



beschikking

DGM/RB C/NL/06/01

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (hierna: VROM),

in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (hierna: LNV),

gelezen de aanvraag van Florigene Pty. Ltd., te Bundoora (voorheen Melbourne), Australië van 11 oktober 2006, met referentienummer C/NL/06/01, en de aanvullende informatie van 23 december 2006, om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: Besluit ggo), en

gelet op de beschikking van de Commissie van de Europese Gemeenschappen (hierna: de Commissie) van 16 maart 2009, betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12 (hierna: het product)), genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad (2009/244/EG)¹, en

gelet op het Besluit ggo milieubeheer,

BESLUIT:

Artikel 1
Vergunning

1. De Minister van VROM, in overeenstemming met de Minister van LNV, verleent een vergunning, als bedoeld in artikel 23 van het Besluit ggo, aan Florigene Pty. 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 beschikking van de Commissie (2009/244/EG).

¹ PB L 72 van 18.3.2009, blz. 18.



Artikel 2 Product

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als product in de handel worden gebracht (hierna: het product) zijn snijbloemen van een 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 pCGP1991, wat lijn 123.8.12 heeft opgeleverd.

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

(a) Cassette 1

Het *dfr*-gen van *Petunia x Hybrida* dat codeert voor dihydroflavonol-4-reductase (DFR), een sleutelenzym in de biosynthese van anthocyanines. Het *dfr*-gen staat onder controle van zijn eigen promoter en terminator.

(b) Cassette 2

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

Gelijktijdige expressie van het *dfr*- en het *f3'5'h*-gen in anjers leidt tot een gewijzigde flavonoïdsynthese 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 van *Nicotiana tabacum* afgeleid gen *SuRB (als)* dat codeert voor een mutant acetolactaatsynthase-eiwit (ALS), dat tolerantie voor sulfonylureum geeft, met inbegrip van de terminator daarvan.

Dit gen is gebruikt voor in vitro selectie.

2. De vergunning geldt voor nakomelingen die zijn verkregen door vegetatieve vermeerdering van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12).

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 FLO-4Ø689-6;
- (c) 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.



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.
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 VROM hiermee instemmen, en/of door de Minister van VROM, voorzover de Commissie hiermee instemt, herzien. Voorstellen voor de herziening van een monitoringplan worden ingediend bij de Minister van VROM.
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 toezichtsnetwerken 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.

Artikel 5 Inwerkingtreding

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



DE GEVOLGDE PROCEDURE

- (1) Florigene Pty. Ltd. heeft op 11 oktober 2006 bij de Minister van VROM 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 123.8.12).
- (2) Florigene Pty. Ltd. heeft, op verzoek van de Minister van VROM, op 23 december 2006 aanvullende informatie ingediend.
- (3) De aanvraag en de aanvullende informatie zijn getoetst aan de vereisten van artikel 28 van het Besluit ggo en voldoen daaraan.
- (4) 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).
- (5) 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 2 maart 2007 naar Florigene Pty. Ltd. en de Commissie gezonden.
- (6) Conform artikel 14, tweede lid, van de richtlijn is het beoordelingsrapport op 28 maart 2007 door de Commissie doorgezonden aan de lidstaten van de Europese Gemeenschap (hierna: de lidstaten).
- (7) 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 VROM 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.
- (8) Ingevolge artikel 28 van de richtlijn heeft de Commissie advies gevraagd over de aanvraag aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna: EFSA).
- (9) De EFSA is in haar op 12 maart 2008 vastgestelde (en op 26 maart 2008 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.
- (10) Uit onderzoek van alle de 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.
- (11) De Commissie heeft derhalve ingevolge artikel 19 van de richtlijn een positief ontwerpbesluit, betreffende het in de handel brengen van *Dianthus caryophyllus*, lijn 123.8.12, opgesteld. Het ontwerpbesluit is op 15 september 2008 besproken en ter stemming gebracht in het comité, bedoeld in artikel 30 van de richtlijn. De stemming leidde noch tot een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerpbesluit.
- (12) Ingevolge de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG is het ontwerpbesluit voor de Landbouwraprad van 19 januari 2009 geagendeerd. De stemming tijdens de Landbouwraprad leidde wederom niet tot een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerpbesluit.



- (13) Ingevolge Besluit 1999/468/EG stelt de Commissie in een dergelijk geval het besluit zoals dat is voorgelegd aan de Landbouwrap vast. Op 16 maart 2009 is de positieve beschikking van de Commissie met nr. 2009/244/EG gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie (PB L 72/18-20).
- (14) 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 Pty. 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.
- (15) Conform de voorwaarde genoemd in artikel 3, onderdeel c, van de Beschikking van de Commissie met nr. 2009/244/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>.
- (16) Ingevolge de Wet milieubeheer en het Besluit ggo is de Minister van VROM, in overeenstemming met de Minister van LNV, bevoegd vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van het product.

KENNISGEVING EN BEZWAAR

Dit besluit wordt bekend gemaakt door kennisgeving ervan in de Staatscourant en in de Volkskrant.

Op grond van artikel 20.1 Wet milieubeheer juncto artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht kan door belanghebbenden binnen zes weken na de datum van verzending van dit besluit een bezwaarschrift worden ingediend. Het bezwaarschrift moet zijn gemotiveerd, gedagtekend en voorzien van naam, adres en woonplaats van de indiener. Het bezwaarschrift moet worden ingediend bij de Minister van VROM, p/a Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

Tevens kan de indiener van het bezwaarschrift gedurende de termijn dat bezwaar kan worden gemaakt een verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening als bedoeld in artikel 8:81 van de Algemene wet bestuursrecht indienen bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag. Tijdens de Europese besluitvormingsprocedure kon het publiek opmerkingen maken bij de Commissie met betrekking tot de samenvatting van het dossier als bedoeld in artikel 13, 2^o lid onder h van de Richtlijn.

Den Haag, 20-07-2009

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

dr. Jacqueline Cramer