

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 18.11.2008
COM(2008) 754 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12), genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG hebben de Nederlandse autoriteiten in oktober 2006 een kennisgeving van Florigene Ltd, Melbourne, Australië, ontvangen betreffende het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12).
2. De kennisgeving heeft betrekking op de invoer, de distributie en de verkoop in de detailhandel van *Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12, onder dezelfde voorwaarden als alle andere anjers.
3. Overeenkomstig de in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde procedure heeft de Nederlandse bevoegde instantie een beoordelingsrapport opgesteld, waarin wordt geconcludeerd dat de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12) onder dezelfde voorwaarden als alle andere anjers in de handel dient te worden gebracht voor invoer, distributie en verkoop in de detailhandel.
4. De Commissie heeft het beoordelingsrapport toegezonden aan alle andere lidstaten, waarvan er sommige bezwaren hebben geformuleerd en gehandhaafd tegen het in de handel brengen van de producten in verband met het monitoringplan, de allergeniteit en de toxiciteit en de detectie van het product.
5. In het licht van deze bezwaren is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd. Zij kwam in haar in maart 2008 uitgebrachte advies op grond van alle ingediende gegevens tot de conclusie dat het onwaarschijnlijk is dat snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12) in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zullen hebben. De EFSA concludeerde tevens dat de reikwijdte van het door de houder van de toestemming ingediende monitoringplan in overeenstemming is met het voorgenomen gebruik van de anjer.
6. Hierdoor is de Commissie in overeenstemming met artikel 18 van Richtlijn 2001/18/EG verplicht een besluit te nemen volgens de procedure die is vastgesteld in artikel 30, lid 2, van de richtlijn, waarop de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing zijn met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.
7. In overeenstemming met artikel 5, lid 2, van Besluit 1999/468/EG is een ontwerp van de te nemen maatregelen voor advies ingediend bij het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité.
8. Aangezien dat comité, dat op 15 september 2008 is geraadpleegd, geen advies heeft uitgebracht, moet de Commissie in overeenstemming met artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG onverwijld bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indienen en het Europees Parlement op de hoogte brengen. Het Europees Parlement kan het nodig achten overeenkomstig artikel 8 van genoemd besluit een standpunt in te nemen.
9. In artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG is bepaald dat de Raad, in voorkomend geval in het licht van een dergelijk standpunt, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit over het voorstel neemt binnen een termijn die overeenkomstig

artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG is vastgesteld op drie maanden. Wanneer de Raad binnen die termijn van drie maanden met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen te kennen geeft dat hij zich tegen het voorstel verzet, neemt de Commissie het voorstel opnieuw in behandeling; wanneer de Raad na afloop van die termijn het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet heeft aangenomen en niet te kennen heeft gegeven dat hij zich daartegen verzet, wordt het voorgestelde uitvoeringsbesluit door de Commissie vastgesteld.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12), genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad¹, en met name op artikel 18, lid 1, eerste alinea,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2001/18/EG mag een product dat geheel of gedeeltelijk uit een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen bestaat, enkel in de handel worden gebracht als de bevoegde instantie van de lidstaat die overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde procedure de kennisgeving voor het in de handel brengen van dat product heeft ontvangen, schriftelijk toestemming heeft verleend.
- (2) Door Florigene Ltd (Melbourne, Australië) is in maart 2007 bij de bevoegde instantie van Nederland een kennisgeving ingediend voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12).
- (3) De kennisgeving heeft betrekking op de invoer, de distributie en de verkoop in de detailhandel van *Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12, onder dezelfde voorwaarden als alle andere anjers.
- (4) Overeenkomstig de in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde procedure heeft de bevoegde instantie van Nederland een beoordelingsrapport opgesteld, dat bij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten is ingediend. In dit beoordelingsrapport wordt geconcludeerd dat er geen redenen aan het licht zijn gekomen op grond waarvan er geen toestemming zou mogen worden verleend voor

¹ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

het in de handel brengen van snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12) om als sierbloemen te worden gebruikt, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.

- (5) De bevoegde instanties van andere lidstaten hebben bezwaar gemaakt tegen het in de handel brengen van het product.
- (6) De Europese autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) komt in haar op 12 maart 2008 vastgestelde (en op 26 maart 2008 gepubliceerde) advies² op grond van alle ingediende gegevens tot de conclusie dat het onwaarschijnlijk is dat snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12) in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zullen hebben. De EFSA concludeerde tevens dat de reikwijdte van het door de kennisgever ingediende monitoringplan in overeenstemming is met het voorgenomen gebruik van de anjer.
- (7) Uit onderzoek van de volledige kennisgeving, aanvullende informatie van de kennisgever, specifieke bezwaren van de lidstaten en het advies van de EFSA zijn geen redenen naar voren gekomen om aan te nemen dat het in de handel brengen van snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12) in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben.
- (8) Met het oog op Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG³ en Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen⁴ is aan de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12) een eenduidige identificatiecode toegekend.
- (9) In het licht van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid behoeven er voor de voorgenomen toepassingen geen specifieke voorwaarden te worden vastgesteld voor de behandeling of verpakking van het product en de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.
- (10) De voorgestelde etikettering dient een mededeling op een etiket of in een begeleidend document te omvatten om de exploitanten en de eindgebruikers erop te wijzen dat de snijbloemen van *Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12, niet voor consumptie door mens of dier of voor de teelt mogen worden gebruikt.

² EFSA Journal (2008) 662, 1-21, "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".

³ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁴ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

- (11) Een detectiemethode als vereist krachtens bijlage III B.D.12 van Richtlijn 2001/18/EG is in januari 2008 door het uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003⁵ opgerichte communautair referentielaboratorium geverifieerd, getest en voor één laboratorium gevalideerd voor *Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12.
- (12) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 30, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1
Toestemming

Door de bevoegde instantie van Nederland wordt schriftelijke toestemming gegeven om het in artikel 2 gespecificeerde product, waarvan kennisgeving is gedaan door Florigene Ltd. (Melbourne, Australië) (referentienr. C/NL/06/01), overeenkomstig deze beschikking in de handel te brengen.

Overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG worden in de toestemming expliciet de in de artikelen 3 en 4 uiteengezette voorwaarden vermeld die aan deze toestemming worden verbonden.

Artikel 2
Product

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als product in de handel worden gebracht, hierna "het product" te noemen, zijn snijbloemen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L.) met een gewijzigde bloemkleur, afgeleid van een celcultuur van *Dianthus caryophyllus* L. en gemodificeerd met *Agrobacterium tumefaciens*, stam AGL0, met behulp van de vector pCGP1991, wat lijn 123.8.12 heeft opgeleverd.

Het product bevat de volgende DNA-sequenties in drie cassettes:

a) Cassette 1

Het *dfr*-gen van *Petunia x hybrida* dat codeert voor dihydroflavonol-4-reductase (DFR), een sleutelenzym in de biosynthese van anthocyanines. Het *dfr*-gen staat onder controle van zijn eigen promotor en terminator.

b) Cassette 2

De promotor van een leeuwenbekgen dat codeert voor chalconsynthase, cDNA voor flavonoïd-3'5'-hydroxylase (F3'5'H) van de petunia, een sleutelenzym in de biosynthese van anthocyanines, en de terminator van het petuniagen dat codeert voor een fosfolipide-transporteiwithomoloog.

⁵ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 368 van 23.12.2006, blz. 99).

Gelijktijdige expressie van het *dfr*- en het *f3'5'h*-gen in anjers leidt tot een gewijzigde flavonoïdsynthese in de bloemen met als gevolg de vorming van het blauwe pigment delfinidine.

c) Cassette 3

De 35S-promotor van het bloemkoolmozaïekvirus, een niet-vertaalde regio van het cDNA dat correspondeert met het petuniagen dat codeert voor bindingseiwit 5 van chlorofyl a/b en het van *Nicotiana tabacum* afgeleid gen *SuRB (als)* dat codeert voor een mutant acetolactaatsynthase-eiwit (ALS), dat tolerantie voor sulfonylureum geeft, met inbegrip van de terminator daarvan.

Dit gen is gebruikt voor *in vitro* selectie.

2. De toestemming geldt voor nakomelingen die zijn verkregen door vegetatieve vermeerdering van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12).

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

Het product mag alleen voor sierbloemen worden gebruikt en de teelt ervan is niet toegestaan. Het product mag met inachtneming van de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

- a) de toestemming heeft een geldigheidsduur van tien jaar, ingaande op de datum waarop ze wordt verleend;
- b) de eenduidige identificatiecode van het product is FLO- 4Ø689-6;
- c) onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG is de methodologie voor de detectie en identificatie van het product, met inbegrip van experimentele gegevens die de intralaboratoriumvalidatie van de specificiteit van de methodologie door het communautair referentielaboratorium aantonen, publiek beschikbaar op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;
- d) onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG stelt de houder van de toestemming op verzoek positieve en negatieve controlemonsters van het product of het genetisch materiaal daarvan of referentiematerialen ter beschikking van de bevoegde instanties en inspectiediensten van de lidstaten en de communautaire controlelaboratoria;
- e) op een etiket of in een bij het product gevoegd document worden de woorden "Dit product is een genetisch gemodificeerd organisme" of "Dit product is een genetisch gemodificeerde anjer" en de woorden "niet voor consumptie door mens of dier of voor de teelt" vermeld.

Artikel 4 *Monitoring*

1. Gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming ziet de houder van de toestemming erop toe dat het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, dat bestaat uit een algemeen plan van toezicht en tot doel heeft na te gaan of de behandeling of het gebruik van het in artikel 2, lid 1, bedoelde product eventueel nadelige effecten heeft op de gezondheid van mens en dier of op het milieu, wordt opgesteld en uitgevoerd.
2. De houder van de toestemming stelt de exploitanten en gebruikers rechtstreeks in kennis van de veiligheid en de algemene kenmerken van het product en de voorwaarden ten aanzien van de monitoring, inclusief de beheersmaatregelen die in het geval van accidentele teelt moeten worden genomen.
3. De houder van de toestemming dient bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten jaarlijks een verslag in over de resultaten van alle monitoringactiviteiten. Het eerste jaarverslag wordt ingediend één jaar nadat de definitieve toestemming is verleend.
4. Onverminderd artikel 20 van Richtlijn 2001/18/EG wordt het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten door de houder van de toestemming, indien nodig en voor zover de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen hiermee instemmen, en/of door de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, voor zover de Commissie hiermee instemt, herzien. Voorstellen voor herziening van het monitoringplan worden ingediend bij de bevoegde instanties van de lidstaten.
5. De houder van de toestemming dient bij machte te zijn om aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten het bewijs te leveren:
 - a) dat de bestaande monitoringnetwerken, met inbegrip van de nationale botanische toezichtsnetwerken en gewasbeschermingsdiensten, zoals gespecificeerd in het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, de informatie verzamelen die relevant is voor de monitoring van de producten, en
 - b) dat de onder a) genoemde bestaande monitoringnetwerken hebben toegezegd deze informatie vóór de in lid 3 vastgestelde datum voor de indiening van de monitoringverslagen bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten, aan de houder van de toestemming beschikbaar te stellen.

Artikel 5 *Adressaat*

Deze beschikking is gericht tot het Koninkrijk der Nederlanden.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad
De Voorzitter*