

Aan de Staatssecretaris van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
De heer drs. P.L.B.A. van Geel
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 10 oktober 2006
KENMERK CGM/060610-03
ONDERWERP Signalerende brief classificatie ggo's

Geachte heer van Geel,

Hierbij doe ik u toekomen het onderzoeksrapport "*Classification of Genetically Modified Crops. A proposed classification model aimed to facilitate the notification procedure for market introductions of GM crops of Directive 2001/18/EC of the European Union*". Het rapport is in opdracht van de COGEM opgesteld door dr. F.A. Krens, werkzaam bij Plant Research International, Wageningen Universiteit en Research Centrum. Het onderzoeksrapport heeft mede aan de basis gestaan van de signalering "*Vereenvoudiging van regelgeving bij genetische modificatie met planteigen genen, cisgenese, een reële optie?*" (CGM/060428-05), die recent door de COGEM is uitgebracht.

Voordat een genetisch gemodificeerd (gg-) gewas op de markt mag worden toegelaten, dient zoals bekend een vergunningverleningprocedure doorlopen te worden, zoals vermeld in de Europese Richtlijn 2001/18/EG. Een van de onderdelen van deze procedure is het opstellen van een milieurisicobeoordeling. Hiernaast moet onder andere een monitoringplan, een voorstel tot etikettering en verpakking, en informatie over de aard van het gg-gewas aangeleverd worden.

De laatste tijd wordt door sommige wetenschappers gesteld dat op basis van voortschrijdend wetenschappelijk inzicht en de toenemende ervaring met de teelt van bepaalde gg-gewassen waardoor een beter inzicht is verkregen in de milieurisico's. Als gevolg hiervan zou mogelijk volstaan kunnen worden met het aanleveren van minder gegevens. Dit zou een verlichting van de administratieve lasten voor veredelingsbedrijven en onderzoeksinstellingen kunnen betekenen. Ten einde een gedegen inzicht te verkrijgen in de mogelijkheden tot versoepeling van de regelgeving omtrent gg-gewassen heeft de COGEM onderhavig onderzoeksrapport laten opstellen.

Indeling in 3 categorieën

In het rapport wordt gepleit voor een classificatiemodel voor gg-gewassen waarbij een onderverdeling wordt gemaakt in drie verschillende categorieën. Bij de gg-gewassen van categorie 1 dienen alle gegevens voor een kennisgeving zoals omschreven in de richtlijn aangeleverd te worden. Bij deze categorie verandert er ten opzichte van de huidige vergunningpraktijk dus niets. Deze categorie omvat gg-gewassen die niet in categorie 2 en 3 onder te brengen zijn. Het gaat hierbij in het algemeen om gg-gewassen die genen en regulatiesignalen bevatten die afkomstig kunnen zijn van elke mogelijke donor. Categorie 2 omvat gg-gewassen waarvan de gen/gewascombinatie reeds is toegelaten in de Europese



Unie. Categorie 3 bevat de zogenaamde cisgene planten. In het rapport wordt deze categorie omschreven als planten die zijn gemodificeerd met natuurlijke genen afkomstig van kruisbare verwanten of van de plantensoort zelf. Hierbij staan de genen onder controle van hun eigen regulatiesignalen (promotor/terminator).

De COGEM is van mening dat bovengenoemde indeling een goede basis vormt voor een eventuele versoepeling van de regelgeving. Zij acht een verdere uitwerking van de categorieën in dat geval wel noodzakelijk.

Versoepeling voorschriften bij categorie 2 gewassen behoeft nadere onderbouwing

De gg-planten uit categorie 2 bevatten een gencassette (gen tezamen met regulatiesignalen) die gelijk is aan de gencassette die is ingebracht in eerder op de markt toegelaten gg-gewassen. Momenteel is het zo dat indien dezelfde gencassette uit een reeds vergunde gg-plant wordt ingebouwd in een nieuwe plant opnieuw de gehele vergunningverleningprocedure doorlopen dient te worden inclusief het aanleveren van alle gegevens. Het is denkbaar dat op basis van opgedane ervaring met deze gg-gewassen voor markttoelating minder gegevens aangeleverd moeten worden. Voor gg-gewassen waarmee veldproeven worden uitgevoerd is er reeds een afwijkende procedure beschreven in artikel 7 van de richtlijn 2001/18/EG.


In het rapport wordt verder opgemerkt dat de dynamiek van een plantengenoom en de genetische variatie binnen verschillende rassen erg groot kan zijn. Door gebruikmaking van klassieke veredelings technieken worden er vele veranderingen in het plantengenoom geïntroduceerd. Onder natuurlijke situaties treden ook veranderingen op, bijvoorbeeld door invloed van verschillende stressfactoren zoals draai, hitte of droogte. Volgens het rapport zijn de veranderingen die kunnen optreden als gevolg van de genetische modificatie niet groter dan hierboven genoemde veranderingen. Hiernaast wordt gesteld dat insertie van een gencassette (coderende regio's en regulatoire sequenties) in eenzelfde soort maar in een andere variëteit geen nieuwe milieurisico's oplevert omdat de genomveranderingen tussen deze lijnen niet groter zullen zijn dan die tussen niet gg-variëteiten.

Op basis van bovenstaande argumenten wordt in het rapport gepleit voor een versoepeling van de voorschriften. Zo zou minder informatie aangeleverd behoeven te worden voor de risicobeoordeling. Het betreft hier informatie over mogelijke veronkruiding, horizontale genoverdracht, effecten op niet-doelwitorganismen of effecten op de bodemmicroflora.

De COGEM merkt hierbij op dat zij de conclusie dat een insertie van een gencassette in een zelfde plant maar in een andere variëteit per definitie geen milieurisico oplevert, niet onderschrijft. De ingebrachte sequenties zijn in dit geval wel het zelfde maar de plaats van insertie is verschillend. Door insertie van soortvreemd DNA op een andere plaats in het genoom is het theoretisch mogelijk dat een plant nieuwe eigenschappen verwerft die niet voorkwamen in de vergunde variant. Er kunnen dan namelijk nieuwe open leesramen (ORFs) ontstaan waardoor eiwitten gevormd worden die nog niet in de plant voorkwamen. Tijdens een milieurisicobeoordeling zal hier dus naar gekeken moeten worden. Wel kan de COGEM onderschrijven dat door de ervaring die wordt opgedaan met de vergunde gewassen het misschien mogelijk is minder gegevens aan te leveren voor een milieurisicobeoordeling in het geval van vergelijkbare gewassen. Welke gegevens dit zijn behoeft een nadere uitwerking.

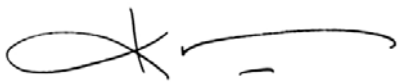
Versoepeling voor categorie 3 door COGEM reeds uitgewerkt

Cisgene planten zijn planten die zijn gemodificeerd met natuurlijke genen afkomstig van kruisbare verwanten of van de plantensoort zelf. Het DNA dat in een cisgene plant geïnserteerd is, kan ook in de plant gebracht worden via traditionele verdelings technieken. In het rapport wordt daarom gesteld dat



de milieurisico's van cisgene planten niet anders zullen zijn dan die van traditioneel veredelde gewassen. De COGEM is van mening dat de redenering bij categorie 3 interessante aanknopingspunten geeft voor een discussie omtrent het vereenvoudigen van de regelgeving. De redenering behoeft echter nog wel een verdere verdieping. In haar signalering "*Vereenvoudiging van regelgeving bij genetische modificatie met planteigen genen, cisgenese, een reële optie?*" heeft de COGEM daarom de opties tot versoepeling van de regelgeving omtrent cisgene planten, verder uitgewerkt.

Hoogachtend,



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