

Aan de staatssecretaris van  
Infrastructuur en Milieu  
Dhr. J.J. Atsma  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag

TEL.: 030 274 2777

FAX: 030 274 4476

INFO@COGEM.NET

WWW.COGEM.NET

**DATUM** 31 augustus 2012  
**KENMERK** CGM/120831-01  
**ONDERWERP** Advies: EFSA draft guidance ERA GM animals

Geachte heer Atsma,

Op 21 juni jongstleden heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) het concept-richtsnoer 'Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals' gepubliceerd en opengesteld voor commentaar. Commentaar op het document kan uiterlijk 31 augustus bij de EFSA worden ingediend.

De COGEM heeft in het afgelopen jaar in haar werkprogramma veel aandacht geschonken aan de problematiek rond genetisch gemodificeerde (gg-)dieren. Eind 2011 organiseerde de COGEM het internationale symposium 'GM animals: perspectives and perceptions' en januari 2012 verscheen de COGEM signalering 'Genetisch Gemodificeerde Dieren: gewilde en ongewilde werkelijkheid' (CGM/120111-01). Eén van de conclusies in deze signalering is dat Europa door de ontwikkelingen in het buitenland in de toekomst geconfronteerd zal worden met (producten van) gg-dieren, bijvoorbeeld door vergunningaanvragen voor markttoelating. Daarnaast constateerde de COGEM dat de huidige beoordeling van gg-dieren in Europa voornamelijk gericht is op milieu- en voedselveiligheid, terwijl er met betrekking tot de ontwikkelingen op het gebied van gekloneerde en gg-dieren een bredere reeks argumenten een rol speelt. De regelgeving en procedures voor een eventuele ethische afweging bij bijvoorbeeld de import van gg-dierproducten zijn onduidelijk.

Het onderhavige EFSA document is een leidraad voor de milieurisicoanalyse van gg-dieren. Ethische en socio-economische overwegingen, evenals 'risk management' (inclusief etikettering, co-existentie en traceerbaarheid) vallen niet binnen de reikwijdte van dit conceptrichtsnoer. Het commentaar van de COGEM op het voorliggende document beperkt zich dan ook tot de technische aspecten van de milieurisicoanalyse. Al realiseert de COGEM zich dat het maatschappelijke debat zich veelal op andere dan technische aspecten richt.

De COGEM verwelkomt het initiatief van de Europese Commissie en de EFSA om een richtsnoer op te stellen voor de milieurisicoanalyse bij introductie in het milieu van gg-dieren. Een dergelijk richtsnoer kan in de nabije toekomst van grote waarde zijn voor zowel vergunningaanvragers als risico-beoordelaars.

Helaas is het, gezien de omvang van het document, de beperkt beschikbare tijd om commentaar in te dienen en het feit dat deze publieke consultatieronde in de vakantieperiode valt, voor de COGEM niet mogelijk om een gedetailleerde beoordeling en bespreking van het conceptrichtsnoer uit te voeren.

Noodgedwongen beperkt de COGEM zich in haar commentaar tot enkele hoofdzaken.

De COGEM wijst erop dat, gezien het maatschappelijk sterk omstreden karakter van de toelating van gg-dieren, het openstellen van een dergelijk document voor commentaar van het publiek in de zomervakantieperiode onverstandig is. Deze ongelukkige timing kan door critici ervaren worden als een inperking van de mogelijkheid commentaar in te dienen en zal niet bijdragen aan een draagvlak voor beleid bij de stakeholders.

Het conceptdocument van de EFSA biedt een uitputtend en indrukwekkend overzicht van allerlei elementen die een rol kunnen spelen bij de milieurisicoanalyse. Het document is echter eerder een opsomming van mogelijke 'points-to-consider' voor een potentiële vergunningaanvrager dan een richtsnoer over hoe een milieurisicoanalyse daadwerkelijk uitgevoerd moet worden. De bewoordingen in de tekst zijn vaak voor meerderlei uitleg vatbaar, er worden weinig tot geen specifieke criteria of methoden voor de risicoanalyse vermeld, en in de opsomming van alle mogelijke elementen die een rol kunnen spelen in de milieurisicoanalyse is geen weging aangebracht in het relatieve belang voor de milieurisicoanalyse.

De COGEM is van mening dat de EFSA guideline een bijzonder nuttig overzichts- en achtergrondsdocument is voor zowel vergunningaanvragers en risicobeoordelaars. Het document voldoet echter niet als richtsnoer voor het uitvoeren van een milieurisicoanalyse door vergunningaanvragers.

In haar mandaat aan de EFSA stelt de Europese Commissie dat zij voorziet dat het richtsnoer als input gebruikt zal worden bij de discussies tussen de competente autoriteiten om tot een bindend richtsnoer te komen in de vorm van een technische annex bij de Richtlijn 2001/18. De COGEM merkt op dat het onderhavige document in zijn huidige vorm daarvoor ongeschikt is.

Ter informatie is het commentaar op het conceptrichtsnoer dat de COGEM bij de EFSA heeft ingediend bijgevoegd.

Met vriendelijke groet,



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

c.c. Drs. H.P. de Wijs, Bureau GGO  
Dr. I. van der Leij, Ministerie IenM



## **Comments on the EFSA draft guidance for the environmental risk assessment of genetically modified animals**

### **COGEM opinion CGM/120831-01**


On the 21 of June the European Food Safety Authority (EFSA) launched a public consultation on its draft guidance for the environmental risk assessment (ERA) of genetically modified (GM) animals. According to EFSA the document that focuses on GM fish, insects, mammals and birds, outlines the specific data requirements and methodology for the ERA of GM animals should applications be submitted for market authorisation in the European Union (EU) in the future. Stakeholders and interested parties can submit their comments on the guidance not later than August 31.

The size of the document, the relative short period available for reviewing, and the fact that the public consultation period overlaps completely with the summer holidays, hamper a thorough and detailed assessment of the draft guidance. Therefore, in its comments the Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM) is forced to restrict itself to main issues without going into details.

GM animals are a highly controversial subject in Europe, especially due to moral objections. Although the document focuses on the ERA of GM animals and ethical and socio-economic issues are not part of the scope of the document, COGEM points out that the unfortunate timing of the public consultation does not help to gain public support. The overlap with the summer holidays limits the possibility of stakeholders and interested parties to submit comments and thus fuels public distrust.

COGEM welcomes the timely initiative of the European Commission and EFSA for the development of a guidance document on the ERA of GM animals. Due to developments abroad, through permit applications for market admittance, the EU will be faced with GM animals and animal products in the future. A guidance document on how to conduct the ERA of GM animals can therefore be of great use for risk assessors and applicants.

EFSA states that that the document provides detailed guidance to applicants how to conduct the ERA of GM animals to be released in the environment and assists applicants in the preparation and presentation of the ERA part of their applications. The drafting of a guidance document on the ERA of GM animals is indeed a formidable task. Experience and expertise with the deliberate release in the environment of GM animals is very limited, and GM animals are a very large and heterogeneous group of organisms. To address the latter, the guidance document is subdivided in three sections dealing with the ERA of GM insects, GM fish and GM mammals and birds, next to general chapters on strategies for the ERA of GM animals and cross-cutting considerations. However, there is still a considerable variation and diversity within these groups of animals. Moreover, there is a great variety in the different possible receiving environments. These challenges in drawing up a guidance document for the ERA of GM animals are reflected in the present document.



The EFSA draft guidance is an impressive and lengthy document, which seems to cover nearly every conceivable aspect of the ERA of GM animals. As such, it is of considerable value for both applicants and risk assessors. The document provides a very useful enumeration of points-to-consider for the ERA of GM animals.

However, the document fails in its intention to provide detailed guidance for applicants. It lacks in identifying clear criteria or methods for the ERA, much of the text is ambiguous, and all the aspects and elements that presumably have to be considered in the ERA of GM animals are dealt with in the same manner, irrespectively of their relative importance for the ERA.

For instance in paragraph 4.2.3 (Interactions of the GM insects with NTOs) it is stated that changes to other ecosystem functions such as decomposition of organic matter or water regulation have to be considered. The possibility that such changes occur are far-fetched and the ERA should focus on changes in competitiveness, displacement of insects by the GM insect, and changes in aggressive behaviour.

Strikingly, in the paragraphs 4.2.1 (Persistence and invasiveness, including vertical gene transfer) and 4.2.6 (Impact on human health) little attention is given to possible changes in behaviour of the GM insect, especially those which are important in the interaction with humans, like raised aggression or adaptation to live indoor houses or outdoors.

Some of the elements of the ERA mentioned seem too far-fetched or not related to the genetic modification. On page 82 of paragraph 4.2.3 (Interactions of the GM insects with NTOs) it is stated that a successful GM based suppression program can lead to complacency about environmental hygiene for mosquito control, making the impact of any failure in a GM insect campaign more serious than it may have been. Although this is probably true, it is a problem associated with every successful prevention, eradication or suppression program and not associated with genetic modification.

In all three chapters on the ERA of GM fish, insects, and mammals and birds considerable attention is given to horizontal gene transfer. As indicated in the different paragraphs of the guidance document horizontal gene transfer is a rare event. Horizontal gene transfer possibly only occurs between organisms, which are in close contact like symbionts and their host, or parasites, and on an evolutionary time scale. The element of the need for 'intimate contact' between organisms is lacking in the paragraphs on horizontal gene transfer.

On page 8 it is mentioned that the guidance document covers (1) captive, (2) semi-captive and (3) non-captive GM animals. The differences between these three groups of animals are of considerable importance for the ERA. However, this distinction appears to play no role in the deliberations on the ERA in the guidance document. At least the consequences for the ERA of the various degrees of captivity should be discussed in the chapter on cross-cutting considerations.

Finally, there appear to be differences in the set-up of the chapter on GM mammals and the chapters on GM fish and insects. Such textual differences can lead to confusion. Editing and shortening of the text and removal of ambiguities would further improve the usefulness of the document.