

> Retouradres: RIVM/VSP/BGGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

RIVM/VSP/Bureau GGO
Antonie van
Leeuwenhoeklaan 9
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.ggo-
vergunningverlening.nl

Contactpersoon
Bureau GGO

T 030 274 2793
F 030 274 4401
bggo@rivm.nl

Beschikking GGO C/NL/09/01

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (hierna: lenM),

gelezen de aanvraag van Florigene Ltd., te Melbourne, Australië gedateerd 12 maart 2009, met referentienummer C/NL/09/01, om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, geldend ten tijde van de ontvangst van de aanvraag (hierna: Besluit ggo), en

gelet op het besluit van de Commissie van de Europese Gemeenschappen (hierna: de Commissie) van 24 april 2015, betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 25958 (hierna: het product)), genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad (2015/692/EG)¹, en

gelet op het Besluit ggo,

Ons kenmerk
C/NL/09/01/00.bes.1

Uw kenmerk

Bijlage(n)

BESLUIT:

Artikel 1 *Vergunning*

1. De Staatssecretaris van lenM verleent een vergunning, als bedoeld in artikel 23 van het Besluit ggo, aan Florigene Ltd., om het in artikel 2 gespecificeerde product, overeenkomstig deze beschikking in de handel te brengen.
2. Ingevolge artikel 32, eerste lid, van het Besluit ggo worden aan de vergunning de voorschriften verbonden zoals beschreven in de artikelen 3 en 4 van de besluit van de Commissie (2015/692/EG).

¹ PB L 112 van 30 april 2015.

Artikel 2
Product

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als product in de handel worden gebracht (hierna: het product) zijn snijbloemen van anjer (*Dianthus caryophyllus* L.) met een gewijzigde bloemkleur, afgeleid van de celcultuur van *Dianthus caryophyllus* L. en gemodificeerd met *Agrobacterium tumefaciens*, stam AGL0, met behulp van de vector pCGP3366, wat lijn 25958 heeft opgeleverd.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

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

Ons kenmerk
C/NL/09/01/00.bes.1

(a) Cassette 1

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

(b) Cassette 2

De promotor sequentie van een leeuwenbekgen dat codeert voor chalconsynthase, cDNA dat codeert voor flavonoïd-3'5'-hydroxylase (F3'5'H) van *Viola hortensis*, een sleutelenzym in de biosynthese van anthocyanines, en de terminator van een petuniagen dat codeert voor een fosfolipide-transporteiwithomoloog.

(c) Cassette 3

De 35S promotor van bloemkoolmozaïekvirus, een haarspeld-vormend construct bestaande uit een gedeeltelijk dihydroflavonol-4-reductase *dfr* sense en antisense fragment gescheiden door een petunia *dfr* intron, dat zorgt voor specifieke post-transcriptionele verminderde expressie van het endogene anjer *dfr* gen, en de 35S terminator sequentie van bloemkoolmozaïekvirus.

Deze drie cassettes werden in het genoom van de plant gebracht om de gewenste bloemkleur te verkrijgen.

(d) Cassette 4

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

Dit gen is gebruikt als merkergeren in de selectie van transformanten.

2. De vergunning geldt voor nakomelingen die zijn verkregen door vegetatieve vermeerdering van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 25958).

Artikel 3
Voorschriften voor het in de handel brengen

Het product mag alleen als sierbloemen worden gebruikt en de teelt ervan is niet toegestaan. Het product mag met inachtneming van de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

- (a) de vergunning heeft een geldigheidsduur van tien jaar, ingaande op de datum waarop de vergunning wordt verleend;
- (b) de eenduidige identificatiecode van het product is IFD-25958-3;
- (c) onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EC, is de methodologie voor de detectie en identificatie van het product, met inbegrip van experimentele gegevens die de intralaboratoriumvalidatie van de specificiteit van de methodologie door het communautair referentielaboratorium aantonen, publiek beschikbaar via <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- (d) de houder van de vergunning stelt op verzoek positieve en negatieve controlemonsters van het product of het genetisch materiaal daarvan of referentiematerialen ter beschikking aan de bevoegde instanties en de inspectiediensten van de lidstaten en de communautaire controlelaboratoria;
- (e) 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 en dier of voor de teelt" vermeld.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's**

Ons kenmerk
C/NL/09/01/00.bes.1

Artikel 4
Monitoring

1. Gedurende de gehele geldigheidsduur van de vergunning ziet de houder van de vergunning erop toe dat het in de aanvraag opgenomen monitoringplan, dat bestaat uit een algemeen plan van toezicht en tot doel heeft na te gaan of de behandeling of het gebruik van het product eventueel nadelige effecten heeft op de gezondheid van mens en dier of op het milieu, wordt uitgevoerd.

Het monitoringsplan is beschikbaar via <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/docs/C-NL-09-01-Monitoring-Plan.pdf>
2. De houder van de vergunning 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 vergunning dient bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten jaarlijks een verslag in over de resultaten van alle monitoringactiviteiten. Het eerste jaarverslag wordt ingediend één jaar nadat de definitieve toestemming is verleend.
4. Het in de aanvraag opgenomen monitoringplan wordt in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten door de houder van de vergunning, indien nodig en voor zover de Commissie en de Minister van IenM hiermee instemmen, en/of door de Minister van IenM, voor zover de Commissie hiermee instemt, herzien. Voorstellen voor de herziening van een monitoringplan worden ingediend bij de Minister van IenM.
5. De houder van de vergunning dient bij machte te zijn om aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten het bewijs te leveren:
 - (a) dat de bestaande monitoringnetwerken, met inbegrip van de nationale botanische toezichtnetwerken en gewasbeschermingsdiensten, zoals gespecificeerd in het in de aanvraag opgenomen monitoringplan, de

informatie verzamelen die relevant is voor de monitoring van het product, en

- (b) dat de 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 vergunning beschikbaar te stellen.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

*Artikel 5
Inwerkingtreding*

Ons kenmerk
C/NL/09/01/00.bes.1

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig artikel 20.3 van de Wet milieubeheer.

DE GEVOLGDE PROCEDURE

- (1) Florigene Ltd. heeft op 12 maart 2009 bij de Minister van lenM een aanvraag ingediend om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit ggo, voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 25958).
- (2) De aanvraag is getoetst aan de vereisten van artikel 28 van het Besluit ggo en voldoet daaraan.
- (3) De aanvraag is behandeld conform paragraaf 3.3 van het Besluit ggo en deel C van 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/EG van de Raad (hierna: de richtlijn).
- (4) Ingevolge artikel 29 van het Besluit ggo is een beoordelingsrapport opgesteld. Het beoordelingsrapport vermeldt dat het product onder voorwaarden in de handel kan worden gebracht. Dit beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag zijn op 7 juli 2009 naar Florigene Ltd. en de Commissie gezonden.
- (5) Conform artikel 14, tweede lid, van de richtlijn is het beoordelingsrapport op 29 juli 2009 door de Commissie doorgezonden aan de lidstaten van de Europese Gemeenschap (hierna: de lidstaten).
- (6) Conform de standaardprocedure als bedoeld in artikel 15 van de richtlijn kon een bevoegde instantie of de Commissie binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken, of met redenen omklede bezwaren maken tegen het in de handel brengen van het betrokken product. Er zijn opmerkingen, bezwaren en verzoeken om informatie van een aantal lidstaten ontvangen. De Minister van lenM heeft vervolgens 45 dagen de tijd gehad om te proberen tot overeenstemming te komen met de Commissie en de lidstaten. Dit is niet voor alle bezwaren gelukt.
- (7) Ingevolge artikel 28 van de richtlijn heeft de Commissie advies gevraagd over de aanvraag aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna: EFSA).
- (8) De EFSA is in haar op 12 december 2014 gepubliceerde advies op grond van alle ingediende gegevens tot de conclusie gekomen dat het onwaarschijnlijk is dat het product in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben. De EFSA concludeerde tevens dat de reikwijdte van het door de

houder van de vergunning ingediende monitoringplan in overeenstemming is met het voorgenomen gebruik van het product.

- (9) Uit onderzoek van alle ingediende bezwaren, de bij de aanvraag 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 het product in de context van het voorgestelde gebruik als sierbloemen nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben.
- (10) De Commissie heeft derhalve ingevolge artikel 19 van de richtlijn een positief ontwerpbesluit, betreffende het in de handel brengen van *Dianthus caryophyllus*, lijn 25958, opgesteld. Het ontwerpbesluit is op 6 maart 2015 besproken en ter stemming gebracht in het comité, bedoeld in artikel 30 van de richtlijn. De stemming leidde niet tot een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerpbesluit.
- (11) Ingevolge de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG is het ontwerpbesluit voor het comité van 31 maart 2015 geagendeerd. De stemming door het comité leidde wederom niet tot een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerpbesluit.
- (12) Ingevolge Besluit 1999/468/EG stelt de Commissie in een dergelijk geval het besluit zoals dat is voorgelegd aan het comité van beroep vast. Op 30 april 2015 is de positieve beschikking van de Commissie met nr. 2015/692/EG gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie (PB L 112/44-47).
- (13) Deze beschikking van de Commissie is gericht aan het Koninkrijk der Nederlanden, en geeft opdracht aan de daarvoor bevoegde instanties in Nederland om, overeenkomstig de in de beschikking genoemde voorwaarden, vergunning te verlenen aan Florigene Ltd. voor het in de handel brengen van het product. De beschikking vermeldt welke voorschriften op basis van artikel 19, derde lid, van de richtlijn aan de vergunning moeten worden verbonden.
- (14) Conform de voorwaarde genoemd in artikel 3, onderdeel c, van de Beschikking van de Commissie met nr. 2015/692/EG is de methodologie voor de detectie en identificatie van het product, met inbegrip van experimentele gegevens die de intralaboratoriumvalidatie van de specificiteit van de methodologie door het communautair referentielaboratorium aantonen, publiek beschikbaar op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>.
- (15) Ingevolge de Wet milieubeheer en het Besluit ggo is de Minister van IenM bevoegd vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van het product.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
C/NL/09/01/00.bes.1

09 juli 2015,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

namens deze,

de directeur Veiligheid en Risico's,



drs. ing. Peter Torbijn

KENNISGEVING EN BEZWAAR

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij de hierboven genoemde contactpersoon.

Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kunnen belanghebbenden een bezwaarschrift indienen tegen dit besluit binnen zes weken na de dag waarop dit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift moet worden gericht aan de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, postbus 20906, 2500 EX Den Haag.

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- a. naam en adres van de indiener;
- b. de dagtekening;
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt (datum en nummer of kenmerk);
- d. een opgave van de redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
- e. zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt.

Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
C/NL/09/01/00.bes.1