

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Waterstaat
Drs. S. van Veldhoven-van der Meer
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 30 oktober 2017
KENMERK CGM/171030-01
ONDERWERP Advies 'aanscherping criteria veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten'

Geachte mevrouw Van Veldhoven,

Voordat een genetisch gemodificeerd (gg-) gewas op de markt wordt gebracht, zijn er veel stappen aan vooraf gegaan. Zo worden tijdens de ontwikkeling van een gg-gewas veelbelovende planten die veelal nog niet volledig gekarakteriseerd zijn in veldproeven, getest op hun eigenschappen. Planten met de juiste eigenschappen kunnen op deze wijze geselecteerd en verder gekarakteriseerd worden.

De COGEM heeft veldproeven met gg-planten in drie verschillende categorieën ingedeeld.¹ Dit is gebaseerd op het zogenaamde 'stap-voor-stap' principe uit de Europese richtlijn 2001/18/EG.² Wanneer weinig kennis beschikbaar is, worden alleen kleinschalige werkzaamheden toegelaten waarbij verregaande inperkende maatregelen opgelegd kunnen worden om nadelige milieueffecten te voorkomen. Bij grootschalige veldproeven met minder inperkende voorschriften is meer kennis van het ggo vereist. Bij categorie 1 veldproeven zijn de gg-planten nog niet volledig gekarakteriseerd, is het aantal locaties en de oppervlakte beperkt en kunnen inperkende maatregelen opgelegd worden. Categorie 3 veldproeven omvatten grootschalige niet-commerciële veldwerkzaamheden met gg-planten. Er wordt

¹ COGEM (2008). Aanpassing van advies over de indeling van veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten. COGEM advies CGM/081125-02

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/EEG van de Raad.



daarbij geen maximum gesteld aan het aantal locaties en aan de omvang. Ook worden er geen inperkende maatregelen geëist om verspreiding te voorkomen. Aan de moleculaire karakterisering van de gg-plant worden dezelfde eisen gesteld als bij een commerciële markttoelating. Veldproeven van categorie 2 bevinden zich, qua omvang en informatie die verstrekt moet worden over de gg-planten, tussen categorie 1 en 3 in.

Toepassing in de praktijk van deze criteria bij de beoordeling van veldproeven heeft laten zien dat de criteria waaraan categorie 2 veldproeven moeten voldoen aanscherping behoeven. Dit heeft geresulteerd in het onderhavige advies om de criteria categorie 2 veldproeven aan te passen.

Herziening criteria categorie 2 veldproeven

Bij categorie 2 veldproeven hoeven thans alleen gegevens aangeleverd te worden over de beoogde modificatie en niet over de sequenties die daadwerkelijk in de gg-plant zijn geïnsereerd. Er mogen geen redenen zijn om aan te nemen dat het ggo zelf of zijn nakomelingen, schadelijk zijn voor mens en milieu. Tevens mag het ingebrachte genetische materiaal bij overdracht naar andere organismen door kruisbestuiving, niet schadelijk zijn voor mens en milieu. Verder hoeft verspreiding niet voorkomen te worden.

De COGEM stelt vast dat de bovenstaande criteria onvoldoende recht doen aan de aard en het karakter van categorie 2 veldproeven. De criteria zijn zodanig geformuleerd dat deze wellicht voor meerdere interpretaties vatbaar zijn bij mogelijke toekomstige veldproeven met andere gewassen dan tot op heden vergund. De COGEM kan zich daarnaast situaties indenken waarin inperkende maatregelen opgelegd moeten kunnen worden om verspreiding te voorkomen. Om deze reden adviseert de COGEM de zinsnede '*Verspreiding hoeft niet te worden voorkomen*' te vervangen door '*Er kunnen inperkende maatregelen worden opgelegd om verspreiding te voorkomen*'. Of inperkende maatregelen opgelegd moeten worden, is onder andere afhankelijk van de hoeveelheid kennis, het type gewas en de ingebrachte eigenschap(en). Ook kunnen er, afhankelijk van de situatie, behalve de nu geëiste gegevens aanvullende gegevens nodig zijn om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen. Om deze reden adviseert de COGEM de zinsnede '*Naast de hierboven beschreven gegevens kunnen er aanvullende gegevens nodig zijn om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen*' toe te voegen.

