UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1300 VAN DE COMMISSIE

van 26 juli 2019

betreffende het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2)

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 5496)

(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 oktober 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 FLO-40685-2).

(3) De kennisgeving heeft betrekking op de invoer, de distributie en de verkoop in de detailhandel van snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2.

(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 FLO-40685-2) 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 ingediend tegen het in de handel brengen van het product. Eén lidstaat heeft haar bezwaren gehandhaafd.

(6) In haar advies van 10 maart 2016 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de EFSA") 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 FLO-40685-2 als sierbloemen nadelige gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de mens of het milieu ([2]). De EFSA was tevens van oordeel dat het door de houder van de toestemming ingediende monitoringplan aanvaardbaar was in het licht van het beoogde gebruik van de anjer FLO-40685-2.

(7) Bij de analyse van het advies van de EFSA — waarbij rekening is gehouden met de volledige kennisgeving, het beoordelingsrapport van de bevoegde instantie van Nederland, de bezwaren van de lidstaten en de aanvullende informatie van de kennisgever naar aanleiding van de bezwaren van de lidstaten — 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 FLO-40685-2, nadelige gevolgen voor de gezondheid van de mens of het milieu zal hebben bij het voorgestelde gebruik als sierbloemen.

([1]) PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

([2]) EFSA GMO Panel (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 blz.; doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) 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]) moet aan de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2, een eenduidig identificatienummer worden toegekend.

(9) In het licht van het advies van de EFSA 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.

(10) Op de etikettering van het product moet worden vermeld dat snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2, niet mogen worden gebruikt voor consumptie door mens of dier of voor de teelt.

(11) In december 2016 is een krachtens bijlage III B.D.12 bij Richtlijn 2001/18/EG vereiste detectiemethode voor de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2, geverifieerd en getest.

(12) 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 verleend om de in artikel 2 gespecificeerde genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2, waarvan kennisgeving is gedaan door Suntory Holdings Limited (Osaka, Japan) (referentie C/NL/13/02), in de handel te brengen.

2. De toestemming wordt schriftelijk verleend en vermeldt expliciet de in de artikelen 3 en 4 vastgestelde voorwaarden en het in artikel 2, lid 3, genoemde eenduidige identificatienummer.

3. De toestemming wordt beperkt tot het als product in de handel brengen van snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2.

4. De toestemming geldt voor nakomelingen die zijn verkregen door vegetatieve reproductie van de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2.

5. De toestemming heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf 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 FLO-40685-2 is ontstaan.

([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).

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 anthocyanen, 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 anthocyanen, 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 (ALS), dat tolerantie voor sulfonylureum geeft, met inbegrip van zijn eigen terminator. Dit kenmerk is bij de selectie van transformaties als merker gebruikt.

2. De genetisch gemodificeerde anjer bevat het insert of een deel ervan in vier loci:

— Locus 1: één kopie van het T-DNA die de drie cassettes bevat, en een onvolledige kopie van het T-DNA die alleen de *f3′5′h*-cassette met de rechter-T-DNA-grens bevat. De twee kopieën van het T-DNA worden gescheiden door een DNA-regio van het anjergenoom;

— Locus 2: één insert dat de *D8*-terminator en de rechter-T-DNA-grens bevat;

— Locus 3: één volledige en één onvolledige kopie van de *f3′5′h*-cassette, beide met *D8*-terminatorsequenties en staart-staartgeoriënteerde rechter-T-DNA-grenzen;

— Locus 4: een onvolledige kopie van de *als*-cassette en de linker-T-DNA-grens.

3. Het eenduidige identificatienummer van de genetisch gemodificeerde anjer is FLO-4Ø685-2.

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

De genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2, mag alleen in de handel worden gebracht als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

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 ervan — of referentiematerialen ter beschikking van de bevoegde instanties en inspectiediensten van de lidstaten en de controlelaboratoria van de Unie;

e) op een etiket of — voor niet-voorverpakte producten — 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 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 *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2, nadelige gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens of het milieu — wordt opgesteld en uitgevoerd.

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 van de voorwaarden inzake monitoring, inclusief de beheersmaatregelen die bij accidentele voortplanting 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 die 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, 26 juli 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie