

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/2050 VAN DE COMMISSIE**van 22 november 2016****betreffende het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn SHD-27531-4)***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 7443)***(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 de kennisgeving voor het in de handel brengen van dat product heeft ontvangen, daarvoor schriftelijk toestemming heeft verleend.
- (2) Suntory Holdings Limited (Osaka, Japan) heeft in maart 2013 bij de bevoegde instantie van Nederland een kennisgeving ingediend voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn SHD-27531-4).
- (3) De kennisgeving heeft betrekking op de invoer, de distributie en de verkoop in de detailhandel van de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn SHD-27531-4.
- (4) Overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG 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 SHD-27531-4) om als sierbloemen te worden gebruikt, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.
- (5) Het beoordelingsrapport is ingediend bij de Commissie en bij de bevoegde instanties van de andere lidstaten, waarvan sommige bezwaren hebben geformuleerd en één bezwaren heeft gehandhaafd tegen het in de handel brengen van het product.
- (6) In haar advies van 10 november 2014 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) de door een lidstaat gehandhaafde bezwaren onderzocht en geconcludeerd dat indien particulieren de genetisch gemodificeerde anjer SHD-27531-4 zouden vermeerderen (bijvoorbeeld door ze wortel te laten schieten), de genetisch gemodificeerde anjer in vergelijking met haar ouderlijn geen groter potentieel voor overleving, aanpassing of verwildering zou hebben ⁽²⁾. Ook concludeerde zij dat de mogelijke verspreiding van stuifmeel van de genetisch gemodificeerde anjer naar wilde soorten *Dianthus* door Lepidoptera zeer onwaarschijnlijk is, en, als zij zich zou voordoen, het zeer onwaarschijnlijk is dat levensvatbare hybriden ontstaan, overleven en resulteren in schadelijke milieueffecten. Tot slot merkte zij op dat overdracht van de geïntroduceerde genen van de ene plant op de andere zeer onwaarschijnlijk is, en, als zij zich zou voordoen, het onwaarschijnlijk is dat dit zou resulteren in de productie van levensvatbare zaden die ongunstige milieueffecten zou meebrengen.

⁽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 objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Suntory Holdings Limited. EFSA Journal (2014); 12(11):3878, 9 blz. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

- (7) Na een verzoek van de Commissie om een volledig advies van de EFSA heeft deze op 15 december 2015 een nieuw advies uitgebracht, waarin wordt geconcludeerd dat er geen wetenschappelijke grond is om aan te nemen dat de invoer, de distributie en de verkoop in de detailhandel in de Unie van snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer SHD-27531-4 als sierbloemen nadelige gevolgen zal hebben voor de volksgezondheid of het milieu ⁽¹⁾. De EFSA was tevens van oordeel dat het door de houder van de toestemming ingediende monitoringplan aanvaardbaar is in het licht van het beoogde gebruik van de genetisch gemodificeerde anjer.
- (8) Bij het onderzoek van de volledige kennisgeving, de aanvullende informatie van de kennisgever, de specifieke bezwaren van een lidstaat in het licht van Richtlijn 2001/18/EG en de adviezen 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 SHD-27531-4) 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 ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽³⁾ is aan de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn SHD-27531-4) een eenduidig identificatienummer toegekend.
- (10) In het licht van de adviezen van de EFSA hoeven er voor het voorgenomen gebruik geen specifieke voorwaarden te worden vastgesteld voor de behandeling of verpakking van het product en de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.
- (11) De etikettering van het product moet een mededeling bevatten dat snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn SHD-27531-4) niet mogen worden gebruikt voor consumptie door mens of dier of voor de teelt.
- (12) Een detectiemethode voor de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn SHD-27531-4) is in maart 2016 gevalideerd door het referentielaboratorium van de Europese Unie dat is aangewezen bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾.
- (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

1. Door de bevoegde instantie van Nederland wordt schriftelijke toestemming gegeven om de in artikel 2 gespecificeerde genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn SHD-27531-4), waarvan kennisgeving is gedaan door Suntory Holdings Limited (Osaka, Japan) (referentie C/NL/13/01) in de handel te brengen.
2. De toestemming wordt schriftelijk gegeven; zij vermeldt expliciet de in de artikelen 3 en 4 uiteengezette eisen en het in artikel 2, lid 2, genoemde eenduidig identificatienummer.
3. De toestemming wordt beperkt tot het als product in de handel brengen van snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer.

⁽¹⁾ Ggo-panel van de EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. EFSA Journal 2015;13(12):4358, 19 blz. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

4. De toestemming geldt ook voor nakomelingen die zijn verkregen door vegetatieve vermeerdering van de genetisch gemodificeerde anjer.
5. De toestemming heeft een geldigheidsduur van tien jaar, ingaande op de datum waarop zij wordt verleend.

Artikel 2

Product

1. Het genetisch gemodificeerde organisme dat in de handel wordt gebracht, is 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 pCGP1991, waaruit lijn SHD-27531-4 is ontstaan.

De genetisch gemodificeerde anjer bevat de volgende DNA-sequenties in drie cassettes:

a) Cassette 1

Het *dfr*-petuniagen dat codeert voor dihydroflavonol-4-reductase (DFR), een sleutelenzym in de biosynthese van anthocyanines, met inbegrip van zijn eigen promotor en terminator.

b) Cassette 2

De promotorsequentie van het leeuwenbekchalconsynthasegen, flavonoïd-3'5'-hydroxylase (*f3'5'h*) van *Viola hortensis*-cDNA dat codeert voor F3'5'H, een sleutelenzym in de biosynthese van anthocyanines, en de terminator van het *D8*-petuniagen dat codeert voor een putatief fosfolipide-transporteiwit.

Deze twee cassettes zijn 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, met inbegrip van zijn eigen terminator. Dit kenmerk is bij de selectie van transformaties als merker gebruikt.

2. Het eenduidige identificatienummer van de genetisch gemodificeerde anjer is SHD-27531-4.

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

De genetisch gemodificeerde anjer mag met inachtneming van de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

- a) de genetisch gemodificeerde anjer mag alleen als sierbloem worden gebruikt;
- b) de teelt van de genetisch gemodificeerde anjer is niet toegestaan;
- c) onverminderd de vertrouwelijkheidseisen van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG is de methodologie voor de detectie en identificatie van de genetisch gemodificeerde anjer, met inbegrip van experimentele gegevens die de specificiteit van de methodologie aantonen, zoals gevalideerd door het referentielaboratorium van de Europese Unie, publiek beschikbaar op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) onverminderd de vertrouwelijkheidseisen van 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 de genetisch gemodificeerde anjers 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 genetisch gemodificeerde anjer 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 de genetisch gemodificeerde anjer 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 toezichtsnetwerken en gewasbeschermingsdiensten, zoals gespecificeerd in het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, de informatie verzamelen die relevant is voor de monitoring van de genetisch gemodificeerde anjer, 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, 22 november 2016.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie
