DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/694 DER KOMMISSION

vom 24. April 2015

über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407) mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2768)

(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 Erzeugnisses, das einen genetisch veränderten Organismus (GVO) oder eine Kombination von GVO enthält oder daraus besteht, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erforderlich, bei der nach dem in der Richtlinie festgelegten Verfahren das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses angemeldet wurde.

(2) Im März 2009 hat die in Melbourne, Australien, ansässige Firma Florigene Ltd eine Anmeldung für eine genetisch veränderte Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407) bei der zuständigen Behörde der Niederlande eingereicht.

(3) Die Anmeldung betrifft die Einfuhr, den Vertrieb und den Einzelhandelsverkauf von Schnittblumen von *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, wie bei allen anderen Nelkensorten.

(4) Im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige niederländische Behörde einen Bewertungsbericht erstellt, dem zufolge keine Gründe festgestellt werden konnten, aus denen die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, zu Zierzwecken verweigert werden sollte, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

(5) In diesem Bewertungsbericht kam die zuständige niederländische Behörde außerdem zu dem Schluss, dass der vom Antragsteller vorgelegte allgemeine Überwachungsplan die vorgesehene Verwendung der Erzeugnisse hinreichend berücksichtigt.

(6) Der Bewertungsbericht wurde der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vorgelegt, von denen einige Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben und aufrechterhielten.

(7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam in ihrer am 12. Dezember 2014 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass es nach den vorliegenden Erkenntnissen keinen Grund zu der Annahme gibt, dass sich das Inverkehrbringen der genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407) zu Zierzwecken schädlich auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt auswirken wird. ([2]) Die EFSA stellte ferner fest, dass der Umfang des vom Inhaber der Zustimmung vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck der betreffenden Nelkensorte entspricht.

([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 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 S., doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) Die Prüfung der vollständigen Anmeldung, der zusätzlichen Informationen des Anmelders, der Einwände der Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG und der Stellungnahme der EFSA ergibt keinen Grund zur Annahme, dass sich das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, 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 26407, wurde 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.

(10) Angesichts der Stellungnahme der EFSA 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.

(11) Die vorgeschlagene Kennzeichnung auf einem Etikett oder einem Begleitdokument sollte einen Hinweis enthalten, der die Marktteilnehmer und Endverbraucher darüber informiert, dass die Schnittblumen der Sorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, weder als Lebens- oder Futtermittel noch für den Anbau verwendet werden können.

(12) Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium hat im November 2013 ein gemäß Anhang III B Buchstabe D Nummer 12 der Richtlinie 2001/18/EG erforderliches Nachweisverfahren für die Nelke *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, überprüft und getestet.

(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 im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Zustimmung

Die zuständige Behörde der Niederlande erteilt gemäß diesem Beschluss die schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen des in Artikel 2 bezeichneten Produkts, das von Florigene Ltd, Melbourne, Australien, angemeldet wurde (Aktenzeichen C/NL/09/02).

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG enthält die Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für deren Erteilung gemäß den Artikeln 3 und 4 des vorliegenden Beschlusses.

Artikel 2

Produkt

1. Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkt in Verkehr gebracht werden sollen (im Folgenden das „Produkt"), handelt es sich um Schnittblumen der 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 pCGP2355 die Linie 26407 ergab.

Das Produkt enthält die folgenden DNA-Sequenzen in drei Kassetten:

a) Genkassette 1

Den Promotor aus dem Chalkonsynthase-Gen des Löwenmäulchens, die Petunien-Cytochrom b5 (*difF*) cDNA, die ein Cytochrom-b5-Protein für eine gesteigerte Aktivität von F3′5′H kodiert, und den Terminator eines Petuniengens, das ein Phospholipid-Transferprotein-Homolog kodiert.

[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).

b) Genkassette 2

Flavonoid-3′5′-Hydroxylase (*f3′5′h*) von Petunien-cDNA, die F3′5′H, ein Schlüsselenzym des Anthocyan-Biosynthesewegs, kodiert, und den Promoter sowie den Terminator eines Anthocyanidinsynthase-Gens (*ans*) von *Dianthus caryophyllus*.

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

c) Genkassette 3

Den 35S-Promoter aus dem Blumenkohlmosaikvirus, den nichttranslatierten 5′-Bereich des Petuniengens, das Bindungsprotein von Chlorophyll a/b kodiert, und das von *Nicotiana tabacum* gewonnene Gen SuRB (als), das ein mutantes Acetolactat-Synthase-Protein (ALS) kodiert, das Toleranz gegen Sulfonylharnstoff verleiht. Dieses Merkmal wurde als Marker-Gen zur Auswahl von Transformanden verwendet.

2. Die Zustimmung umfasst Produkte, die aus vegetativer Vermehrung der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, entstehen.

Artikel 3

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt darf nur für Zierzwecke in Verkehr gebracht werden, der Anbau ist nicht erlaubt. Es darf nur unter den folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

a) Gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG beträgt die Geltungsdauer der Zustimmung zehn Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die Zustimmung erteilt wurde.

b) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet IFD-26407-2.

c) Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG wird das vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union als Einzellabor validierte Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des Produkts, 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 gemacht.

d) Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat 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 zu stellen.

e) Auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument zu dem Produkt 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 des Produkts beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Überwachungsplan ist abrufbar unter [Link: *plan published on the internet*].

2. Der Inhaber der Zustimmung unterrichtet die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und die allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und das geeignete Management im Falle eines unbeabsichtigten Anbaus.

3. Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

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 Pflanzenschutzämter, die in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan genannt werden, können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden, 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 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission