



> 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

**Ons kenmerk**  
C/NL/13/01/00.bes.1

**Uw kenmerk**

## Beschikking GGO C/NL/13/01

### De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (hierna: **lenM**)

gelezen de aanvraag van Suntory Holdings Limited, te Osaka, Japan (hierna: Suntory Holdings), gedateerd 4 maart 2013, met referentienummer C/NL/13/01, om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, geldend ten tijden 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 22 november 2016, betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L., line SHD-27531-4, (hierna: het product)) genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad (2016/2050/EG)<sup>1</sup>,

gelet op het Besluit ggo,

### BESLUIT:

#### *Artikel 1* *Vergunning*

1. De Staatssecretaris van lenM verleent een vergunning, als bedoeld in artikel 23 van het Besluit ggo, aan Suntory Holdings, 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 het besluit van de Commissie (2016/2050/EG).

<sup>1</sup> PB L 318 van 24 november 2016

*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 SHD-27531-4 heeft opgeleverd.

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

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

(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 zijn eigen promotor 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 hortensis*, 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 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 merker in de selectie van transformanten.

2. De vergunning geldt ook voor nakomelingen die zijn verkregen door vegetatieve vermeerdering van de genetisch gemodificeerde anjer (*Dianthus caryophyllus* L., lijn SHD-27531-4).

*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 SHD-27531-4;
- (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 Veiligheid en  
Risico's

**Ons kenmerk**  
C/NL/13/01/00.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-13-01-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.

#### *Artikel 5 Inwerkingtreding*

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

## DE GEVOLGDE PROCEDURE

- (1) Suntory Holdings Limited heeft op 13 maart 2013 bij de Minister van IenM 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 SHD-27531-4).
- (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 25 juli 2013 naar de aanvrager en de Commissie gezonden.
- (5) Conform artikel 14, tweede lid, van de richtlijn is het beoordelingsrapport op 19 september 2013 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 IenM 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 10 november 2014 en op 15 december 2015 gepubliceerde adviezen 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 SHD-27531-4, opgesteld. Het ontwerpbesluit is op 25 april 2016 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.

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

**Ons kenmerk**  
C/NL/13/01/00.bes.1

- (11) Ingevolge de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG is het ontwerpbesluit voor het comité van 2 juni 2016 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 24 november 2016 is de positieve beschikking van de Commissie met nr. 2016/2050/EG gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie (PB L 318/13-16).
- (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 Suntory Holdings Limited 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. 2016/2050/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 via <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>.
- (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/13/01/00.bes.1

02 februari 2017,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

namens deze,

het afdelingshoofd Veiligheid en Risico's



dr. Dick Jung

## 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 20901, 2500 EX Den Haag.

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

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.

**Ons kenmerk**  
C/NL/13/01/00.bes.1

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