribué à l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38) aux fins du règlement (CE) n° 1830/2003 et du règlement (CE) n° 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 [2].

[1] JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

[2] JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

(9) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'est pas nécessaire de définir des conditions particulières 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.

(10) Il convient que l'étiquetage proposé inclue, sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement, une mention visant à informer les opérateurs et les utilisateurs finaux que les fleurs coupées de la variété *Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38, ne peuvent pas être destinées à l'alimentation humaine ou animale ni utilisées à des fins de culture.

(11) Les mesures prévues par la présente décision n'étant pas conformes à l'avis du comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE, la Commission a soumis au Conseil une proposition relative à ces mesures. Le Conseil n'ayant, à l'expiration du délai fixé à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE, ni adopté les mesures proposées ni fait part de son opposition à ces mesures conformément à l'article 5, paragraphe 6 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [1], il convient que les mesures soient adoptées par la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Autorisation

L'autorité compétente des Pays-Bas autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, notifié par Florigene Ltd (Melbourne, Australie) (référence C/NL/04/02).

L'autorisation indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation, et qui sont spécifiées aux articles 3 et 4.

Article 2

Produit

1. Les organismes génétiquement modifiés destinés à être mis sur le marché en tant que produits, ci-après dénommés «le produit», sont des œillets (*Dianthus caryophyllus* L.), se présentant sous forme de fleurs coupées, dont la couleur a été modifiée, issus d'une culture cellulaire de *Dianthus caryophyllus* L., transformée par *Agrobacterium tumefaciens*, souche AGL0, au moyen du vecteur pcGP1470, pour aboutir à la lignée 123.2.38.

Le produit contient les séquences d'ADN suivantes dans trois cassettes:

a) cassette 1

le promoteur d'un gène de muflier codant pour la chalcone synthase, ADNc codant pour la flavonoïde 3'5' hydroxylase (F3'5'H) du pétunia, le terminateur du gène de pétunia codant pour un homologue de la protéine de transfert des phospholipides;

b) cassette 2

le promoteur constitutif Mac, l'ADNc codant pour la dihydroflavonol 4-réductase (DFR) du pétunia, le terminateur du gène d'*Agrobacterium tumefaciens* codant pour la mannopine synthase (Mas).

L'expression simultanée des deux gènes dans l'œillet aboutit à une synthèse modifiée des flavonoïdes et à la formation consécutive d'un pigment bleu, la delphinidine;

c) cassette 3

le promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur, région non traduite de l'ADNc correspondant au gène de pétunia codant pour la protéine 5 liant la chlorophylle a/b, le gène *SuRB (als)* codant pour une protéine mutante d'acétolactate synthase (ALS) (qui confère la tolérance aux sulfonylurées), dérivé du *Nicotiana tabacum*, y compris son terminateur.

Ce gène a été utilisé pour la sélection *in vitro*.

2. L'autorisation couvre la descendance issue de la reproduction végétative d'œillets génétiquement modifiés (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38).

Article 3

Conditions de mise sur le marché

Le produit ne peut être utilisé qu'à des fins ornementales — étant entendu que sa culture est également exclue — et peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

a) la période de validité de l'autorisation est de dix ans à compter de la date de sa délivrance;

[1] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

b) l'identificateur unique du produit est FLO-4Ø644-4;

c) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, la méthode visant à détecter et à identifier le produit, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthode, vérifiée par le laboratoire communautaire de référence, est mise à la disposition des autorités compétentes et des services d'inspection des États membres ainsi que des laboratoires de contrôle communautaires;

d) sans préjudice de 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 communautaires;

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 du produit ou dans la documentation l'accompagnant.

Article 4

Suivi

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 et animale ou l'environnement, qui résulteraient de la manipulation ou de l'utilisation du produit.

2. Le titulaire de l'autorisation fournit directement aux exploitants et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales du produit, 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. Sans préjudice de l'article 20 de la directive 2001/18/CE, le plan de surveillance présenté est révisé par le titulaire de l'autorisation, si nécessaire et en accord avec la Commission et l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, et/ou par l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, sous réserve de l'accord de la Commission et sur la base des résultats des activités de surveillance. Les propositions de révision des plans de surveillance sont présentées aux autorités compétentes des États membres.

5. Le titulaire de l'autorisation doit être en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments prouvant:

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 des produits, et

b) que ces réseaux de surveillance 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

Applicabilité

La présente décision s'applique à partir de la date à laquelle la méthode de détection propre à l'œillet (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.2.38) visée à l'article 3, point c), est vérifiée par le laboratoire communautaire de référence.

Article 6

Destinataire

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2007.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission