



# beschikking

## DGM/SAS C/NL/04/02

### De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

gelezen de aanvraag van Florigene Ltd., te Melbourne, Australië, van 30 augustus 2004 en de aanvullende informatie ontvangen op 7 december 2004 en 27 december 2004, om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1993, 435) (hierna: Besluit ggo), en

gelet op de beschikking van de Commissie van de Europese Gemeenschappen (hierna: de Commissie) van 23 mei 2007, 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 (hierna: de richtlijn) van het Europees Parlement en de Raad (2007/364/EG)<sup>1</sup>,

#### 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 genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1993, 435), aan Florigene Ltd., om het in artikel 2 gespecificeerde product, waarvan aanvraag is gedaan door Florigene Ltd. (referentienr. C/NL/04/02), overeenkomstig deze beschikking in de handel te brengen.
2. Overeenkomstig artikel 19, lid 3, van de richtlijn worden aan de vergunning de voorschriften verbonden zoals beschreven in de artikelen 3 en 4.

##### *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 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 delphinidine.

(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 sulfonyleureum geeft, afgeleid van *Nicotiana tabacum* (tabak), met inbegrip van de terminator daarvan.

Dit gen is gebruikt voor in vitro selectie.

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

### Artikel 3

#### Voorschriften 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:

- (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-4Ø644-4;
- (c) onverminderd artikel 25 van de richtlijn 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;
- (d) onverminderd artikel 25 van de richtlijn stelt de houder van de vergunning 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;
- (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 of 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 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 gebracht.
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 de monitoringactiviteiten.
4. Onverminderd artikel 20 van de richtlijn wordt het in de aanvraag opgenomen monitoringplan 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, voor zover 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 vergunning 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 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) 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 vergunning beschikbaar te stellen.

#### *Artikel 5 Inwerkingtreding*

Deze beschikking wordt van kracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer.

#### VAN TOEPASSING ZIJNDE REGELGEVING

1. Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen<sup>2</sup>. Paragraaf 3 'Doelbewuste introductie in het milieu'.
2. 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<sup>3</sup>. Deel C 'In de handel brengen van GGO's als product of in producten'.

---

<sup>2</sup> Stb. 1993, 435

<sup>3</sup> PB L 106 van 17-4-2001, blz. 1.



## DE GEVOLGDE PROCEDURE

- (1) Florigene Ltd. heeft op 3 september 2004 bij de Minister van VROM een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38) bedoeld in artikel 23 van het Besluit ggo.
- (2) Florigene Ltd heeft, op verzoek van de Minister van VROM op 7 december 2004 en 27 december 2004 aanvullende informatie ingediend.
- (3) De aanvraag en de aanvullende informatie zijn getoetst aan de vereisten van artikel 28 van het Besluit ggo en artikel 13, tweede lid, van de richtlijn en voldoen daaraan.
- (4) De aanvraag is behandeld conform het bepaalde in paragraaf 3.3 van het Besluit ggo en deel C van de richtlijn.
- (5) In overeenstemming met artikel 29 van het Besluit ggo is een beoordelingsrapport opgesteld. Het beoordelingsrapport vermeldt dat anjerlijn 123.2.38 onder voorwaarden in de handel kan worden gebracht. Dit beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag zijn op 4 maart 2005 naar de aanvrager en de Commissie gezonden.
- (6) Conform artikel 14, vierde lid, van de richtlijn is het beoordelingsrapport op 16 maart 2005 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 kan 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 /de betrokken GGO's. Er zijn opmerkingen, bezwaren en verzoeken om informatie van een aantal lidstaten ontvangen. De Minister 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) In overeenstemming met artikel 28 van de richtlijn heeft de Commissie advies gevraagd over de aanvraag aan de EFSA.
- (9) De EFSA is in haar op 17 mei 2006 vastgestelde (en op 27 juni 2006 gepubliceerde) advies op grond van alle ingediende gegevens tot de conclusie gekomen 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 vergunning ingediende monitoringplan in overstemming met het voorgenomen gebruik van de anjer is.
- (10) Uit onderzoek van alle in het licht van de richtlijn ingediende bezwaren, de in 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 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.
- (11) De Commissie heeft derhalve in overeenstemming met artikel 19 van de richtlijn een positief ontwerpbesluit, betreffende het in de handel brengen van *Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38, opgesteld. Het ontwerpbesluit is op 18 september 2006 besproken en ter stemming gebracht in het artikel 30 comité van de richtlijn. De stemming leidde noch tot een gekwalificeerde meerderheid voor noch tot een gekwalificeerde meerderheid tegen het ontwerpbesluit.
- (12) Conform de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG is het ontwerpbesluit voor de Milieuraad van 20 februari 2007 geagendeerd. De stemming tijdens de Milieuraad leidde wederom niet tot een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerpbesluit.



- (13) Conform Besluit 1999/468/EG neemt de Commissie in een dergelijk geval het besluit zoals dat is voorgelegd aan de Milieuraad over. Op 30 mei 2007 is de positieve beschikking van de Commissie met nr. 2007/364/EG gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie (PB L 138/50-52).
- (14) Deze beschikking van de Commissie is gericht aan de Minister van VROM en de Minister van LNV, om vergunning te verlenen aan Florigene Ltd. om (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.2.38), in de handel te brengen.
- (15) De beschikking vermeldt welke voorschriften op basis van artikel 19, derde lid, van de richtlijn aan de vergunning moeten worden verbonden.

#### KENNISGEVING EN BEZWAAR

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

Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kan door belanghebbenden in de zin van artikel 1:2 Algemene wet bestuursrecht, 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. Tegen de inhoud van deze beschikking kon reeds in de Europese besluitvormingsprocedure worden geageerd.

Den Haag, 11-07-2007

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

dr. Jacqueline Cramer