



COMMISSIE  
**COGEM**

GENETISCHE  
MODIFICATIE

Aan de minister van  
Volkshuisvesting, Ruimtelijke  
Ordening en Milieubeheer  
Mevrouw dr. J.M. Cramer  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag

BEZOEKADRES:  
A. VAN LEEUWENHOEKLAAN 9  
3721 MA BILTHOVEN

POSTADRES:  
POSTBUS 578  
3720 AN BILTHOVEN

TEL.: 030 274 2777  
FAX: 030 274 4476  
INFO@COGEM.NET  
WWW.COGEM.NET

DATUM 25 september 2007  
KENMERK CGM/070925-02  
ONDERWERP Advies geherformuleerde vragen aan de aanvrager van maïslijn 59122

Geachte mevrouw Cramer,

Naar aanleiding van een adviesvraag betreffende de herformulering van door VROM opgestelde vragen aan de aanvrager van een vergunning voor teelt van maïslijn 59122, deelt de COGEM u het volgende mee.

**Samenvatting:**

Eerder dit jaar heeft de COGEM geadviseerd over een vergunningaanvraag voor de teelt van maïslijn 59122. Voor een vergunningaanvraag moeten door de aanvrager studies naar niet-doelwitorganismen aangeleverd worden. Deze studies zijn nodig voor het uitvoeren van een milieuriscobeoordeling. De COGEM was van mening dat studies naar mogelijke effecten op niet-doelwitorganismen van onvoldoende kwaliteit waren en niet de informatie opleverden die nodig is voor het uitvoeren van een milieuriscobeoordeling. De COGEM heeft gesteld dat aanvullende laboratoriumstudies en aanvullende veldstudies nodig waren. Op basis van het advies van de COGEM heeft VROM drie vragen aan de aanvrager opgesteld en deze doorgestuurd naar de EFSA. De EFSA onderhoudt in de vergunningsprocedure de contacten met de aanvrager. De EFSA heeft vervolgens één van de vragen geherformuleerd en gevraagd of aanvullende laboratoriumstudies, waar in een andere vraag om gevraagd wordt, noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van een milieuriscobeoordeling. VROM heeft vervolgens over deze twee zaken advies gevraagd aan de COGEM.

De COGEM is van mening dat in de geherformuleerde vraag de essentie van de vragen en opmerkingen van de COGEM verloren is gegaan. Door het samenvoegen van de vragen over de laboratoriumstudies en de veldstudies zijn er incorrecte verbanden gelegd waardoor het niet waarschijnlijk is dat de benodigde gegevens verkregen zullen worden. De COGEM wil nogmaals benadrukken dat aanvullende laboratoriumstudies noodzakelijk zijn en dat deze uitgevoerd dienen te worden met niet-doelwitorganismen die representatief zijn voor een Europees maïsveld. Daarnaast is de COGEM van mening dat aanvullende veldstudies noodzakelijk zijn en dat deze veldstudies vergelijkbaar moeten zijn met de gangbare landbouwpraktijk. Bovendien moeten deze studies uitgevoerd worden op het moment dat maïs normaal gesproken geteeld wordt. Tenslotte merkt de COGEM op dat het ontwerp van zowel de laboratorium- als de veldstudies zodanig moet zijn dat voldoende statistische zeggingskracht zal bestaan om eventuele verschillen onbetwistbaar vast te stellen.

De COGEM is van mening dat de vragen zoals die oorspronkelijk door VROM geformuleerd zijn meer recht doen aan de opmerkingen en vragen die door de COGEM gemaakt zijn. Hierdoor is het waarschijnlijker dat deze vragen de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van een milieuriscobeoordeling zullen opleveren. Echter, de vraag naar aanvullende laboratoriumstudies dient zodanig aangepast te worden dat hieruit blijkt dat deze studies echt noodzakelijk zijn.

De door de COGEM gehanteerde overwegingen en het hieruit voortvloeiende advies treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop on the left and a horizontal line extending to the right with a small tick mark below it.

Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman

Voorzitter COGEM

c.c. Dr. D.C.M. Glandorf

Dr. I. van der Leij

## **Advice on rephrased questions to the applicant of maize line 59122**

### **COGEM advice CGM/070925-02**

In June 2007 COGEM advised on the application for cultivation of 59122 maize (1). The COGEM was of the opinion that the studies and data provided on the possible effects of maize line 59122 on non-target organisms (NTOs) were of poor quality and did not provide the information necessary to perform a reliable environmental risk assessment on the cultivation of maize line 59122. The laboratory studies which were performed lacked statistical power and some of the studied NTOs were not relevant to the European maize ecosystem. The field studies were carried out in Spain, but the maize was not planted at the usual time of year, which could have affected the presence of relevant NTOs. In addition, the methodological setup was not based on the effects of maize line 59122 and the statistical power of the obtained data was poor. The quality of the studies did not allow conclusions to be drawn on the possible effects of maize line 59122 on NTOs. Therefore, COGEM was of the opinion that additional data from laboratory experiments as well as field experiments was necessary to perform a reliable environmental risk assessment. Based on the remarks of COGEM the Dutch Competent Authority formulated the following three questions for additional information to the applicant:

1. The applicant is requested to provide more detailed information on the statistical power of the performed lab tests on NTOs and to justify the choice of NTOs and/or their representativeness of EU surrogate species on maize.
2. The applicant is requested to provide more confirmatory data from field tests. The applicant should aim at a biometric design that allows an appropriate proof of safety (e.g. in areas with a higher number of EU-representative NTOs to allow conclusions on the absence of adverse effects). A relevant study is comparable to the current agricultural practice (including application of commonly used insecticides to control the corn rootworm), is performed at that time of year when maize is normally cultivated and has sufficient numbers of replication to contribute to the statistical power of the outcome.
3. In addition, an appropriate laboratory study, including a relevant statistical approach and a clear substantiated methodology, with NTOs relevant for maize in the European situation (including parasitic Hymenoptera and a European ladybird beetle) would be more relevant for this application.

These questions were sent to EFSA, which maintains the communication with the applicant. EFSA has rephrased question no. 2 and suggested the following wording:

The applicant is requested to provide more data from laboratory studies and field tests conducted in Europe of the effects of the GM maize on European NT

arthropods (including coccinelidae, chrysomelidae, diptera and parasitic Hymenoptera). The data should be relevant to the ratios and quantities of the Cry toxins that will be experienced in the field and from studies using biometric designs that provide adequate statistical power for conclusions on safety to NTOs to be made.

In addition, EFSA asked for clarification on the necessity of data from additional laboratory studies (question no. 3). VROM has asked COGEM for advice on the rephrased question and asked whether data from additional laboratory studies is essential to perform a reliable environmental risk assessment.

In COGEM's view the essence of the questions and remarks that COGEM had on the studies on possible effects of maize line 59122 on NTOs has been lost when the question was rephrased. The questions on laboratory and field studies have been combined which has led to incorrect connections. For instance, field tests that are conducted in Europe will by definition provide data on European NTOs. Probably, these questions will not provide the information necessary to perform a reliable environmental risk assessment. COGEM would like to emphasize that additional laboratory studies are necessary. These studies should be performed with NTOs which are representative for the European agronomic situation in maize. In addition, appropriate laboratory studies should include a relevant statistical approach and a clear substantiated methodology. Furthermore, COGEM is of the opinion that data from additional field studies are necessary. These field studies should be comparable to current agricultural practice and should be performed at the time of year that maize is normally cultivated. The scope of the field experiments should preferably be limited to one event against a control with sufficient numbers of replication to ascertain the statistical power of the outcome and to allow conclusion on the possible effects of maize line 59122 on NTOs to be drawn.

In conclusion, COGEM is of the opinion that the original questions that were formulated by the Dutch Competent Authority better suit the remarks and questions that were made by COGEM and are therefore more likely to provide the information that is necessary to perform a reliable environmental risk assessment. Question no. 3 should be rephrased in order to emphasize that additional laboratory studies are necessary.

## **References**

1. COGEM (2007). Cultivation of genetically modified maize line 59122. (CGM/070612-07)