

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/694 VAN DE COMMISSIE

van 24 april 2015

betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 26407), genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2768)

(Slechts de tekst in de Nederlandse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 Raad ⁽¹⁾, en met name 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, alleen 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, daarvoor schriftelijk toestemming heeft verleend.
- (2) Florigene Ltd (Melbourne, Australië) heeft in maart 2009 bij de bevoegde instantie van Nederland een kennisgeving ingediend voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 26407).
- (3) De kennisgeving heeft betrekking op de invoer, de distributie en de verkoop in de detailhandel van snijbloemen van *Dianthus caryophyllus* L., lijn 26407, 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, waarin wordt geconcludeerd dat er geen redenen zijn om geen toestemming te geven voor het in de handel brengen van snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 26407) om als sierbloemen te worden gebruikt, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.
- (5) In haar beoordelingsrapport heeft de bevoegde instantie van Nederland ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende algemeen toezichtsplan, gelet op het voorgenomen gebruik van het product, toereikend is.
- (6) Het beoordelingsrapport is ingediend bij de Commissie en bij de bevoegde instanties van de andere lidstaten, waarvan sommige bezwaren hebben geformuleerd en gehandhaafd tegen het in de handel brengen van het product.
- (7) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) komt in haar op 12 december 2014 gepubliceerde advies tot de conclusie dat er, op grond van alle ingediende gegevens, geen wetenschappelijke grond is om aan te nemen dat het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 26407) om als sierbloemen te worden gebruikt nadelige gevolgen zal hebben voor de volksgezondheid of het milieu ⁽²⁾. De EFSA concludeerde tevens dat de reikwijdte van het door de kennisgever ingediende monitoringplan in overeenstemming is met het voorgenomen gebruik van de anjer.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽²⁾ Ggo-panel van de EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. EFSA Journal 2014;12(12):3935, 18 blz. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Bij het onderzoek van de volledige kennisgeving, de aanvullende informatie van de kennisgever, de specifieke bezwaren van de lidstaten in het licht van Richtlijn 2001/18/EG 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 26407) in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige gevolgen zal hebben voor de volksgezondheid of het milieu.
- (9) Met het oog op Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽²⁾ is aan de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 26407) een eenduidig identificatienummer toegekend.
- (10) In het licht van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid moeten er voor het voorgenomen gebruik geen specifieke voorwaarden worden vastgesteld voor de behandeling of verpakking van het product en de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.
- (11) 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 26407, noch voor consumptie door mens of dier, noch voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (12) Het referentielaboratorium van de Europese Unie heeft in november 2013 een krachtens bijlage III B.D.12 bij Richtlijn 2001/18/EG vereiste detectiemethode voor *Dianthus caryophyllus* L., lijn 26407, geverifieerd en getest.
- (13) Het krachtens artikel 30, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het Comité van beroep voorgelegd. Het Comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT 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; referentie C/NL/09/02), overeenkomstig dit besluit 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” genoemd, zijn snijbloemen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L.) met een gewijzigde bloemkleur, afgeleid van een celcultuurlijn van *Dianthus caryophyllus* L. en gemodificeerd met *Agrobacterium tumefaciens*, stam AGL0, met behulp van de vector pCGP2355, waaruit lijn 26407 is ontstaan.

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

a) Cassette 1

De promotor van het leeuwenbekchalconsynthasegen, cytochroom b5 (*diff*) van petunia-cDNA dat codeert voor een cytochroom b5-eiwit om de werking van F3'5'H te bevorderen, en de terminator van het petuniagen dat codeert voor een fosfolipide-transporteiwithomoloog.

⁽¹⁾ 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/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

⁽²⁾ 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 organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5).

b) Cassette 2

Flavonoïd-3'5'-hydroxylase (*f3'5'h*) van petunia-cDNA dat codeert voor F3'5'H, een sleutelenzym in de biosynthese van anthocyanines, en de promotor en terminator van het anthocyanidinsynthasegen (*ans-gen*) van *Dianthus caryophyllus*.

Deze twee cassettes werden in het plantengenoom ingevoegd om de gewenste bloemkleur te verkrijgen.

c) Cassette 3

De 35S-promotor van het bloemkoolmozaïekvirus, het niet-afgelezen 5'-uiteinde van het petuniagen dat codeert voor bindingseiwit 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. Dit kenmerk werd bij de selectie van transformaties als merker gebruikt.

2. De toestemming geldt voor nakomelingen die zijn verkregen door vegetatieve vermeerdering van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 26407).

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

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

- a) overeenkomstig artikel 19, lid 3, onder b), van Richtlijn 2001/18/EG heeft de toestemming een geldigheidsduur van tien jaar, ingaande op de datum waarop de toestemming is verleend;
- b) het eenduidige identificatienummer van het product is IFD-26407-2;
- 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 specificiteit van de methodologie aantonen, zoals door het referentielaboratorium van de Europese Unie door middel van een intralaboratoriumonderzoek gevalideerd, publiek beschikbaar op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- 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 controlelaboratoria van de Unie;
- 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 hele geldigheidsduur van de toestemming ziet de houder van de toestemming erop toe dat het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan om na te gaan of de behandeling of het gebruik van de producten eventueel nadelige gevolgen heeft voor de volksgezondheid of het milieu, wordt opgesteld en ten uitvoer wordt gelegd.

Het monitoringplan is beschikbaar op [Link: *op internet gepubliceerd plan*].

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 over de resultaten van de monitoringactiviteiten in.

4. De houder van de toestemming kan aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten het bewijs leveren dat:

- a) de bestaande monitoringnetwerken, met inbegrip van de nationale botanische toezichtnetwerken 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) deze 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

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk der Nederlanden.

Gedaan te Brussel, 24 april 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie
