



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 4.12.2006
COM(2006) 758 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

**betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L.,
lijn 123.2.38), genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig
Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad**

(Slechts de tekst in de Nederlandse taal is authentiek)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG hebben de Nederlandse instanties een kennisgeving (referentie C/NL/04/02) ontvangen betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38), genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur.
2. De kennisgeving betreft de invoer, de distributie en de verkoop in de detailhandel van *Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38, net als voor alle andere anjers, in de Gemeenschap.
3. Overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn heeft de Nederlandse bevoegde instantie een beoordelingsrapport over de kennisgeving bij de Commissie ingediend, waarin wordt geconcludeerd dat de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38) voor invoer, distributie en verkoop in de detailhandel, net als voor alle andere anjers, in de handel dient te worden gebracht.
4. De Commissie heeft het beoordelingsrapport toegezonden aan alle andere lidstaten, waarvan er sommige bezwaren hebben geformuleerd en gehandhaafd tegen het in de handel brengen van de producten wat betreft het monitoringplan, de allergeniteit en de toxiciteit en de detectie van het product.
5. In het licht van deze bezwaren is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 29, lid 1, en artikel 22, lid 5, onder c), van Verordening (EG) nr. 178/2002¹ geraadpleegd. Zij komt in haar op 27 juni 2006 uitgebrachte advies op grond van alle ingediende gegevens tot de conclusie dat het onwaarschijnlijk is dat snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38) in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zullen hebben. De EFSA concludeerde tevens dat de omvang van het door de houder van de toestemming ingediende monitoringplan in overeenstemming met het voorgenomen gebruik van de anjer is.
6. De Commissie is derhalve overeenkomstig artikel 18 van Richtlijn 2001/18/EG verplicht een besluit te nemen volgens de in artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde procedure, waarop de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing zijn met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.
7. Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Besluit 1999/468/EG is een ontwerp van de te nemen maatregelen voor advies ingediend bij het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité.

¹ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

8. Het comité is op 18 september 2006 geraadpleegd en heeft geen advies uitgebracht. Derhalve moet de Commissie overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG onverwijld een voorstel betreffende de te nemen maatregelen bij de Raad indienen en het Europees Parlement op de hoogte brengen (het Europees Parlement is op 19 september 2006 op de hoogte gebracht). Het Europees Parlement kan het nodig achten overeenkomstig artikel 8 van genoemd besluit een standpunt in te nemen.
9. In artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG is bepaald dat de Raad, in voorkomend geval in het licht van een dergelijk standpunt, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit over het voorstel neemt binnen een termijn die overeenkomstig artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG is vastgesteld op drie maanden. Wanneer de Raad binnen die termijn van drie maanden met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen te kennen geeft dat hij zich tegen het voorstel verzet, neemt de Commissie het voorstel opnieuw in behandeling; wanneer de Raad na afloop van die termijn het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet heeft aangenomen en niet te kennen heeft gegeven dat hij zich daartegen verzet, wordt het voorgestelde uitvoeringsbesluit door de Commissie vastgesteld.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

**betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L.,
lijn 123.2.38), genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig
Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 Raad², en met name op artikel 18, lid 1, eerste alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,

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 een lidstaat overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde procedure schriftelijk toestemming heeft verleend.
- (2) Door Florigene Ltd. (Melbourne, Australië) is in september 2004 bij de bevoegde instantie van Nederland een kennisgeving ingediend voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38).
- (3) De kennisgeving heeft betrekking op de invoer, de distributie en de verkoop in de detailhandel van *Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38, net als voor 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, dat bij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten is ingediend. In dit beoordelingsrapport wordt geconcludeerd er geen redenen naar voren zijn gekomen op grond waarvan er geen toestemming zou mogen verleend voor het in de handel brengen van snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38) om als sierbloemen te worden gebruikt, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.

² PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

- (5) De bevoegde instanties van bepaalde lidstaten hebben bezwaar gemaakt tegen het in de handel brengen van het product.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) komt in haar op 17 mei 2006 vastgestelde (en op 27 juni 2006 gepubliceerde) advies op grond van alle ingediende gegevens tot de conclusie dat het onwaarschijnlijk is dat snijbloemen van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38) in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zullen hebben. De EFSA concludeerde tevens dat de omvang van het door de houder van de toestemming ingediende monitoringplan in overeenstemming met het voorgenomen gebruik van de anjer is.
- (7) Uit onderzoek van alle in het licht van Richtlijn 2001/18/EG ingediende bezwaren, de in de kennisgeving ingediende informatie 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 123.2.38) in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben.
- (8) Met het oog op 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/EG³ en 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 organismen⁴ is er aan de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38) een eenduidige identificatiecode toegekend.
- (9) In het licht van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid behoeven er voor de voorgenomen toepassingen geen specifieke voorwaarden te worden vastgesteld voor de behandeling of verpakking van het product en de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.
- (10) 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 123.2.38, niet voor consumptie door mens of dier of voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (11) Het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité, dat overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, van die richtlijn vastgestelde procedure op 18 september 2006 is geraadpleegd, heeft geen advies uitgebracht over de maatregelen die in de ontwerpbeschikking van de Commissie zijn vastgesteld.
- (12) De Commissie moet overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG van de Raad onverwijld een voorstel betreffende de te nemen maatregelen bij de Raad indienen en het Europees Parlement op de hoogte brengen; het Europees Parlement is op 19 september 2006 op de hoogte gebracht,

³ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁴ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING 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) (referentienr. C/NL/04/02), overeenkomstig deze beschikking in de handel te brengen.

Overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG worden in de toestemming expliciet de voorwaarden vermeld die aan de toestemming zijn verbonden en in de artikelen 3 en 4 worden omschreven.

Artikel 2
Product

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als product in de handel worden gebracht, hierna "het product" te noemen, 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 pcGP1470, waaruit lijn 123.2.38 is ontstaan.

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

a) Cassette 1

De promotor van een leeuwenbekgen dat codeert voor chalconsynthase, cDNA voor flavonoïd-3'5'-hydroxylase (F3'5'H) uit petunia en de terminator van het petuniagen dat codeert voor een fosfolipide-transporteiwit-homoloog.

b) Cassette 2

De constitutieve promotor Mac, cDNA voor dihydroflavonol-4-reductase (DFR) uit petunia en de terminator van het gen uit *Agrobacterium tumefaciens* dat codeert voor mannopinesynthase (Mas).

Gelijktijdige expressie van beide genen in anjers leidt tot een gewijzigde flavonoïd-synthese in de bloemen met als gevolg de vorming van het blauwe pigment delfinidine.

c) Cassette 3

De 35S-promotor van het bloemkoolmozaïekvirus, een niet-vertaalde regio van het cDNA dat correspondeert met het petuniagen dat codeert voor bindingseiwit 5 van chlorofyl a/b en het gen *SuRB (als)* dat codeert voor een mutant acetolactaatsynthase-eiwit (ALS), dat tolerantie voor sulfonylureum geeft, afgeleid van *Nicotiana tabacum*, met inbegrip van de terminator daarvan.

Dit gen is gebruikt voor *in vitro* selectie.

2. De toestemming geldt voor nakomelingen die zijn verkregen door ongeslachtelijke voortplanting van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38).

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

Het product mag alleen voor sierbloemen worden gebruikt, niet voor de teelt, en mag met inachtneming van de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

1. de toestemming heeft een geldigheidsduur van tien jaar, ingaande op de datum waarop ze wordt verleend;
2. de eenduidige identificatiecode van het product is FLO-40644-4;
3. onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG wordt de methodologie voor de detectie en identificatie van het product, met inbegrip van experimentele gegevens waarmee de specificiteit van de methodologie wordt aangetoond, zoals gecontroleerd door het communautair referentielaboratorium, ter beschikking van de bevoegde instanties en de inspectiediensten van de lidstaten en de communautaire controlelaboratoria gesteld;
4. 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 de inspectiediensten van de lidstaten en de communautaire controlelaboratoria;
5. 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 gehele geldigheidsduur van de toestemming ziet de houder van de toestemming erop toe dat het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, dat bestaat uit een algemeen plan van toezicht om na te gaan of de behandeling of het gebruik van de producten eventueel nadelige effecten heeft op de gezondheid van mens of dier of op het milieu, wordt ingevoerd en ten uitvoer wordt gelegd.
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 in over de resultaten van de monitoringactiviteiten.

4. Onverminderd artikel 20 van Richtlijn 2001/18/EG wordt het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten door de houder van de toestemming, indien nodig en voorzover de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen hiermee instemmen, en/of door de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, voorzover de Commissie hiermee instemt, herzien. Voorstellen voor de herziening van een monitoringplan worden bij de bevoegde instanties van de lidstaten ingediend.
5. De houder van de toestemming is bij machte om aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten aan te tonen 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 bestaande monitoringnetwerken hebben toegezegd deze informatie vóór de datum van indiening van de monitoringverslagen bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten overeenkomstig lid 3 aan de houder van de toestemming beschikbaar te stellen.

*Artikel 5
Toepasbaarheid*

Deze beschikking is van toepassing met ingang van de datum waarop de specifieke detectiemethode voor de anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38), zoals bedoeld in artikel 3, onder c), van deze beschikking, door het communautaire referentielaboratorium wordt gecontroleerd.

*Artikel 6
Adressaat*

Deze beschikking is gericht tot het Koninkrijk der Nederlanden.

Gedaan te Brussel, op

*Voor de Raad
De Voorzitter*