

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1300 DER KOMMISSION**vom 26. Juli 2019****über das Inverkehrbringen einer genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2)**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 5496)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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 ist für das Inverkehrbringen eines Produkts, das einen genetisch veränderten Organismus (GVO) oder eine Kombination von GMO enthält oder daraus besteht, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erforderlich, bei der das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts angemeldet wurde.
- (2) Im Oktober 2013 hat die in Osaka, Japan, ansässige Firma Suntory Holdings Limited bei der zuständigen Behörde der Niederlande eine Anmeldung für das Inverkehrbringen einer genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2) eingereicht.
- (3) Die Anmeldung betrifft die Einfuhr, den Vertrieb und den Einzelhandelsverkauf von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2.
- (4) Im Einklang mit Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige niederländische Behörde einen Bewertungsbericht erstellt, dem zufolge keine Gründe bestehen, aufgrund derer die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2) zu Zierzwecken verweigert werden sollte, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
- (5) Der Bewertungsbericht wurde der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vorgelegt, von denen einige Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben. Ein Mitgliedstaat erhielt seine Einwände aufrecht.
- (6) In ihrer Stellungnahme vom 10. März 2016 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) zu dem Schluss, dass es keinen wissenschaftlichen Grund für die Annahme gibt, dass sich die Einfuhr, der Vertrieb und der Einzelhandelsverkauf in der Union von Schnittblumen der Nelkensorte FLO-40685-2 zu Zierzwecken nachteilig auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auswirken wird ⁽²⁾. Die Behörde stellte ferner fest, dass der vom Inhaber der Zustimmung vorgelegte Überwachungsplan in Anbetracht der beabsichtigten Verwendung der Nelkensorte FLO-40685-2 annehmbar sei.
- (7) Die Prüfung der Stellungnahme der Behörde, bei der auch die vollständige Anmeldung, der Bewertungsbericht der zuständigen Behörde der Niederlande, die Einwände der Mitgliedstaaten und die als Reaktion auf die Einwände der Mitgliedstaaten vorgelegten zusätzlichen Informationen des Anmelders berücksichtigt wurden, ergibt keinen Grund zur Annahme, dass sich das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, im Rahmen der beabsichtigten Verwendung zu Zierzwecken schädlich auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt auswirken wird.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.⁽²⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 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 S. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

- (8) Der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, sollte für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽²⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) Angesichts der Stellungnahme der Behörde ist es bei dem vorgesehenen Verwendungszweck nicht erforderlich, besondere Auflagen für die Handhabung oder Verpackung des Produkts und den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umweltbereiche oder geografischer Gebiete festzulegen.
- (10) Die Kennzeichnung des Produkts sollte die Information enthalten, dass Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, weder für den menschlichen oder tierischen Verzehr noch für den Anbau verwendet werden dürfen.
- (11) Im Dezember 2016 wurde ein gemäß Anhang III B Buchstabe D Nummer 12 der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebenes Nachweisverfahren für die genetisch veränderte Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, überprüft und getestet.
- (12) Der gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Zustimmung

- (1) Die zuständige Behörde der Niederlande erteilt eine schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen der in Artikel 2 definierten genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, die von der Firma Suntory Holdings Limited, Osaka (Japan), angemeldet wurde (Aktenzeichen C/NL/13/02).
- (2) Die Zustimmung wird schriftlich mitgeteilt und nennt ausdrücklich die Anforderungen gemäß den Artikeln 3 und 4 sowie den spezifischen Erkennungsmarker gemäß Artikel 2 Absatz 3.
- (3) Die Zustimmung wird auf das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, als Produkt begrenzt.
- (4) Die Zustimmung umfasst Produkte, die durch vegetative Vermehrung der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, gewonnen werden.
- (5) Die Zustimmung gilt ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung für zehn Jahre.

Artikel 2

Produkt

- (1) Bei dem genetisch veränderten Organismus, der in Verkehr gebracht werden soll, handelt es sich um eine Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L.) mit veränderter Blütenfarbe, die aus einer Zelllinie der Sorte *Dianthus caryophyllus* L. gewonnen wurde und mit *Agrobacterium tumefaciens*, Stamm AGLO, mithilfe des Transformationsvektors pCGP1991 die Linie FLO-40685-2 ergab.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

⁽²⁾ 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 (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

Die genetisch veränderte Nelkensorte enthält die folgenden DNA-Sequenzen in drei Kassetten:

a) Kassette 1

Das *dfi*-Gen der Petunie, das Dihydroflavonol-4-reduktase (DFR), ein Schlüsselenzym des Anthocyan-Biosynthesewegs, kodiert, einschließlich seines eigenen Promoters und Terminators.

b) Kassette 2

Die Promotersequenz aus dem Chalkonsynthase-Gen des Löwenmäulchens, Flavonoid-3'5'-Hydroxylase (*f3'5'h*) aus cDNA von *Viola hortensis*, die F3'5'H, ein Schlüsselenzym des Anthocyan-Biosynthesewegs, kodiert und den Terminator des *D8*-Petuniengens, das ein putatives Phospholipid-Transferprotein kodiert.

Diese zwei Genkassetten wurden in das Pflanzengenom eingebaut, um die gewünschte Blütenfarbe zu erhalten.

c) Kassette 3

Den 35S-Promoter aus dem Blumenkohlmosaikvirus, den nichttranslatierten 5'-Bereich des Petuniengens, welches das Bindungsprotein von Chlorophyll a/b kodiert, das von *Nicotiana tabacum* gewonnene Gen *SuRB (als)*, das eine mutante Acetolactat-Synthase (ALS) kodiert, die Toleranz gegen Sulfonylharnstoff verleiht, einschließlich seines eigenen Terminators. Dieses Merkmal wurde als Marker zur Auswahl von Transformanten verwendet.

(2) Die genetisch veränderte Nelkensorte enthält die Insertionen bzw. Teile davon an vier Orten:

- Ort 1: eine T-DNA-Kopie mit allen drei Kassetten und eine unvollständige T-DNA-Kopie, die nur die *f3'5'h*-Kassette mit der rechten T-DNA-Borderregion enthält. Die beiden T-DNA-Kopien sind durch einen DNA-Bereich des Nelken-Genoms getrennt;
- Ort 2: eine Insertion mit dem *D8*-Terminator und der rechten T-DNA-Borderregion;
- Ort 3: eine vollständige und eine unvollständige Kopie der *f3'5'h*-Kassette, beide mit *D8*-Terminator-Sequenzen und Tail-to-Tail ausgerichteten rechten T-DNA-Borderregionen;
- Ort 4: eine unvollständige Kopie der *als*-Kassette und der linken T-DNA-Borderregion.

(3) Der spezifische Erkennungsmarker für die genetisch veränderte Nelkensorte lautet FLO-40685-2.

Artikel 3

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Die genetisch veränderte Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, darf unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Die genetisch veränderte Nelkensorte darf nur zu Zierzwecken verwendet werden;
- b) der Anbau der genetisch veränderten Nelkensorte ist nicht zulässig;
- c) unbeschadet der Vertraulichkeitsauflagen gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG ist das vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union validierte Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung der genetisch veränderten Nelkensorte, einschließlich der experimentellen Daten, mit denen die Spezifität des Verfahrens belegt wird, unter der Adresse <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm> öffentlich zugänglich;
- d) unbeschadet der Vertraulichkeitsauflagen gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG stellt der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden und Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Union auf deren Verlangen positive und negative Kontrollproben des Produkts oder seines genetischen Materials bzw. Referenzmaterials zur Verfügung;
- e) auf einem Etikett oder — bei nicht vorverpackten Produkten — in einem Begleitdokument zu der genetisch veränderten Nelkensorte steht der Hinweis: „Dieses Produkt ist ein genetisch veränderter Organismus“ oder „Dieses Produkt ist eine genetisch veränderte Nelke“ sowie der Hinweis „Weder für den menschlichen oder tierischen Verzehr noch für den Anbau“.

*Artikel 4***Überwachung**

(1) Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung stellt der Inhaber der Zustimmung sicher, dass der der Anmeldung beigefügte Überwachungsplan, der einen allgemeinen Plan zur Feststellung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie FLO-40685-2, beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Überwachungsplan ist abrufbar unter [Link: im Internet veröffentlichter Plan].

(2) Der Inhaber der Zustimmung unterrichtet die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und die allgemeinen Merkmale der genetisch veränderten Nelkensorte sowie über die Überwachungsbedingungen und das geeignete Management im Falle einer unbeabsichtigten Vermehrung.

(3) Der Inhaber der Zustimmung legt der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vor.

(4) Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:

- a) Von den bestehenden Überwachungsnetzen, einschließlich der nationalen Netze für botanische Erhebungen und der Pflanzenschutzdienste, die in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan genannt werden, werden die für die Überwachung der genetisch veränderten Nelkensorte notwendigen Daten erhoben, und
- b) die unter Buchstabe a) genannten Überwachungsnetze sind bereit, dem Inhaber der Zustimmung diese Daten vor Ablauf der Frist für die Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Absatz 3 zur Verfügung zu stellen.

*Artikel 5***Adressat**

Dieser Beschluss ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 26. Juli 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission
