DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1300 DE LA COMMISSION

du 26 juillet 2019

concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2)

[notifiée sous le numéro C(2019) 5496]

(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) En octobre 2013, une notification concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2) a été présentée par Suntory Holdings Limited (Osaka, Japon) à l'autorité compétente des Pays-Bas.

(3) La notification concerne l'importation, la distribution et la vente au détail, sous forme de fleurs coupées, de l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2.

(4) Conformément à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente des Pays-Bas a établi 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 FLO-40685-2) en vue d'un 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 des objections à la mise sur le marché du produit considéré. Un État membre a maintenu ses objections.

(6) Dans son avis du 10 mars 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») est parvenue à la conclusion qu'il n'y a aucune raison scientifique de considérer que l'importation, la distribution et la vente au détail dans l'Union de l'œillet FLO-40685-2 sous forme de fleurs coupées à usage ornemental aura un effet néfaste sur la santé humaine ou l'environnement ([2]). L'Autorité 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 FLO-40685-2.

(7) L'examen de l'avis de l'Autorité, qui a pris en considération la notification complète, le rapport d'évaluation établi par l'autorité compétente des Pays-Bas, les objections des États membres et les informations supplémentaires fournies par l'auteur de la notification en vue de répondre aux objections des États membres, ne donne aucune raison de penser que la mise sur le marché de fleurs coupées de l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2, aura des effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement dans le cadre de l'utilisation ornementale proposée.

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

([2]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM de l'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», *EFSA Journal*, 2016, 14(4):4431, 18 p., doi:10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Un identificateur unique devrait être attribué à l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2, 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]).

(9) Compte tenu de l'avis de l'Autorité, il n'est pas nécessaire de définir, dans le cadre de l'utilisation prévue, des conditions spécifiques pour la manipulation ou l'emballage du produit, ni pour la protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers.

(10) Il convient que l'étiquetage du produit indique que les fleurs coupées de l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2, ne peuvent pas être utilisées pour l'alimentation humaine ou animale ni à des fins de culture.

(11) Comme requis à l'annexe III B, titre D, point 12, de la directive 2001/18/CE, une méthode de détection a été vérifiée et testée en décembre 2016 pour l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2.

(12) Le comité institué en vertu de 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 accorde son autorisation écrite à la mise sur le marché de l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2, notifié par Suntory Holdings Limited (Osaka, Japon) (référence C/NL/13/02) et défini à l'article 2.

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

3. L'autorisation est limitée à la mise sur le marché de fleurs coupées de l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2, en tant que produit.

4. L'autorisation couvre la descendance issue de la reproduction végétative de l'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2.

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, qui est issu d'une culture cellulaire de *Dianthus caryophyllus* L. et a été transformé par *Agrobacterium tumefaciens*, souche AGL0, au moyen du vecteur pCGP1991, pour aboutir à la lignée FLO-40685-2.

([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).

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 une acétolactase synthétase (ALS) mutante 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'œillet génétiquement modifié contient l'insert, ou une partie de celui-ci, sur quatre loci:

— Locus 1: une copie de l'ADN-T, contenant les trois cassettes, et une copie incomplète de l'ADN-T, contenant seulement la cassette *f3′5′h* avec la bordure droite de l'ADN-T. Les deux copies de l'ADN-T sont séparées par une région de l'ADN génomique de l'œillet.

— Locus 2: un insert contenant le terminateur *D8* et la bordure droite de l'ADN-T.

— Locus 3: une copie complète et une copie incomplète de la cassette *f3′5′h*, toutes deux contenant les séquences du terminateur *D8* et les bordures droites de l'ADN-T orientées en position bout à bout.

— Locus 4: une copie incomplète de la cassette *als* et la bordure gauche de l'ADN-T.

3. L'identificateur unique de l'œillet génétiquement modifié est FLO-4Ø685-2.

Article 3

Conditions de mise sur le marché

L'œillet génétiquement modifié *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2 peut être mis sur le marché dans le respect des 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, pour les œillets qui ne sont pas préemballés, 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 l'instauration et 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 *Dianthus caryophyllus* L., lignée FLO-40685-2.

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 propagation 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 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 26 juillet 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission