DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/694 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2015

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 26407) génétiquement modifié pour changer la couleur de la fleur

[notifiée sous le numéro C(2015) 2768]

(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 vertu 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, conformément à la procédure prévue par la directive susmentionnée.

(2) Une notification concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407) a été présentée par Florigene Ltd (Melbourne, Australie) à l'autorité compétente des Pays-Bas en mars 2009.

(3) La notification porte sur l'importation, la distribution et la vente au détail de fleurs coupées de *Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407, au même titre que tous les autres œillets.

(4) Conformément à la procédure prévue par 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 26407) à usage ornemental, pour autant que des conditions particulières soient remplies.

(5) Dans son rapport d'évaluation, l'autorité compétente des Pays-Bas a également conclu que le plan de surveillance général présenté par le demandeur était suffisant compte tenu des utilisations prévues du produit.

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

(7) L'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), publié le 12 décembre 2014, a conclu, sur la base de tous les éléments de preuve fournis, qu'il n'existe aucune raison scientifique de penser que la mise sur le marché de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407) à usage ornemental aura des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement [2]. L'EFSA a également estimé que l'envergure du plan de surveillance communiqué par le notifiant était conforme à l'utilisation prévue de l'œillet.

---

[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 a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene». *EFSA Journal* 2014; 12(12):3935, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) L'examen de l'intégralité de la notification, des informations complémentaires présentées par le notifiant, des objections spécifiques maintenues par les États membres à la lumière de la directive 2001/18/CE et de l'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 26407) 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 26407) aux fins du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil [1], et du règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission [2].

(10) 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.

(11) 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 26407, ne peuvent pas être destinées à l'alimentation humaine ou animale ni utilisées à des fins de culture.

(12) La méthode de détection utilisée pour le *Dianthus caryophyllus* L., ligne 26407, telle qu'exigée à l'annexe III B, point D 12, de la directive 2001/18/CE, a été vérifiée et testée par le laboratoire de référence de l'Union européenne en novembre 2013.

(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 ayant été jugé nécessaire, 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

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/09/02).

L'autorisation indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation, lesquelles 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., et transformés par *Agrobacterium tumefaciens*, souche AGL0, au moyen du vecteur pCGP2355, pour aboutir à la lignée 26407.

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

a) Cassette 1

Le promoteur du gène codant la chalcone synthase de muflier, la protéine cytochrome b5 (difF) provenant de pétunia sous forme d'ADN complémentaire pour augmenter l'activité de F3'5'H, et le terminateur de la transcription d'un gène de pétunia codant un homologue d'une protéine de transfert de phospholipides.

[1] 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).

[2] 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).

b) Cassette 2

Le gène de la flavonoïde 3′-5′-hydroxylase (F3′5′H) du pétunia codant F3′5′H, enzyme essentielle dans la voie de biosynthèse de l'anthocyane, et le terminateur de la transcription d'un gène codant l'anthocyanidine synthase (ANS) de *Dianthus caryophyllus*.

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 une acétolactase synthétase (ALS) mutante de *Nicotiana tabacum* qui confère une résistance aux sulfonylurées. Cette caractéristique a été utilisée comme marqueur lors de la sélection des transformants.

2. L'autorisation couvre la descendance issue de la reproduction végétative de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus L.*, lignée 26407).

Article 3

Conditions de mise sur le marché

Le produit ne peut être mis sur le marché qu'à des fins ornementales et sa culture n'est pas autorisée. Le produit peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

a) conformément à l'article 19, paragraphe 3, point b), de la directive 2001/18/CE, la période de validité de l'autorisation est de dix ans à compter de sa date de délivrance;

b) l'identificateur unique du produit est IFD-26407-2;

c) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, la méthode visant à détecter et identifier le produit, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthode, validée dans le cadre d'une validation monolaboratoire 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 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 de l'Union européenne;

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

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 du produit.

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 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. 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 des produits; 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 24 avril 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission