

Advies betreffende: **Marktdossier C/ES/98/01 Glyfosaattolerante maïslijn GA21**

Kennisgever: **Monsanto**

COGEM kenmerk
CGM/030120-02

BGGO nummer
C/ES/98/01

Datum advies
20 januari 2003

Inleiding

In 1998 is een aanvraag ingediend door Monsanto voor teelt, import en verwerking van de glyfosaatresistente maïslijn GA21. De COGEM heeft op basis van het dossier op 4 oktober 1999 verklaard dat er onvoldoende informatie aanwezig is om een advies te kunnen geven over de aanvraag. De resultaten van veldproeven met deze transformant, uitgevoerd in de Europese Unie, ontbraken in het dossier.

Modificatie

Met behulp van ballistische transformatie is in het genoom van de maïs een gemodificeerde maïs-epsps-gen ingebracht. Het gen staat onder controle van een actine promotor uit rijst en de nos-terminator. De expressie vindt plaats in de gehele plant. Het gen is gekoppeld aan een synthetisch gen dat codeert voor een geoptimaliseerd chloroplast transit peptide. Het gemodificeerde maïs-epsps-gen codeert voor een 47,4 kDa enzym waarvan de aminozuurvolgorde (445 aminozuren) voor 99,3% identiek is aan het natieve maïs-EPSPS. Het gemodificeerde eiwit is echter in vergelijking met het natieve EPSPS niet gevoelig voor glyfosaat. De sequentie eigenschappen vertonen geen significante aminozuur homologie met bekende eiwittoxinen (databases: PIR, SwissProt, EMBL en Gen Bank).

Historie adviezen

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu heeft op 2 augustus 1999 verklaard dat er geen veiligheidsrisico is met het oog op de humane consumptie van dierlijke producten afkomstig van dieren gevoerd met producten van GA21. Op basis van dit dossier heeft het RIKILT op 9 augustus 1999 verklaard dat er geen aanwijzingen zijn dat het gebruik van producten afkomstig van GA21 niet veilig zouden zijn. Deze conclusie heeft betrekking op zowel dieren als consumenten van dierlijke producten.

Op basis van het advies van de COGEM van 4 oktober 1999 is door Nederland een bezwaar ingediend bij de EU tegen het goedkeuren van deze aanvraag. Dit bezwaar is gebaseerd op het ontbreken van informatie en een risico-analyse over het potentieel van GA21 om te overleven, te vestigen en te verspreiden onder Europese condities.

De Scientific Committee of Plants (EU) heeft op 22 september 2000 haar standpunt gepubliceerd (SCP/GMO/232-Final) en daarin geconcludeerd dat het niet waarschijnlijk is dat er negatieve effecten op mens en milieu te verwachten zijn als gevolg van het toelaten op de markt van GA21 voor teelt, import en verwerking.

De COGEM heeft zich in oktober 2000 uitgesproken over de moleculaire karakterisatie van GA21 in het kader van een vrijwillige toetsing op veevoederveiligheid van een conventionele kruising met GA21. De gegevens die hierbij werden aangeleverd voor GA21 zijn dezelfde gegevens die ook in het dossier C/ES/98/01 vermeld zijn. De moleculaire karakterisatie is hierbij getoetst analoog aan de vereisten voor een marktaanvraag en zijn voldoende bevonden door de COGEM.

Dezelfde lijn GA21 is in 1999 ook aangemeld voor veldproeven in Nederland (BGGO 99/19). Het betrof een aanvraag voor klasse 4 werkzaamheden in het kader van registratieproeven van maïsplanten afgeleid van transformant GA21. In het bijhorende COGEM-advies CGM/000117-03 geeft de commissie aan dat zij geen bezwaar heeft tegen de werkzaamheden. Tevens wordt in het advies vermeldt dat de administratieve bezwaren die zijn ingebracht in het kader van de marktaanvraag C/ES/98/01 niet van toepassing is op de onderhavige veldproefaanvraag (BGGO 99/19) en dat er geen nieuwe overwegingen ter tafel zijn gekomen.

De Scientific Committee of Food heeft op 6 maart 2002 (SCF/CS/NF/DOS/10ADD1 Final) geconcludeerd dat de producten afkomstig van GA21 net zo veilig zijn uit het oogpunt van humane consumptie als producten afkomstig van conventionele maïs.

Verandering van de reikwijdte de aanvraag

Op 21 maart 2001 heeft de Competent Authority van Spanje een brief verstuurd waarin wordt aangegeven dat de reikwijdte van de aanvraag van Monsanto is veranderd. In plaats van zowel teelt en import van GA21, wordt nu alleen verzocht om import van zaden van de maïslijn GA21. Er wordt dus geen toestemming meer gevraagd voor teelt. In september 2002 is door Nederland aanvullende informatie op het dossier C/ES/98/01 ontvangen. Het doel van deze informatie is volgens de aanvrager om het dossier te voorzien van de meest recente gegevens, en het in overeenstemming te brengen met de nieuwe vereisten onder de 2001/18/EC. In de aanvullende informatie gaat de aanvrager ook in op de bezwaren die door de diverse lidstaten, onder andere Nederland, zijn ingebracht in 1999.

De aanvrager gaat verder in op de bezwaren van de lidstaten over de effecten van glyfosaat en zijn metabolieten op het milieu en biodiversiteit, genoverdracht, effecten van GA21 gewasresten en resultaten van veldproeven in de EU. Daarnaast bevat het deel met aanvullende informatie antwoorden op vragen van de SCP over samenstellingsgegevens van GA21 geteeld in de Verenigde Staten en in de EU. Er wordt ook meer informatie over moleculaire karakterisatie van het flankerende gedeelte van het GA21 insert gegeven. Dit gedeelte is opnieuw geanalyseerd en getest op transcriptie. Er werd geen transcriptie waargenomen. Uit verdere analyse bleek dat een potentieel open leesraam coderend voor een eiwit, gelegen flankerend aan het

uiteinde van het GA21 insertie, geen homologie had met sequenties van bekende allergenen en toxinen zoals aanwezig in betreffende databases. Uit deze resultaten werd geconcludeerd dat het zeer onwaarschijnlijk is dat het potentiële open leesraam wordt afgelezen. In het uitzonderlijke geval dat dit toch mocht gebeuren, zal er geen risico voor mens en milieu zijn omdat het eventueel gevormde eiwit niet codeert voor een schadelijke sequentie.

Additionele overwegingen

Uit het bovenstaande volgt dat in het onwaarschijnlijke geval van een incidentele onbedoelde introductie in het milieu de COGEM van mening is dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. Voor Noord-Europa geldt bovendien dat maïs niet verwildert, wegens de klimatologische omstandigheden. Verder zijn er geen aanwijzingen dat het construct leidt tot een verhoogde fitness.

Conclusies en Advies

Al het voorgaande in overweging nemende is de COGEM van oordeel dat hun vraag voor aanvullende informatie omtrent resultaten van veldexperimenten in het vorige advies niet langer relevant is aangezien de aanvrager de aanvraag heeft ingeperkt tot alleen import en verwerking van GA21 maïslijn. Met betrekking tot de moleculaire karakterisatie van GA21 acht de COGEM dat voldoende is bewezen dat het risico voor mens en milieu verwaarloosbaar klein is.