

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 23. Mai 2007

über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38) mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2007) 2120)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2007/364/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG unterliegt das Inverkehrbringen eines Produkts, das einen genetisch veränderten Organismus oder eine Kombination genetisch veränderter Organismen enthält oder daraus besteht, der schriftlichen Zustimmung durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemäß dem in dieser Richtlinie festgelegten Verfahren.
- (2) Im September 2004 hat die in Melbourne, Australien, ansässige Firma Florigene Ltd eine Anmeldung für eine genetisch veränderte Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38) bei der zuständigen Behörde der Niederlande eingereicht.
- (3) Die Anmeldung umfasst Einfuhr, Vertrieb und Verkauf von *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 wie bei allen anderen Nelkensorten.
- (4) Gemäß dem Verfahren von Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde der Niederlande einen Bewertungsbericht erstellt, der der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten übermittelt wurde. In diesem Bericht kommt sie zu

dem Ergebnis, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, weshalb die Zustimmung für das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 zu Zierzwecken verweigert werden soll, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

- (5) Die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten haben Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit kam in ihrer am 17. Mai 2006 angenommenen und am 27. Juni 2006 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass nach den vorliegenden Erkenntnissen Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 im Rahmen der vorgeschlagenen Zierzwecke keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben dürften. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat ferner festgestellt, dass der Umfang des vom Inhaber der Zustimmung vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck der betreffenden Nelkensorte entspricht.
- (7) Die Prüfung der Einwände im Lichte der Richtlinie 2001/18/EG, der in der Anmeldung gemachten Angaben und der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ergibt keinen Grund zu der Annahme, dass sich das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 schädlich auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder auf die Umwelt auswirken wird.
- (8) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen ⁽²⁾ wurde der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

⁽²⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

- (9) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht kein Anlass, für den beabsichtigten Verwendungszweck besondere Bedingungen hinsichtlich der Handhabung oder der Verpackung des Erzeugnisses oder des Schutzes bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete festzulegen.
- (10) Die vorgeschlagene Kennzeichnung auf einem Etikett oder einem Begleitdokument sollte einen Hinweis enthalten, der die Marktteilnehmer und Endverbraucher darüber informiert, dass die Schnittblumen der Sorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 weder als Lebens- oder Futtermittel noch für den Anbau verwendet werden können.
- (11) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stehen nicht im Einklang mit der Stellungnahme des gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses, weshalb die Kommission dem Rat einen Vorschlag über diese Maßnahmen vorlegte. Da der Rat bis zum Ablauf der in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Frist die vorgeschlagenen Maßnahmen weder erlassen noch sich dagegen ausgesprochen hat, werden gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ die Maßnahmen von der Kommission erlassen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zustimmung

Die zuständige Behörde der Niederlande erteilt gemäß dieser Entscheidung die schriftliche Zustimmung zu dem Inverkehrbringen des in Artikel 2 genannten von Florigene Ltd, Melbourne, Australien, angemeldeten Produkts (Aktenzeichen C/NL/04/02).

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für die Erteilung der Zustimmung enthalten, die in den Artikeln 3 und 4 aufgeführt sind.

Artikel 2

Produkt

- (1) Bei den genetisch veränderten Organismen, die in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ ge-

nannt, handelt es sich um Nelken, geschnitten, mit veränderter Blütenfarbe, die von einer Zelllinie der Sorte *Dianthus caryophyllus* L. gewonnen wurden und mit *Agrobacterium tumefaciens*, Stamm AGL0, mithilfe des Transformationsvektors pcGP1470 die Linie 123.3.38 ergaben.

Das Produkt enthält die folgenden Gensequenzen in drei Kassetten:

a) Genkassette 1

Den Promotor aus einem Löwenmaulgen, das Chalconsynthase kodiert, das Flavonoid 3'5' Hydroxylase (F3'5'H) cDNA der Petunie, den Terminator des Petuniengens, das ein Phospholipid-Transferprotein-Homolog kodiert.

b) Genkassette 2

Den konstitutiven Promotor Mac, die Petunien-Dihydroflavonol-4-Reduktase (DFR) cDNA, den Terminator des *Agrobacterium tumefaciens*-Gens, der Mannopin-Synthase (Mas) kodiert.

Durch die gleichzeitige Expression beider Gene in der Nelke kommt es in den Blumen zu einer veränderten Flavonoid-Synthese und damit zur Bildung des blauen Pigments Delphinidin.

c) Genkassette 3

Den 35S-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus, einen nicht translatierten Bereich des cDNA, der dem Petuniengen entspricht, das das Chlorophyll-a/b-bindende Protein 5 kodiert, das *SuRB-(als)*-Gen, das für ein mutantes, Acetolactat-Synthase-Protein (ALS) von *Nicotiana tabacum* kodiert, welches Toleranz gegenüber Sulfonylhurea verleiht, einschließlich seinen Terminator.

Dieses Gen wurde für die In-vitro-Auswahl verwendet.

- (2) Die Zustimmung umfasst Produkte, die aus vegetativer Vermehrung der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 entstehen.

Artikel 3

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt darf nur für Zierzwecke verwendet werden, ausgenommen Anbauzwecke, und darf nur unter folgenden Bedingungen in den Verkehr gebracht werden:

- a) Die Zustimmung gilt ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung 10 Jahre.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Beschluss geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

- b) Der spezifische Erkennungsmarker lautet FLO-4Ø644-4.
- c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG wird das Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der experimentellen Daten zum Nachweis der Spezifität der Verfahren entsprechend der Überprüfung des gemeinschaftlichen Referenzlaboratorien, den zuständigen Behörden und den Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft zur Verfügung gestellt.
- d) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG stellt der Inhaber der Zustimmung auf Anfrage den zuständigen Behörden und den Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft positive und negative Kontrollproben des Produkts oder seines genetischen Materials bzw. Referenzmaterials auf Anfrage zur Verfügung.
- e) Auf einem Etikett oder einem Begleitdokument zu dem Produkt erscheint der Wortlaut: „Dieses Produkt ist ein genetisch veränderter Organismus“ oder „Dieses Produkt ist eine genetisch veränderte Nelke“ sowie der Wortlaut „Nicht für den menschlichen oder tierischen Verzehr“.
- (4) Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG überarbeitet der Zustimmungsinhaber gegebenenfalls, vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, den vorgelegten Überwachungsplan, um den Ergebnissen der Überwachung Rechnung zu tragen. Die Vorschläge für den überarbeiteten Überwachungsplan werden den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorgelegt.
- (5) Der Zustimmungsinhaber kann gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen:
- a) Mit dem Überwachungsnetz, einschließlich der nationalen botanischen Überwachungsnetze und Pflanzenschutzämter, des in der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplans können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden.
- b) Die Stellen dieses Überwachungsnetzes sind bereit, diese Daten dem Zustimmungsinhaber zur Verfügung zu stellen, und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Artikel 4

Überwachung

(1) Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung stellt der Inhaber der Zustimmung sicher, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts, der auch einen allgemeinen Überwachungsplan beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

(2) Der Inhaber der Zustimmung unterrichtet die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und die allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen, die bei einem unbeabsichtigten Anbau zu ergreifen sind.

(3) Der Zustimmungsinhaber legt der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Ergebnisse dieser Überwachung vor.

Artikel 5

Anwendbarkeit

Diese Entscheidung gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem ein spezielles Nachweisverfahren für die Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 gemäß Artikel 3 Buchstabe c dieser Entscheidung vom Referenzlaboratorium der Gemeinschaft überprüft wurde.

Artikel 6

Adressat

Diese Entscheidung ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 23. Mai 2007

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission