Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

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

Directoraat-generaal Milieu en Internationaal
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico'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

Ons kenmerk
C/NL/06/01_001.bes.1

Uw kenmerk

Beschikking GGO C/NL/06/01/001

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW)

gelezen de aanvraag van Suntory Flowers Limited, te Tokyo, Japan (hierna: Suntory Flowers), van 30 april 2018, met referentienummer C/NL/06/01/001, tot verlenging van een vergunning als bedoeld in artikel 4.17 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo), en

gelet op artikel 17 en deel C van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad,

gelet op afdeling 4.3 van het Besluit ggo,

BESLUIT:

Artikel 1
Vergunning

1. De Staatssecretaris van IenW verlengt de geldigheidsduur van de vergunning, van Suntory Flowers, van 20 juli 2009, met het nummer C/NL/06/01 voor het in de handel brengen van het in artikel 2 gespecificeerde product, overeenkomstig deze beschikking.

2. Ingevolge artikel 4.20, in verbinding met artikel 4.15, eerste lid, van het Besluit ggo worden aan de verlenging van de vergunning de voorschriften verbonden die worden gesteld aan het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product.

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 pCGP1991, waaruit lijn 123.8.12 is ontstaan. Het product bevat de volgende DNA -sequenties in drie cassettes:

(a) Cassette 1:

Het dfr gen van *Petunia* x *Hybrida* dat codeert voor dihydrofavonol-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 promotorsequentie van een leeuwenbekgen dat codeert voor chalconsynthase, cDNA dat codeert voor flavonoïd-3'5'-hydroxylase (F3'5'H) van *Viola* sp., een sleutelenzym in de biosynthese van anthocyanines, en de terminator van het petuniagen *D8* dat codeert voor een fosfolipide-transporteiwithomoloog

De twee cassettes werden in het genoom van de planten gebracht om de gewenste bloemkleur te verkrijgen.

(c) Cassette 3:

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

(2) De vergunning geldt ook voor nakomelingen die zijn verkregen door ongeslachtelijke voortplanting 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 sierbloem 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 verlenging van de vergunning heeft een geldigheidsduur van tien jaar, ingaande op de datum waarop de verlenging van de vergunning wordt verleend;

(b) de eenduidige identificatiecode van het product is FLO-4Ø689-6;

(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) onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EC stelt de houder van de vergunning 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 of dier of voor de teelt" vermeld.

Directoraat-generaal Milieu en Internationaal
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's

Ons kenmerk
C/NL/06/01_001.bes.1

Artikel 4
Monitoring

1. Gedurende de gehele geldigheidsduur van de vergunning ziet de houder van de vergunning erop toe dat het 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 monitoringplan is beschikbaar via http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmc_browse.aspx.

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.

4. Het 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 IenW hiermee instemmen, en/of door de Minister van IenW, voor zover de Commissie hiermee instemt, herzien. Voorstellen voor de herziening van een monitoringplan worden ingediend bij de Minister van IenW.

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

Directoraat-generaal Milieu en Internationaal
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's

Ons kenmerk
C/NL/06/01_001.bes.1

DE GEVOLGDE PROCEDURE

(1) Suntory Flowers heeft op 30 april 2018 bij de Minister van IenW een aanvraag ingediend als bedoeld in artikel 4.17 van het Besluit ggo voor verlenging van de vergunning van 20 juli 2009, met kenmerk C/NL/06/01, voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12).

Directoraat-generaal Milieu en Internationaal
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's

Ons kenmerk
C/NL/06/01_001.bes.1

(2) De aanvraag is getoetst aan de vereisten van artikel 4.17, derde lid, van het Besluit ggo en voldoet daaraan.

(3) De aanvraag tot verlenging is behandeld conform afdeling 4.3 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 4.18, tweede lid, van het Besluit ggo is een beoordelingsrapport opgesteld. Het beoordelingsrapport vermeldt dat het product onder voorwaarden in de handel kan worden blijven gebracht. Dit beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag tot verlenging zijn op 10 juli 2018 naar de aanvrager en de Commissie gezonden.

(5) Conform artikel 17, tweede lid, van de richtlijn is het beoordelingsrapport op 25 juli 2018 door de Commissie doorgezonden aan de lidstaten van de Europese Gemeenschap (hierna: de lidstaten).

(6) Conform de procedure van artikel 17 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. Hierbij zijn binnen de daarvoor gestelde termijn geen met redenen omklede bezwaren ontvangen. Wel zijn opmerkingen en verzoeken om informatie van een aantal lidstaten ontvangen. Antwoorden op deze opmerkingen en verzoeken om informatie zijn verzonden naar de lidstaten op 24 oktober 2018.

(7) Conform artikel 24 van de richtlijn heeft de Commissie het beoordelingsrapport tevens ter beschikking gesteld van het publiek. De door de commissie ontvangen opmerkingen zijn beantwoord en hebben niet geleid tot een heroverweging van het advies in het beoordelingsrapport om de vergunning te verlengen.

(8) Uit onderzoek van de bij de verlengingsaanvraag ingediende informatie zijn geen redenen naar voren gekomen om aan te nemen dat het in de handel blijven 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.

(9) De EFSA heeft op 21 september 2018 (EFSA-Q-2017-00759) een uitspraak gepubliceerd met betrekking tot nieuwe sequentiegegevens van genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn 123.8.12 en geconcludeerd dat de uitkomst van de milieurisicobeoordeling van deze anjer niet wijzigt op basis van de nieuwe sequentiegegevens.

(10) Conform artikel 17, zesde lid, van de richtlijn kan de daarvoor bevoegde instantie in Nederland, IenW, de vergunning van Suntory Flowers Limited voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig de in de beschikking genoemde voorwaarden, verlengen.

(11) 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, is publiek beschikbaar op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm.

(12) Ingevolge de Wet milieubeheer en het Besluit ggo is de Minister van IenW bevoegd de vergunning voor het in de handel brengen van het product, te verlengen.

Directoraat-generaal Milieu en Internationaal
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's

Ons kenmerk
C/NL/06/01_001.bes.1

9 november 2018,
DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

namens deze,

de directeur Omgevingsveiligheid en Milieurisico'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 Waterstaat, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, postbus 20901, 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.