

001516/EU XXIV.GP
Eingelangt am 18/11/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 18.11.2008
KOM(2008) 754 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

**über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12)
mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des
Europäischen Parlaments und des Rates**

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Die niederländischen Behörden erhielten im Oktober 2006 gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG eine Anmeldung der in Melbourne, Australien, ansässigen Firma Florigene Ltd. für das Inverkehrbringen einer genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12).
2. Die Anmeldung umfasst Einfuhr, Vertrieb und Einzelhandelsverkauf von *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12 wie für alle anderen Nelkensorten.
3. Die zuständige niederländische Behörde erstellte nach dem Verfahren des Artikels 14 der Richtlinie 2001/18/EG einen Bewertungsbericht, in dem sie zu dem Schluss kam, dass die genetisch veränderte Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12 für die Einfuhr, den Vertrieb und den Einzelhandelsverkauf wie bei allen anderen Nelkensorten in Verkehr gebracht werden sollte.
4. Die Kommission hat den Bewertungsbericht an alle anderen Mitgliedstaaten weitergeleitet, von denen mehrere Einwände gegen das Inverkehrbringen geltend machten und aufrechterhielten, die sich auf den Überwachungsplan, die Allergenität und Toxizität sowie auf den Nachweis der Produkte bezogen.
5. In Anbetracht dieser Einwände wurde die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert, die in ihrem im März 2008 abgegebenen Gutachten zu dem Schluss kam, dass Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12 nach allen vorliegenden Erkenntnissen im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendung zu Zierzwecken keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben dürften. Die EFSA stellte ferner fest, dass der Umfang des vom Inhaber der Zustimmung vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck der betreffenden Nelkensorte entspricht.
6. Gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Kommission eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 der Richtlinie treffen, wobei bei einer Bezugnahme auf diesen Absatz die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 gelten.
7. Gemäß Artikel 5 Absatz 2 des Beschlusses 1999/468/EG wurde der Entwurf der Maßnahme dem nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschuss zur Stellungnahme vorgelegt.
8. Der Ausschuss wurde am 15. September 2008 konsultiert und hat keine Stellungnahme abgegeben, weshalb die Kommission nach Artikel 5 Absatz 4 des Beschlusses 1999/468/EG dem Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen unterbreiten und das Europäische Parlament unterrichten muss. Das Europäische Parlament kann es gemäß Artikel 8 des genannten Beschlusses für notwendig erachten, eine Stellungnahme abzugeben.
9. Nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG kann der Rat gegebenenfalls in Anbetracht eines solchen Standpunkts innerhalb der Frist von drei Monaten gemäß Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG mit qualifizierter Mehrheit über den Vorschlag befinden. Hat sich der Rat innerhalb dieser dreimonatigen Frist mit

qualifizierter Mehrheit gegen den Vorschlag ausgesprochen, so überprüft die Kommission den Vorschlag. Hat der Rat nach Ablauf dieser Frist weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag ausgesprochen, so wird der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12) mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates¹, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ist für das Inverkehrbringen eines Produkts, das einen genetisch veränderten Organismus oder eine Kombination genetisch veränderter Organismen enthält oder daraus besteht, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erforderlich, bei der gemäß dem in der Richtlinie festgelegten Verfahren die Anmeldung für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts eingereicht wurde.
- (2) Im März 2007 hat die in Melbourne, Australien, ansässige Firma Florigene Ltd bei der zuständigen Behörde der Niederlande eine Anmeldung für eine genetisch veränderte Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12) eingereicht.
- (3) Die Anmeldung betrifft die Einfuhr, den Vertrieb und den Einzelhandelsverkauf von *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12 wie bei allen anderen Nelken.
- (4) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde der Niederlande einen Bewertungsbericht erstellt und der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten übermittelt. In diesem Bericht kommt sie zu dem Ergebnis, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, aus denen die Zustimmung für das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch

¹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12, zu Zierzwecken verweigert werden sollte, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

- (5) Die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten machten Einwände gegen das Inverkehrbringen dieses Produkts geltend.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend EFSA) kam in ihrem am 12. März 2008 abgegebenen und am 26. März 2008 veröffentlichten Gutachten² zu dem Schluss, dass es nach den vorliegenden Erkenntnissen unwahrscheinlich ist, dass Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12, im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendung zu Zierzwecken schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Die EFSA stellte ferner fest, dass der Umfang des vom Inhaber der Zustimmung vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck der betreffenden Nelkensorte entspricht.
- (7) Die Prüfung der vollständigen Anmeldung, der zusätzlichen Informationen des Anmelders, der Einwände der Mitgliedstaaten und des Gutachtens der EFSA ergibt keinen Grund zu der Annahme, dass sich das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12, im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendung zu Zierzwecken schädlich auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt auswirken wird.
- (8) Der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12, wurde für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG³ sowie der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen⁴ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen.
- (9) Angesichts des Gutachtens der EFSA ist es bei dem vorgesehenen Verwendungszweck nicht erforderlich, besondere Auflagen für die Handhabung oder Verpackung des Produkts und den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umweltbereiche oder geografischer Gebiete festzulegen.
- (10) Die vorgeschlagene Kennzeichnung auf einem Etikett oder einem Begleitdokument sollte einen Hinweis enthalten, der die Marktteilnehmer und Endverbraucher darüber informiert, dass die Schnittblumen der Sorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12 weder als Lebens- oder Futtermittel noch für den Anbau verwendet werden können.

² EFSA Journal (2008) 662, 1-21, „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/NL/06/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonacqua 123.8.12 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene“.

³ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁴ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

- (11) Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003⁵ hat im Januar 2008 ein gemäß Anhang III B Buchstabe D Nummer 12 der Richtlinie 2001/18/EG erforderliches Nachweisverfahren für die Nelke *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12, überprüft, getestet und laborintern validiert.
- (12) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Zustimmung

Die zuständige Behörde der Niederlande erteilt gemäß dieser Entscheidung die schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen des in Artikel 2 bezeichneten Produkts, das von Florigene Ltd, Melbourne, Australien, angemeldet wurde (Aktenzeichen C/NL/06/01).

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG werden in der Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für ihre Erteilung genannt, die in den Artikeln 3 und 4 dieser Entscheidung aufgeführt sind.

Artikel 2
Produkt

- (1) Bei den genetisch veränderten Organismen, die in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ genannt, handelt es sich um Schnittblumen der Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L. mit veränderter Blütenfarbe, die aus einer Zellkultur der Sorte *Dianthus caryophyllus* L. gewonnen wurde und mithilfe von *Agrobacterium tumefaciens*, Stamm AGL0, unter Verwendung des Transformationsvektors pCGP1991 die Linie 123.8.12 ergab.

Das Produkt enthält die folgenden DNA-Sequenzen in drei Kassetten:

a) Genkassette 1

Das DFR-Gen der Petunie von *Petunia X Hybrida*, das Dihydroflavonol-4-reduktase (DFR), ein Schlüsselenzym des Anthocyan-Biosynthesewegs, kodiert. Das DFR-Gen wird durch seinen eigenen Promoter und Terminator gesteuert.

b) Genkassette 2

Den Promotor aus einem Löwenmaulgen, das Chalconsynthase kodiert, Flavonoid-3'5'-Hydroxylase (F3'5'H) cDNA der Petunie, ein Schlüsselenzym des Anthocyan-Biosynthesewegs, und den Terminator des Petuniengens, das ein Phospholipid-Transferprotein-Homolog kodiert.

⁵ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Verordnung in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

Durch die gleichzeitige Expression des DFR-Gens und des F3'5'H-Gens in der Nelke kommt es in den Blumen zu einer veränderten Flavonoid-Synthese und damit zur Bildung des blauen Pigments Delphinidin.

c) Genkassette 3

Den 35S-Promoter aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einen nicht translatierten Bereich der cDNA, der dem Petuniengen entspricht, das das Chlorophyll a/b-bindende Protein 5 kodiert, und das *SuRB (als)-Gen*, das ein mutantes Acetolactat-Synthase-Protein (ALS) kodiert, das Toleranz gegen Sulfonylharnstoff verleiht, abgeleitet von *Nicotiana tabacum*, einschließlich seines Terminators.

Dieses Gen wurde für die *In-vitro*-Selektion verwendet.

- (2) Die Zustimmung gilt für Produkte, die aus vegetativer Vermehrung der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.8.12 entstehen.

Artikel 3
Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt darf nur für Zierzwecke verwendet werden, der Anbau ist nicht erlaubt. Es darf nur unter den folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Die Zustimmung gilt ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung für zehn Jahre.
- b) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet FLO- 4Ø689-6.
- c) Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG wird das Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der experimentellen Daten, mit denen die Spezifität des Verfahrens belegt wird, das vom gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium laborintern validiert wurde, unter der Adresse <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu> öffentlich zugänglich gemacht.
- d) Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden und Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft auf deren Verlangen positive und negative Kontrollproben des Produkts oder seines genetischen Materials bzw. Referenzmaterials zur Verfügung zu stellen.
- e) Auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument zu dem Produkt steht der Hinweis: „Dieses Produkt ist ein genetisch veränderter Organismus“ oder „Dieses Produkt ist eine genetisch veränderte Nelke“ sowie der Hinweis „Weder für den menschlichen oder tierischen Verzehr noch für den Anbau“.

Artikel 4
Überwachung

- (1) Der Inhaber der Zustimmung hat während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung sicherzustellen, dass der Überwachungsplan, der der Anmeldung

beigefügt ist und einen Plan zur allgemeinen Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aufgrund der Handhabung oder Verwendung des in Artikel 2 Absatz 1 genannten Produkts beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

- (2) Der Inhaber der Zustimmung unterrichtet die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und die allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen, die bei einem unbeabsichtigten Anbau zu ergreifen sind.
- (3) Der Inhaber der Zustimmung legt der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Ergebnisse der Überwachung vor. Der erste Jahresbericht wird ein Jahr nach Erteilung der endgültigen Zustimmung vorgelegt.
- (4) Unbeschadet des Artikels 20 der Richtlinie 2001/18/EG wird der eingereichte, von der Kommission gebilligte Überwachungsplan gegebenenfalls vom Inhaber der Zustimmung, sofern die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei der die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, hiermit einverstanden sind, und/oder von der genannten zuständigen Behörde entsprechend den Überwachungsergebnissen überarbeitet. Die Vorschläge für einen überarbeiteten Überwachungsplan werden den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorgelegt.
- (5) Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:
 - a) Mit den bestehenden Überwachungsnetzen, einschließlich der nationalen Netze für botanische Erhebungen und der Pflanzenschutzämter, die in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan genannt werden, können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden und
 - b) die unter Buchstabe a genannten Überwachungsnetze sind bereit, dem Inhaber der Zustimmung diese Daten vor Ablauf der Frist für die Übermittlung der Überwachungsberichte gemäß Absatz 3 an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

Artikel 5
Adressat

Diese Entscheidung ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Rates
Der Präsident