DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/2050 DER KOMMISSION

vom 22. November 2016

über das Inverkehrbringen einer genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie SHD-27531-4)

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 7443)

(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 GVO enthält oder daraus besteht, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erforderlich, bei der das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts angemeldet wurde.

(2) Im März 2013 hat die in Osaka, Japan, ansässige Firma Suntory Holdings Limited eine Anmeldung für das Inverkehrbringen einer genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie SHD-27531-4) bei der zuständigen Behörde der Niederlande eingereicht.

(3) Die Anmeldung betrifft die Einfuhr, den Vertrieb und den Einzelhandelsverkauf der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie SHD-27531-4.

(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 SHD-27531-4) 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 Produkts erhoben und ein Mitgliedstaat diese aufrechterhielt.

(6) In ihrer Stellungnahme vom 10. November 2014 ging die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) auf die von einem Mitgliedstaat aufrechterhaltenen Einwände ein und kam zu dem Schluss, dass im Falle einer Verbreitung der genetisch veränderten Nelkensorte SHD-27531-4 (z. B. Bewurzelung) durch Einzelpersonen die genetisch veränderte Nelkensorte kein Potenzial für eine höhere Überlebensrate, eine gesteigerte Fitness oder Verwilderung im Vergleich zur Elternlinie zeigen würde ([2]). Ferner wurde der Schluss gezogen, dass die mögliche Verbreitung von Pollen der genetisch veränderten Nelkensorte durch Lepidopteren auf wild wachsende Arten von *Dianthus* höchst unwahrscheinlich ist und dass es im Falle einer Verbreitung sehr unwahrscheinlich ist, dass lebensfähige Hybriden erzeugt würden, überleben könnten und nachteilige Umweltauswirkungen nach sich ziehen würden. Schließlich stellte die EFSA fest, dass ein Gentransfer der eingeführten Gene von Pflanze zu Pflanze sehr unwahrscheinlich ist und dass es selbst im Falle eines Transfers unwahrscheinlich ist, dass hieraus lebensfähiges Saatgut entstehen könnte, welches nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt hätte.

([1]) ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

([2]) GVO-Gremium der 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 S. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878.

(7) Nachdem die Kommission eine ausführliche Stellungnahme der EFSA erbeten hatte, veröffentlichte die EFSA am 15. Dezember 2015 eine neue Stellungnahme, in der sie zu dem Schluss kam, dass es keinen wissenschaftlichen Grund für die Annahme gibt, dass sich die Einfuhr, der Vertrieb und der Einzelhandelsverkauf in der Union von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte SHD-27531-4 zu Zierzwecken nachteilig auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auswirken könnte ([1]). Die EFSA stellte ferner fest, dass der vom Inhaber der Zustimmung vorgelegte Überwachungsplan in Anbetracht der beabsichtigten Verwendung der genetisch veränderten Nelkensorte annehmbar sei.

(8) Die Prüfung der vollständigen Anmeldung, der zusätzlichen Informationen des Anmelders, der aufrechterhaltenen Einwände eines Mitgliedstaats auf Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG und der Stellungnahmen der EFSA ergibt keinen Grund zur Annahme, dass sich das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie SHD-27531-4) im Rahmen der Verwendung zu Zierzwecken schädlich auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt auswirken wird.

(9) Der genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie SHD-27531-4) wurde für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([3]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen.

(10) Angesichts der Stellungnahmen der EFSA ist es nicht erforderlich, besondere Bedingungen für den vorgesehenen Verwendungszweck im Hinblick auf die Handhabung oder Verpackung des Produkts sowie den Schutz spezifischer Ökosysteme, Umweltbereiche oder geografischer Gebiete festzulegen.

(11) Die Kennzeichnung des Produkts sollte die Information enthalten, dass Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie SHD-27531-4) weder für den menschlichen oder tierischen Verzehr noch für den Anbau verwendet werden dürfen.

(12) Im März 2016 wurde vom Referenzlabor der Europäischen Union gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) ein Nachweisverfahren für die genetisch veränderte Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie SHD-27531-4) validiert.

(13) 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 genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie SHD-27531-4) gemäß Artikel 2, das durch die Firma Suntory Holdings Limited, Osaka (Japan), angemeldet wurde (Aktenzeichen C/NL/13/01).

(2) Die Zustimmung wird schriftlich mitgeteilt und enthält ausdrücklich die Anforderungen gemäß den Artikeln 3 und 4 sowie den spezifischen Erkennungsmarker gemäß Artikel 2 Absatz 2.

(3) Die Zustimmung wird auf das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte als Produkt begrenzt.

([1]) GVO-Gremium der 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 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

(4) Die Zustimmung umfasst Produkte, die aus vegetativer Vermehrung der genetisch veränderten Nelkensorte entstehen.

(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 von einer Zelllinie der Sorte *Dianthus caryophyllus* L. gewonnen wurde und mit *Agrobacterium tumefaciens*, Stamm AGL0, mithilfe des Transformationsvektors pCGP1991 die Linie SHD-27531-4 ergab.

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

a) Kassette 1

Das DFR-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 ein mutantes Acetolactat-Synthase-Protein (ALS) kodiert, das Toleranz gegen Sulfonylharnstoff verleiht, einschließlich seines eigenen Terminators. Dieses Merkmal wurde als Marker zur Auswahl von Transformanden verwendet.

(2) Der spezifische Erkennungsmarker für die genetisch veränderte Nelkensorte lautet SHD-27531-4.

Artikel 3

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Die genetisch veränderte Nelkensorte darf nur 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 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 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 eines unbeabsichtigten Anbaus.

(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) Mit 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 gemäß Absatz 3 an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

Artikel 5

Adressat

Dieser Beschluss ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 22. November 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission