

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

DATUM 17 januari 2008
KENMERK CGM/080117-02
ONDERWERP Toelichting advies GA21

Geachte mevrouw Cramer,

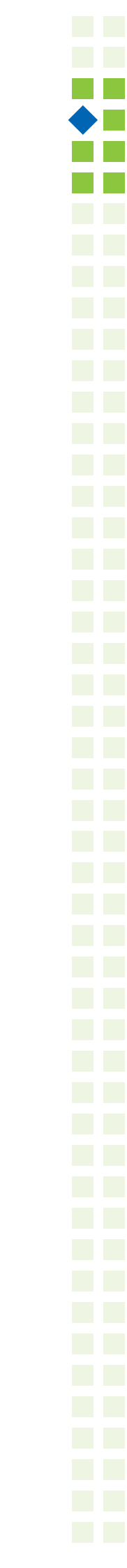
Naar aanleiding van het verzoek (dd 8 januari 2008) aan de COGEM om haar advies (CGM/060606-01) betreffende de vergunningaanvraag voor import en verwerking van de gg-maïs variëteit GA21 toe te lichten, kan ik u het volgende meedelen.

In haar advies stelt de COGEM dat zij geen positief advies kan geven voor toelating van GA21 aangezien zij van mening is dat de moleculaire karakterisering onvolledig is. Sequentiegegevens op de overgang tussen het genomische DNA van de plant en het tijdens de transformatie mee geïnsereerde DNA afkomstig uit de chloroplast van de plant ontbreken. Hierdoor kan het niet uitgesloten worden dat er ten gevolge van de insertie open leesramen gefuseerd zijn die theoretisch tot nieuwe eiwitten zouden kunnen leiden met ongewenste eigenschappen.

De COGEM stelt in haar advies dat zij de ecologische risico's verwaarloosbaar klein acht, mede gezien het feit dat het import betreft en niet teelt. Eventuele blootstelling van organismen in het milieu aan dergelijke nieuwe eiwitten zal dan ook zeer beperkt zijn. Echter, zij kan niet uitsluiten dat er theoretisch toxische of allergene producten gevormd worden en dat deze een risico bij (incidentele) consumptie zouden kunnen vormen. Dit advies is consistent met andere adviezen van de COGEM over vergelijkbare aanvragen.

Het is zoals bekend de taak van de COGEM om de veiligheid voor mens en milieu te beoordelen. Dit betekent dat bij toelating voor teelt, import en verwerking van gg-gewassen de COGEM milieuveiligheid in ogenschouw neemt, inclusief de eventuele risico's van incidentele vraat en consumptie voor mens en dier.

Ten gevolge van de veranderingen van de Europese procedures in 2003 worden thans bijna alle vergunningaanvragen voor toelatingen van gg-gewassen onder de zogenaamde food/feed procedure (EU richtlijn 1829/2003) ingediend. Bij deze procedure wordt in Nederland de voedsel- en veevoeder-veiligheid altijd beoordeeld door het RIKILT en SIR-RIVM.



De beoordeling op voedselveiligheid gaat verder dan die voor incidentele consumptie. Gekeken wordt immers naar onder meer de eventuele risico's van langdurige blootstelling en consumptie. Indien op grond van deze beoordeling tot toelating besloten wordt, mag worden aangenomen dat er ook geen risico is van incidentele consumptie door mens of dier.

Onlangs heeft uw ministerie laten weten dat zij het niet langer noodzakelijk acht dat de COGEM bij vergunningaanvragen onder 1829/2003 ook de risico's van incidentele consumptie in ogenschouw neemt. Daar twee andere instanties de voedsel- en veevoederveiligheid al beoordelen, acht zij een beoordeling van de COGEM voor incidentele consumptie een onnodige doublure van werkzaamheden. Dit laat onverlet dat bij eventuele aanvragen onder de EU richtlijn 2001/18, wanneer er geen voedselveiligheidsbeoordeling plaatsvindt, de COGEM haar adviserende taak over incidentele consumptie onverkort uitvoert.

De COGEM heeft eerder gesteld dat zij geen positief advies kon uitgeven over import en verwerking van GA21, omdat de commissie een verdere moleculaire karakterisering nodig achtte om tot een goed onderbouwd oordeel over de risico's van incidentele consumptie te kunnen komen. Een goede moleculaire karakterisering is in beginsel met het oog op drie aspecten van belang:


- 1) beoordeling van de ecologische risico's,
- 2) beoordeling van de humane en animale risico's bij (incidentele) consumptie',
- 3) maximale transparantie naar het publiek over de aard van de modificatie.

Daar de COGEM niet langer de eventuele risico's van incidentele consumptie van dossiers ingediend onder 1829/2003 met het oog op een advies hoeft te beoordelen, rest haar oordeel over de andere milieuveiligheidsaspecten. De commissie heeft eerder al gesteld eventuele ecologische risico's verwaarloosbaar klein te achten. Nu u het oordeel van de COGEM over de risico's van incidentele consumptie niet langer noodzakelijk acht, staat het u uiteraard vrij om dit element van het advies niet langer als maatgevend te beschouwen en het afgegeven COGEM advies als een positief advies voor import en verwerking van gg-mais GA21 te interpreteren.

Overigens merkt de COGEM op dat over de noodzakelijke moleculaire karakterisering de EU-Richtlijnen geen duidelijke criteria vermelden. De COGEM acht het nuttig om over de beoordeling zoals die wordt uitgevoerd door RIVM en RIKILT en door haarzelf tot nadere afstemming te komen, waarbij aspecten zoals de gehanteerde criteria voor voldoende moleculaire karakterisering, het algemene beoordelingskader en de wijze van (publieke) verantwoording van de advisering aan de orde kunnen komen. De COGEM zal hiertoe in overleg treden met de betrokken deskundigen.

De COGEM heeft het afgelopen jaar een groot aantal dossiers voor zogenaamde markttoelating beoordeeld. Gezien de ruime ervaring die de COGEM thans heeft met dergelijke risico-analyses en het nadere inzicht dat de commissie over deze vraagstelling heeft ontwikkeld, acht de commissie het opportuun om u over de ontwikkelde werkwijze en de criteria die onder meer aan de moleculaire karakterisering naar haar oordeel gesteld moeten worden, in te lichten. Centraal staat hierbij de vraag welke gegevens daadwerkelijk bijdragen aan een goed onderbouwde risico-analyse.

De COGEM zal in deze signalering daarnaast ingaan op de eventuele meerwaarde van een zo volledig mogelijke uitgevoerde moleculaire karakterisering voor het winnen van het publieke vertrouwen. Ook als deze gegevens uit technisch-wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk zijn om een risico-analyse



uit te voeren. In dit kader wijst de COGEM u erop dat de adviezen van RIKILT en RIVM op dit moment niet actief openbaar gemaakt worden.

Ik zal u binnenkort over de uitkomsten van de discussie nader berichten.

Met vriendelijke groet,



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