

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 16 mars 2009

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 123.8.12) génétiquement modifié pour changer la couleur de la fleur

[notifiée sous le numéro C(2009) 1673]

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

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

(2009/244/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 vertu de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme génétiquement modifié 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 ladite directive.
- (2) Une notification concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12) a été présentée par Florigene Ltd (Melbourne, Australie) à l'autorité compétente des Pays-Bas en mars 2007.
- (3) La notification couvre l'importation, la distribution et la vente au détail de l'œillet *Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12, 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

123.8.12) à usage ornemental, pour autant que des conditions particulières soient remplies.

- (5) Les autorités compétentes d'autres États membres ont formulé des objections à la mise sur le marché de ce produit.
- (6) Dans son avis adopté le 12 mars 2008 (publié le 26 mars 2008) ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'EFSA) concluait, sur la base de tous les éléments fournis, qu'il était peu probable que les œillets génétiquement modifiés (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12), 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 notifiant était conforme à l'utilisation prévue de l'œillet.
- (7) L'examen de l'intégralité de la notification, des informations présentées par le notifiant, des objections spécifiques soulevées par les États membres 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 123.8.12) entraînera des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le cadre d'une utilisation ornementale.
- (8) Un identificateur unique a été attribué à l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12) aux fins du règlement (CE) n° 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾.

⁽²⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/NL/06/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonacqua 123.8.12 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of directive 2001/18/EC from Florigene». *The EFSA Journal*, n° 662, 2008, p. 1-21.

⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽⁴⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

- (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 123.8.12, ne peuvent pas être destinées à l'alimentation humaine ou animale ni utilisées à des fins de culture.
- (11) La méthode de détection pour le *Dianthus caryophyllus* L., ligne 123.8.12, exigée à l'annexe III B.D.12 de la directive 2001/18/CE, a été vérifiée, testée et validée dans le cadre d'une validation monolaboratoire en janvier 2008 par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (12) Le comité établi en application de la directive 2001/18/CE n'a pas émis d'avis sur les mesures proposées par la Commission. En conséquence, la Commission a présenté au Conseil une proposition relative aux mesures visées ici. Le Conseil n'ayant pas adopté les mesures proposées à l'expiration du délai prévu à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE ni indiqué qu'il s'opposait 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 ⁽²⁾, il convient que la Commission adopte ces mesures,

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/06/01).

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 de la culture cellulaire du *Dianthus caryophyllus* L., transformée par *Agrobacterium tumefaciens*, souche AGL0, au moyen du vecteur pCGP1991, pour aboutir à la lignée 123.8.12.

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

a) Cassette 1

Le gène *dfR* du pétunia issu du *Petunia X Hybrida* codant pour la dihydroflavonol 4-réductase (DFR), une enzyme essentielle de la voie biosynthétique de l'anthocyane. Le gène *dfR* est sous le contrôle de son propre promoteur et terminateur.

b) Cassette 2

Le promoteur d'un gène de mufler codant pour la chalcone synthase, ADNc codant pour la flavonoïde 3'5' hydroxylase (F3'5'H) du pétunia, une enzyme essentielle dans le processus de biosynthèse de l'anthocyane, le terminateur du gène de pétunia codant pour l'homologue de la protéine de transfert des phospholipides.

L'expression simultanée des deux gènes *dfR* et *F3'5'H* 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'acéto-lactate 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 123.8.12).

Article 3

Conditions de mise sur le marché

Le produit ne peut être utilisé 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) la période de validité de l'autorisation est de dix ans à compter de la date de sa délivrance;

b) l'identificateur unique du produit est FLO-4Ø689-6;

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- 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 communautaire de référence, est disponible à l'adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>
- 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, résultant de la manipulation ou de l'utilisation du produit visé à l'article 2, paragraphe 1.
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 transmet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels portant sur le résultat de toutes les activités de surveillance. Le premier rapport est exigé un an après l'octroi de l'autorisation définitive.

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 en vue d'une révision du plan de surveillance sont soumises aux autorités compétentes des États membres.

5. Le titulaire de l'autorisation est 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 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 16 mars 2009.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission