



> 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](http://www.ggo-vergunningverlening.nl)

Contactpersoon
Bureau GGO

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

Ons kenmerk
C/NL/13/02/00.bes.1

Uw kenmerk

Beschikking GGO C/NL/13/02

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: **lenW**)

gelezen de aanvraag van Suntory Holdings Limited, te Osaka, Japan (hierna: Suntory Holdings), gedateerd 18 oktober 2013, met referentienummer C/NL/13/02, 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 26 juli 2019, betreffende het in de handel brengen van een anjer (*Dianthus caryophyllus* L., line FLO-40685-2, (hierna: het product)) genetisch gemodificeerd met het oog op bloemkleur, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ((EU) 2019/1300)¹,

gelet op het Besluit ggo,

BESLUIT:

Artikel 1 *Vergunning*

1. De Minister van lenW 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 ((EU) 2019/1300).

¹ PB L 204 van 2.8.2019, blz. 46–49

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 *Rhizobium radiobacter* (voorheen bekend als *Agrobacterium tumefaciens*), stam AGL0, met behulp van de vector pCGP1991, wat lijn FLO-40685-2 heeft opgeleverd.

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

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 anthocyanen, met inbegrip van zijn eigen promotor en terminator.

Ons kenmerk
C/NL/13/02/00.bes.1

(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 anthocyanen, 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 merkergeren in de selectie van transformanten.

2. De genetisch gemodificeerde anjer bevat het insert of een deel ervan in vier loci:
- Locus 1: één kopie van het T-DNA die de drie cassettes bevat, en een onvolledige kopie van het T-DNA die alleen de *f3'5'h*-cassette met de rechter T-DNA border bevat. De twee kopieën van het T-DNA worden gescheiden door een DNA-regio van het anjergenoom;
 - Locus 2: één insert dat de *D8*-terminator en de rechter T-DNA border bevat;
 - Locus 3: één volledige en één onvolledige kopie van de *f3'5'h*-cassette, beide met *D8*-terminatorsequentiesmen staart-staartgeoriënteerde rechter T-DNA borders;
 - Locus 4: een onvolledige kopie van de *als*-cassette en de linker T-DNA border.
3. De vergunning geldt ook voor nakomelingen die zijn verkregen door vegetatieve vermeerdering van de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2.

4. Het eenduidige identificatienummer van de genetisch gemodificeerde anjer is FLO-40685-2.

*Artikel 3
Voorschriften voor het in de handel brengen*

De genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2, mag alleen in de handel worden gebracht als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) De vergunning heeft een geldigheidsduur van tien jaar, ingaande op de datum waarop de vergunning wordt verleend;
- b) de genetisch gemodificeerde anjer mag alleen als sierbloem worden gebruikt;
- c) de teelt van de genetisch gemodificeerde anjer is niet toegestaan;
- d) onverminderd de vertrouwelijkheidseisen van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG is de methodologie voor de detectie en identificatie van de genetisch gemodificeerde anjer, met inbegrip van experimentele gegevens die de specificiteit van de methodologie aantonen, zoals gevalideerd door het referentielaboratorium van de Europese Unie, publiek beschikbaar op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- e) onverminderd de vertrouwelijkheidseisen van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG stelt de houder van de toestemming op verzoek positieve en negatieve controlemonsters van het product - of het genetisch materiaal ervan - of referentiematerialen ter beschikking van de bevoegde instanties en inspectiediensten van de lidstaten en de controlelaboratoria van de Unie;
- f) op een etiket of - voor niet-voorverpakte producten - in een bij de genetisch gemodificeerde anjers 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/13/02/00.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 toezichtsplan om na te gaan of de behandeling of het gebruik van de genetisch gemodificeerde anjer *Dianthus caryophyllus* L., lijn FLO-40685-2, nadelige gevolgen kan hebben voor de gezondheid van mens of het milieu - wordt opgesteld en uitgevoerd. Het monitoringplan is beschikbaar via https://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 van de voorwaarden ten aanzien van de monitoring, inclusief de beheersmaatregelen die in het geval van accidentele voortplanting 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 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 kan aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten het bewijs leveren 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 de genetisch gemodificeerde anjer, en
 - (b) 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
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
C/NL/13/02/00.bes.1

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 21 oktober 2013 bij de Minister van IenW 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 FLO-40685-2).
- (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 22 april 2014 naar de aanvrager en de Commissie gezonden.
- (5) Conform artikel 14, tweede lid, van de richtlijn is het beoordelingsrapport op 30 april 2014 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 IenW 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 maart 2016 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 FLO-40685-2, opgesteld. Het ontwerpbesluit is op 18 oktober 2018 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 7 december 2018 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 26 juli 2019 is de positieve beschikking van de Commissie met nr. (EU) 2019/1300 gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie (PB L 204/46–49).
- (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. (EU) 2019/1300 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/>.

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

Ons kenmerk
C/NL/13/02/00.bes.1

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

5 september 2019,
DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

namens deze,

de directeur Omgevingsveiligheid en Milieurisico's,



Mr. Judith Elsinghorst

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

Ons kenmerk
C/NL/13/02/00.bes.1

KENNISGEVING EN BEZWAAR

Tegen deze vergunning kunnen belanghebbenden op grond van de Algemene wet bestuursrecht binnen zes weken na bekendmaking een gemotiveerd bezwaarschrift indienen bij de Minister van Infrastructuur en Waterstaat. Het bezwaarschrift moet gezonden worden aan:

Ministerie van IenW
T.a.v de Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken
Unit bezwaar en beroep
IPC 880
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Een bezwaarschrift moet zijn ondertekend en van een datum, naam en adres voorzien zijn. Bezwaarschriften per email worden niet geaccepteerd. Er moet duidelijk worden aangegeven waarom tegen de vergunning, onder vermelding van het beschikingsnummer, bezwaar wordt aangetekend.