

Advies betreffende: **Moleculaire karakterisatie vrijwillige veevoederveiligheidsbeoordeling**

Kennisgever: **Monsanto**

COGEM kenmerk  
**CGM/030120-04**

BGGO nummer  
**LNV 02/02 en 02/03**

Datum advies  
**20 januari 2003**

De beoordeling van niet levensvatbare, van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) afgeleide producten die in Nederland worden geïmporteerd met als doel deze toe te passen als veevoeder vallen niet onder de richtlijn 2001/18/EC. In afwachting van relevante EU regelgeving op dit gebied, zou het ministerie van LNV graag zien dat de producenten hun -van ggo's afgeleide- veevoederproducten vrijwillig onderwerpen aan een toetsing op veiligheid. Deze toetsing wordt uitgevoerd door het RIKILT en is gebaseerd op informatie uit eerdere doorlopen procedures binnen en buiten de EU en op (experimentele) informatie van de producent. Als onderdeel van deze toetsing wordt de moleculaire karakterisatie van het product beoordeeld conform de beoordeling voor levende ggo's onder de richtlijn 2001/18/EC. Deze karakterisatie heeft als doel te bepalen of de aangeleverde moleculaire data voldoende zijn om het van ggo's afgeleide product als veilig te beoordelen bij toepassing als veevoeder en moet vergelijkbaar zijn met de moleculaire karakterisatie zoals deze voor marktdossiers met teelt wordt uitgevoerd.

In het onderhavige geval betreft het een dossier voor de import van GM maïs ingediend door Monsanto Europe S.A. Door Bureau GGO is een beoordeling uitgevoerd van de moleculaire karakterisatie van de maïslijn MON 863 en de hybride maïslijn MON863xMON810, welke door de COGEM is getoetst.

De COGEM is van mening dat er aanvullende gegevens nodig zijn om het GGO product als veilig bij toepassing als veevoeder te beoordelen. De COGEM is van mening dat de volgende gegevens niet duidelijk of onvolledig zijn:

- In het dossier lijken twee verschillende sequentie-datasets voor te komen. Er is discrepantie geconstateerd volgens het RIKILT in de huidige sequentie-gegevens en de eerder verschaftte gegevens. Hierdoor is het niet duidelijk of integratie leidt tot het ontstaan van nieuwe open leesramen.
- Uit het dossier komt niet naar voren welke van twee bovenstaande datasets gebruikt is. Opvallend hierbij is dat het RIKILT een additioneel open leesraam identificeert, hetgeen niet door de aanvrager is gevonden. Een algemene toetsing van nieuwe open leesramen die ontstaan op het overgangsgebied van insert en plant DNA is daarom gewenst.
- Een gedetailleerde analyse van het F2-zaad van de hybride ontbreekt. In het F2-zaad en het endosperm hiervan wordt een uitsplitsing van twee transgenen gecombineerd met een diversificatie van de genetische achtergrond. Dit zou kunnen leiden tot een grotere variatie in expressie op individueel korrelniveau. Een analyse van het F2 materiaal geeft een beter beeld van de expressie van de transgenen op individueel korrelniveau terwijl in

het dossier alleen gemiddelden van de F2-populatie op bulkniveau zijn gegeven. Een expressie en stabiliteits-analyse van F2 materiaal is van belang aangezien dit het uiteindelijke voederproduct betreft.

Betreffende de vraag van BGGO of de aanwezigheid van 10-baseparen deletie kan leiden tot vorming van een chimeer eiwit is de COGEM van mening dat deze deletie geen invloed zal hebben op de vorming van een chimeer eiwit omdat deze na de polyadenylering sequentie van het geïnserteerde transgen komt.

Naast bovenstaande punten ondersteunt de COGEM de al door BGGO gevraagde aanvullende informatie voor een goede beoordeling van het dossier.