

Advies betreffende: **Beproeving en vermeerdering van genetisch gemodificeerde aardappelplanten met een verlaagd amylosegehalte**

Kennisgever: **AVEBE**

COGEM kenmerk
CGM/020612-08

BGGO nummer
BGGO 01/11

Datum advies
12 juni 2002

In een eerder advies (CGM/011029-01) geeft de COGEM aan geen bezwaren te hebben tegen de voorgestelde werkzaamheden. In een signalering voegde de commissie toe dat het door het gebruik van het beschreven construct mogelijk nieuwe expressie producten gevormd kunnen worden. Echter bij de huidige aanvraag voor kleinschalige werkzaamheden, waarbij geen sprake zal zijn van vervoeding of humane consumptie, behoefde dit punt naar oordeel van de commissie nog niet in beschouwing genomen te worden. Bij eventuele opschaling van werkzaamheden echter wel.

Bij het opstellen van de ontwerpbeschikking is op verzoek van het Ministerie van VROM door Bureau GGO in een schrijven van 20 december 2001 aangegeven dat op grond van het bovenstaande een toestemming voor klasse 3 werkzaamheden niet verdedigbaar is. De COGEM werd derhalve verzocht een toelichting te geven op de het advies en met name de signalering met betrekking tot de volgende twee punten:

- de waarschijnlijkheid dat de sequentie waarop de signalering betrekking heeft tot nieuwe expressie-producten leidt, en
- de mate van vergelijkbaarheid van de onderhavige aardappelplanten met de eerder beoordeelde genetisch gemodificeerde aardappelrassen Apropos en Apriori waarbij eveneens met behulp van antisense DNA het amylose gehalte is verlaagd.

Om het een en ander te verduidelijken is de COGEM verzocht antwoord te geven op een viertal vragen. Deze vragen zullen in de overwegingen en advies afzonderlijk worden beantwoord.

Overwegingen en advies

1. Wat is de waarschijnlijkheid dat het in sense oriëntatie gekloneerde KGZ-cDNA aanleiding geeft tot expressie van een getrunceerd KGZ eiwit of een fusieproduct met sequenties van de in antisense geplaatste KGZ-cDNA?

In de signalering van advies CGM/011029-01 heeft de commissie aangegeven dat het theoretisch mogelijk is dat het in sense oriëntatie geplaatste KGZ-cDNA, eventueel met sequenties van het in antisense geplaatste KGZ-cDNA, aanleiding kan geven tot een nieuw expressieproduct. De aanvrager heeft het construct zodanig ontworpen dat transcriptie zal plaatsvinden maar dat als gevolg van de inverted repeat oriëntatie translatie van de gevormde transcripten waarschijnlijk niet zal plaatsvinden. Dit als gevolg van intern hybridiseren van de RNA transcripten waarbij secundaire structuren

gevormd worden die translatie van die transcripten onmogelijk maakt. Tevens is het waarschijnlijk dat als gevolg van de vorming van secundaire RNA-structuren de transcripten gevoeliger zijn voor intracellulaire degradatieprocessen. Men veronderstelt dat dezelfde degradatieprocessen de basis zijn voor het “antisense effect”. Op basis van de bovenstaande argumenten wordt de kans dat in de onderhavige aardappelplanten nieuwe expressieproducten gevormd worden onwaarschijnlijk geacht.

2. Indien expressie waarschijnlijk wordt geacht, wat zijn dan de mogelijke gevolgen voor mens en milieu?

In de eerste plaats is het conform de bovenstaande argumentatie onwaarschijnlijk dat in de onderhavige aardappelplanten nieuwe expressieproducten gevormd zullen worden. Om de vraag toch te kunnen beantwoorden wordt uitgegaan van een scenario waarin de nieuwe expressie producten wel tot expressie komen. De commissie is van oordeel dat ook in het geval van expressie van een getrunceerd KGZ eiwit de mogelijke gevolgen voor mens en milieu uiterst beperkt zullen zijn. Ten eerste bestaan de sequenties die mogelijk kunnen coderen voor de nieuwe expressieproducten uit enkel KGZ sense DNA en mogelijk KGZ antisense DNA. Antisense KGZ DNA bevat geen sequenties die coderen voor bekende eiwitten. Zowel sense als antisense KGZ DNA is eveneens aanwezig in niet-gemodificeerde aardappelplanten. Het betreft hier dus geen vreemd DNA. Uit de lange historie van veilig gebruik blijkt dat het KGZ eiwit, zoals dat in niet-gemodificeerde aardappelplanten tot expressie komt, geen aanleiding geeft tot toxicologische effecten. Er zijn geen redenen om aan te nemen dat dit anders zou liggen voor aardappelplanten waarin slechts een deel van het eiwit tot expressie wordt gebracht. Ten tweede is uit eerdere beoordelingen, door onder andere de COGEM, gebleken dat de aanwezigheid van antisense KGZ-cDNA niet leidt tot vorming van nieuwe expressieproducten die tot effecten kunnen leiden bij mens en milieu. Ten derde is er bij de voorgestelde werkzaamheden geen sprake van vervoeding en humane consumptie waardoor eventuele risico's als gevolg van vervoeding of consumptie nihil zijn. Als laatste vormt de schaal waarop de werkzaamheden zullen worden uitgevoerd een inperking op mogelijke effecten op mens en milieu. De voorgestelde werkzaamheden zijn door hun schaal beheersbaar (maximaal 5 hectare per jaar). Tevens is het zeer onwaarschijnlijk dat de genetisch gemodificeerde aardappelplanten, als gevolg van de eventueel aanwezige nieuwe expressieproducten, een verandering in fitness vertonen ten opzichte van niet-gemodificeerde aardappelplanten. Gezien de schaal van de voorgestelde werkzaamheden, in combinatie met de overlevings- en verspreidingskarakteristieken van de aardappel en de staande praktijk zoals die gehanteerd wordt in de aardappelteelt, is verspreiding van de onderhavige aardappelplanten onwaarschijnlijk. De laatste twee argumenten zijn conform de advisering zoals die tot op heden is uitgebracht door de COGEM.

3. Onder welke omstandigheden zouden die effecten zich voor kunnen doen?

Uit het bovenstaande blijkt dat onder andere vanwege de kleinschaligheid van de werkzaamheden, waarbij geen sprake is van vervoeding of humane consumptie, het naar het oordeel van de commissie onwaarschijnlijk is dat er effecten zullen optreden bij

mens en milieu als gevolg van de vorming van nieuwe expressieproducten. In geval van een grootschalige marktintroductie, waarbij eveneens vervoeding of humane consumptie van de onderhavige aardappelplanten zal plaatsvinden, zijn de bovenstaande argumenten verwoord onder antwoord 2 niet langer meer vanzelfsprekend. Ondanks de onwaarschijnlijkheid dat er nieuwe expressie producten gevormd zullen worden (zie antwoord 1) is dit op basis van de huidige gegevens niet uit te sluiten. Omdat vorming van dergelijke expressieproducten in geval van grootschalige werkzaamheden wel relevant kunnen zijn, zullen de aandachtspunten zoals geformuleerd in de signalering in dat geval wel in beschouwing moeten worden genomen. Experimentele onderbouwing van de conclusies van die beschouwing zullen dan waarschijnlijk gewenst zijn. Het is om deze reden dat de commissie richting de aanvrager reeds heeft gesignaleerd dat er bij een eventuele vervolgaanvraag informatie aangeleverd dient te worden die het mogelijk maakt het bovenstaande op een wetenschappelijke basis te beoordelen.

4. Zijn de onderhavige aardappelplanten vanuit het perspectief van de analyse van de eventuele effecten vergelijkbaar aan de eerder beoordeelde rassen Apropos en Apriori?

In de onderhavige aardappelplanten is in vergelijking met de rassen Apropos en Apriori de eigenschap van een verlaagd amylose gehalte in de aardappelknollen op een vergelijkbare, maar niet identieke, wijze bewerkstelligd. Op basis van de argumenten zoals geformuleerd in de bovenstaande antwoorden is in de onderhavige aardappelplanten als gevolg van de genetische modificatie, ten opzichte van niet-gemodificeerde aardappelplanten, slechts het fenotype ten aanzien van de zetmeelsamenstelling gewijzigd, namelijk een verlaagd amylose gehalte in knollen. De commissie is dan ook van oordeel dat de onderhavige aardappelplanten vergelijkbaar zijn aan de eerder beoordeelde rassen Apropos en Apriori, zoals eerder aangegeven in het advies CGM/011029-01 behorend bij de aanvraag.

Samengevat is de commissie van oordeel dat het niet waarschijnlijk is dat door het gebruik van het in de aanvraag beschreven construct aanleiding geeft tot expressie van een getrunceerd KGZ eiwit of een fusieproduct met sequenties van de in antisense geplaatste KGZ-cDNA. Mocht het desondanks toch voorkomen dat er nieuwe expressieproducten gevormd worden in de onderhavige aardappelplanten dan hoeft niet te worden verwacht dat de voorgestelde werkzaamheden leiden tot gevolgen voor mens en milieu. Naar oordeel van de commissie zijn de onderhavige aardappelplanten gelijkwaardig aan de eerder beoordeelde genetisch gemodificeerde rassen Apropos en Apriori.