De COGEM is verder van oordeel dat de criteria voor categorie 1 en 3 ongewijzigd kunnen blijven met uitzondering van een kleine tekstuele wijziging in de categorie 3 omschrijving. Volledigheidshalve staan alle criteria hieronder weergegeven.

Categorie 1. Kleinschalige veldwerkzaamheden met inperkende maatregelen

In deze categorie mogen werkzaamheden op maximaal vijf locaties worden uitgevoerd. Elke locatie mag niet groter zijn dan één hectare.

De 'moleculaire karakterisering' moet de volgende elementen bevatten:

- de afkorting die gewoonlijk wordt gebruikt voor het in te brengen genetische element;
- de afkomst van het in te brengen genetische element;



- de verwachte functie of functies na expressie van het genetische element in de plant.

Daarnaast moeten resultaten uit de literatuur of uit eerdere lab-, kas- of veldexperimenten met dezelfde of relevante vergelijkbare ggo's worden beoordeeld op eventuele effecten van de expressie van de betreffende genen. Mogelijke schadelijke effecten moeten beperkt blijven tot het proefobject.

Categorie 2. Middelgrote veldwerkzaamheden

In deze categorie wordt geen maximum meer gesteld aan het aantal locaties, maar wel aan de omvang. Alle veldproeven samen mogen jaarlijks niet meer dan tien hectare omvatten. Er kunnen inperkende maatregelen worden opgelegd om verspreiding te voorkomen. Er mogen geen redenen zijn om aan te nemen dat het ggo zelf of zijn nakomelingen, schadelijk zijn voor mens en milieu. Tevens mag het ingebrachte genetische materiaal bij overdracht naar andere organismen bijvoorbeeld door kruisbestuiving, niet schadelijk zijn voor mens en milieu.

Omtrent de karakterisering van het ggo worden de volgende gegevens vereist:

- Minimaal dezelfde eisen als onder categorie 1;
- Een kaart met genen die gebruikt zijn voor de modificatie. Hieruit moet blijken welke combinaties van tot expressie te brengen sequenties, regulatiesequenties en overige selectie-elementen zijn gebruikt voor de modificatie;
- Een beoordeling van de gevolgen van de expressie van betreffende genen, op basis van resultaten uit eerdere proeven met dezelfde of vergelijkbare ggo's.

Naast de hierboven beschreven gegevens kunnen er aanvullende gegevens nodig zijn om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen.

Categorie 3. Grootschalige niet-commerciële veldwerkzaamheden

In deze categorie wordt geen maximum meer gesteld aan het aantal locaties en aan de omvang. Er worden geen inperkende maatregelen geëist om verspreiding te voorkomen. Aan de moleculaire karakterisering worden dezelfde eisen gesteld als bij een commerciële markttoelating. Daarnaast mogen er geen redenen zijn om aan te nemen dat het ggo zelf of zijn nakomelingen, schadelijk zijn voor mens en milieu. Tevens mag het ingebrachte genetische materiaal bij overdracht naar andere organismen bijvoorbeeld door kruisbestuiving, niet schadelijk zijn voor mens en milieu.

Conclusie

De COGEM heeft haar eerdere criteria voor veldproefaanvragen met gg-planten opnieuw tegen het licht gehouden en herzielt de criteria voor categorie 2 veldproeven. De criteria voor categorie 1 en 3 blijven ongewijzigd met uitzondering van een kleine tekstuele wijziging in de categorie 3 omschrijving. De COGEM adviseert om vanaf heden in het aanvraagformulier 'introduktie in het milieu: planten' in paragraaf A.8 te verwijzen naar het onderhavige advies met criteria voor de verschillende categorieën veldproeven.



Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs, Hoofd Bureau ggo
 Mr. J.K.B.H. Kwisthout, Ministerie van IenM