



Commissie Genetische Modificatie

Voorzitter: prof.dr.ir. B.C.J. Zoeteman

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

Uw kenmerk
IM 04-004.co1

Uw brief van
29 november 2004

Kenmerk
CGM/041223-01

Datum
23 december 2004

Onderwerp
Advies ERA-checklist

Geachte heer Van Geel,

Naar aanleiding van de adviesvraag betreffende de "Environmental Risk Analysis", behorende bij de vergunningaanvraag IM 04-004 getiteld "aardappelplanten met een verlaagd amylosegehalte" van AVEBE, deelt de COGEM u het volgende mee.

Samenvatting:

De COGEM is verzocht te adviseren over de opzet en de inhoudelijke invulling van de "Environmental Risk Analysis" (ERA-tabel) behorende bij vergunningaanvraag IM 04-004 betreffende genetisch gemodificeerde aardappelen. Om een breed inzicht te krijgen in de structuur van de ERA-tabel heeft de COGEM tevens een eerder verschenen ERA-tabel beoordeeld.

De COGEM is van mening dat de structuur en de inhoudelijke invulling van de beoordeelde ERA-tabellen adequaat en gedetailleerd is. De tabellen zullen volgens de COGEM bijdragen aan een verbeterd inzicht van de risicoanalyse, ook voor niet direct betrokkenen.

De COGEM wijst op de mogelijkheid om een verklarende tekst betreffende de klassenindeling van veldexperimenten toe te voegen aan de ERA-tabel, zodat de opbouw en de inhoud van de tabel verder verduidelijkt worden.

De door de COGEM gehanteerde overwegingen en het hieruit voortvloeiende advies treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B.C.J. Zoeteman', with a long horizontal flourish extending to the right.

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

c.c. Dr. ir. B.P. Loos
Dr. I. van der Leij

Titel: Environmental Risk Analysis

COGEM advies: CGM/041223-01

Inleiding

In het verleden zijn vergunningen afgegeven betreffende veldproeven met genetisch gemodificeerde aardappelen met een verlaagd amylosegehalte, alsmede voor veldproeven met genetisch gemodificeerde appelbomen met een verhoogde schimmelresistentie. Deze vergunningen zijn in juli 2004 door de Raad van State vernietigd op basis van juridische en procedurele gronden. Naar het oordeel van de Raad van State was in de beschikking niet duidelijk gemaakt dat alle stappen van de risicoanalyse uitgevoerd zijn conform de nieuwe Europese richtlijn 2001/18. Het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu heeft hierop besloten om de tekst van de ontwerpbeslikkingen aan te passen en tevens de "Environmental Risk Analysis" in een tabel samen te vatten, de zogenaamde ERA-tabel.

De ERA-tabel vormt een onderliggend document bij de ontwerpbeslikking. Het is een stappenplan voor de risicoanalyse dat per in te brengen sequentie doorlopen wordt. In de tabel worden in eerste instantie nieuwe kenmerken van het genetisch gemodificeerd organisme geïdentificeerd. Hierna wordt gekeken of deze kenmerken eventuele schadelijke effecten tot gevolg hebben en deze worden toegelicht.

Overwogen kenmerken en effecten zijn onder meer:

- toxiciteit en allergeniteit voor mensen en dieren,
- toxiciteit voor planten,
- veranderingen in populatiedynamiek van doelwit- en niet-doelwitorganismen,
- veranderde gevoeligheid voor ziekteverwekkers,
- het in gevaar brengen van medische, veterinaire of plantbeschermingsbehandelingen,
- veranderingen van biogeochemische processen,
- invasiviteit,
- persistentie,
- geverdracht via uitkruising en horizontale overdracht.

In de tabel wordt bovendien verduidelijkt of er een relatie aanwezig is tussen de genetische modificatie en het eventuele schadelijke effect. Op deze manier wordt getracht inzichtelijk te maken welke effecten eventueel toe te schrijven zijn aan de genetische modificatie. Uit de analyse wordt daarnaast afgeleid of de effecten direct, indirect, onmiddellijk of vertraagd optreden.

Uiteindelijk worden de eventuele omvang en waarschijnlijkheid van de schadelijke gevolgen geëvalueerd. De analyse wordt afgesloten met een schatting van het risico dat verbonden is aan elk mogelijk schadelijk effect.

Advies en overweging

De COGEM is verzocht te adviseren over de structuur en de inhoudelijke invulling van de ERA-tabel behorende bij de vergunningaanvraag betreffende de genetisch gemodificeerde aardappelen (zie bijlage). Om een breed inzicht te krijgen in de opzet van de ERA-tabel heeft de COGEM eveneens een eerder verschenen ERA-tabel beoordeeld, behorende bij een vergunningaanvraag omtrent genetisch gemodificeerde appelbomen (IM 04-002).

Het weergeven van de “Environmental Risk Analysis” in een tabelvorm geeft volgens de COGEM een duidelijk en ordelijk overzicht. Hierbij worden ook de mogelijke effecten en risico's van het genetisch gemodificeerd organisme op de omgeving weergegeven. De COGEM stemt in met de opzet van de ERA-tabel en acht het niet noodzakelijk om hier wijzigingen in aan te brengen.

Voor zowel de vergunningaanvraag betreffende de genetisch gemodificeerde aardappelen als voor de aanvraag met betrekking tot de genetisch gemodificeerde appelbomen is de COGEM van mening dat de inhoud adequaat en gedetailleerd is weergegeven. Een dergelijke tabel zal volgens de COGEM bijdragen tot een verbeterd inzicht van de risicoanalyse, ook voor niet direct betrokkenen.

De COGEM wijst op de mogelijkheid om een verklarende tekst betreffende de klassenindeling van veldexperimenten toe te voegen aan de ERA-tabel, zodat de opbouw en de inhoud van de tabel verder verduidelijkt worden.

Concluderend is de COGEM het eens met de opzet en de invulling van de ERA-tabel.

Bijlage

Milieurisicoanalyse behorend bij aanvraag IM 04-004

De milieurisicoanalyse is uitgevoerd overeenkomstig bijlage II van de richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en het richtsnoer 2002/623/EG ter aanvulling van deze bijlage II. Daarbij is rekening gehouden met de uitwerkingen op het milieu afhankelijk van de aard van de geïntroduceerde organismen en het milieu waarin wordt geïntroduceerd.

De milieurisicoanalyse van de aangevraagde werkzaamheden bestaat uit de volgende delen.

Deel 1 samenvatting van de gegevens zoals die zijn aangeleverd door de aanvrager. Deze gegevens dienen als basis van de milieurisicoanalyse van het dossier zoals deze volgt uit de kenmerken van de GGO's en de voorgestelde wijze van introductie. Uitgaande van de genetische sequenties die zijn gebruikt tijdens de modificatie wordt vastgesteld welke sequenties tijdens de genetische modificatie in de plant terechtgekomen kunnen zijn.

Deel 2 de milieurisicoanalyse per sequentie die mogelijk bij de genetische modificatie zijn ingebracht

Per sequentie worden de nieuwe kenmerken van het ggo bepaald die eventueel schadelijke effecten tot gevolg hebben. Overwogen kenmerken en effecten zijn onder meer:

- toxiciteit en allergeniteit voor mensen,
- toxiciteit en allergeniteit voor dieren,
- toxiciteit voor planten,
- veranderingen in populatiedynamiek van doelwit- en niet-doelwitorganismen,
- veranderde gevoeligheid voor ziekteverwekkers,
- het in gevaar brengen van medische, veterinaire of plantbeschermingsbehandelingen,
- veranderingen in biogeochemische processen,
- invasiviteit,
- persistentie,
- genoverdracht via uitkruising en horizontale overdracht.

De geïdentificeerde mogelijke schadelijke effecten die eventueel samenhangen met de nieuw ingebrachte sequenties worden toegelicht. Daarbij worden de verschillende stappen in de “oorzaak-gevolg” relaties tussen de genetische modificatie en het eventuele schadelijke effect verduidelijkt. Zo wordt bepaald welke effecten eventueel toe te schrijven zijn aan de genetische modificatie. Ook blijkt daaruit of de effecten direct, indirect, onmiddellijk of vertraagd optreden

Vervolgens volgt de evaluatie van de eventuele omvang en de waarschijnlijkheid van de schadelijke gevolgen. De milieurisicoanalyse per sequentie wordt afgesloten met een deelrisico schatting per mogelijk schadelijk effect. Redenen voor het niet verder in de milieurisicoanalyse beschouwen van mogelijke schadelijke effecten worden verduidelijkt.

Deel 3 bepaling van het algehele risico van het GGO

DEEL 1. KENMERKEN VAN DE IN DEZE AANVRAAG GEBRUIKTE GGO'S EN HUN INTRODUCTIE

Samenvatting van de gegevens zoals die zijn aangeleverd door de aanvrager. Deze gegevens dienen als basis voor de milieurisicoanalyse van de aangevraagde werkzaamheden en bestaan uit de relevante technische en wetenschappelijke details van de GGO's en de voorgestelde wijze van introductie. Hierbij wordt rekening gehouden de informatievereisten zoals genoemd in bijlage III en in het bijzonder bijlage IIIB. De vindplaats van de informatie in het dossier is aangegeven. Informatie van bureau GGO is met een * aangegeven. Vastgesteld wordt welke genetische wijzigingen het gevolg zijn van de genetische modificatie.

het recipiënte of ouderorganisme:

1. Aardappel (*Solanum tuberosum*) behoort tot de familie van de *Solanaceae* (B.1).
2. Aardappel is niet inheems in Nederland en in andere landen van de EU (B.2 en B.3).
3. In de aanvraag wordt gebruik gemaakt van alle zetmeelaardappelrassen (B.1).
4. De aardappel plant zich in Europa hoofdzakelijk ongeslachtelijk (knollen) voort. T.b.v. het ontwikkelen van nieuwe rassen wordt gebruikgemaakt van de geslachtelijke voorplanting via zaad. Zaad wordt niet gebruikt in de aardappelteelt (B.7)
5. Onder Nederlandse omstandigheden worden aardappelknollen gepoot in de periode van eind maart tot eind mei. De oogst vindt plaats van juni tot oktober (B.9).
6. Kruising kan onder Nederlandse omstandigheden alleen plaatsvinden met andere cultuursoorten. Wilde kruisbare verwanten komen in Nederland niet voor (B.22 en B.24).
7. Overlevingsstructuren van de aardappel zijn de zaden en knollen. De zaden van de aardappel kunnen tot tien jaar in de bodem overleven. Aardappelknollen kunnen temperaturen onder -3 °C niet overleven (B.13).
8. Verspreidingsstructuren zijn pollen, zaden en knollen (B.16).
9. Verspreiding via pollen kan plaatsvinden door uitkruising met andere cultuursoorten in de directe nabijheid. Onder de Nederlandse teeltomstandigheden beperkt de kans op uitkruising zich tot slechts enkele meters rondom het veld (B.11, B.21 en B.22).
10. De verspreiding via zaden hangt onder andere af van de cultivar (niet alle cultivars produceren (fertiele) zaden) en weersomstandigheden (B.16). Zaden worden niet door vogels verspreid (B.10).
11. Verspreiding via knollen is afhankelijk van de weersomstandigheden en seizoenen. Aardappelknollen zijn niet vorstbestendig. Knollen die dicht onder de oppervlakte zitten hebben zodoende een grote kans te bevriezen. Na een zachte winter kan groei van opslagplanten plaatsvinden uit knollen die na de oogst op het land zijn achtergebleven (B.13).
12. Eventuele opslag zal overeenkomstig GLP (goede landbouwpraktijken) worden bestreden (F.18). GLP blijkt in praktijk voldoende om verwildering van aardappelplanten te voorkomen (F.17).
13. De aardappel maakt deel uit van een complexe levensgemeenschap(*). Talloze soorten insecten, mijten, schimmels, bacteriën, virussen, nematoden, vogels, knaagdieren etc. leven op en rond aardappelplanten en zijn in meer of mindere mate geassocieerd met de aardappelplant (*). Voor zover bekend zijn er geen organismen die totaal afhankelijk zijn van de aardappelplant (*).

de genetische modificatie

14. De modificatie is uitgevoerd door middel van *Agrobacterium tumefaciens* transformatie, waarbij gebruik is gemaakt van de vector pKGBA50mf-IR1.1 of de vector pIRMASmf (C.2 en C.5).
15. Beide vectoren bevatten antisense KGZ cDNA om KGZ expressie uit te kunnen schakelen, resulterend in een verlaagd amylosegehalte in de aardappelknollen (C.3 en C.5).
16. Het KGZ cDNA is afkomstig van aardappel (C.6).
17. Vanwege de inverted repeat configuratie wordt de KGZ expressie maximaal uitgeschakeld. De transcriptionele controle vindt plaats door de knol-specifieke KGZ promoter uit aardappel (C.5).
18. Het *nptIII* gen is gelegen op de vector backbone. Daarnaast zijn op de vector backbone gelegen: *trfA* (transcriptie repressie factor), *insB* (niet-functionele sequentie), *oriV* (bacteriële replicatiestart), *traJ* (transfer gen), ColE1 *ori* (bacteriële replicatiestart) en *tetR* (repressor van tetracycline resistentiegen *tetA*)(figuur pag.11).
19. Zetmeel is een mengsel van polysacchariden en vormt in planten de belangrijkste vorm van opslag van koolhydraten. Het zetmeel in de aardappelknollen bestaat uit grofweg 20% amylose en 80% amylopectine; respectievelijk een onvertakt en een vertakt glucosepolymeer (*). Het *kgz*-gen codeert voor korrelgebonden zetmeelsynthase dat betrokken is bij de synthese van amylose en is afkomstig van aardappel (D.5). Door het inbrengen van het *kgz*-gen in een antisense oriëntatie, achter een knolspecifieke promoter, zoals gebruikt in de plasmiden pKGBA50mf-IR1.1 en pIRMASmf zal er dus geen productie plaatsvinden van het KGZ enzym in de aardappelknollen en wordt de vorming van amylose geremd (C.5).
20. In de vector pKGBA50mf-IR1.1 codeert het in sense orientatie gekloneerde 1.1 kb 5'deel van het KGZ-cDNA voor een getrunceerd KGZ eiwit of een fusieproduct met sequenties van het in antisense geplaatste KGZ cDNA. Doordat deze sequenties in frame direct achter de knolspecifieke promoter zijn gekloneerd kunnen die sequenties bij translatie aanleiding geven tot de vorming van een dergelijk nieuw peptide (C.5 en *).
21. In de vector pIRMASmf zijn delen van het KGZ-cDNA in inverted repeat configuratie gekloneerd achter de knolspecifieke promoter (C.5). In theorie kan dit construct aanleiding geven tot de vorming van een nieuw peptide (*).

het ggo

22. Als gevolg van de genetische modificatie wordt de vorming van amylose in de aardappelknollen geremd (D.4).
23. De knolspecifieke promoter van het *kgz* gen leidt ook tot expressie in pollen, stomata, okselknoppen en wortelmutsellen (D.11), zij het in veel mindere mate. Hierdoor kan mogelijk ook de zetmeelsamenstelling in bladeren beïnvloed worden, al is dit niet te verwachten (*).
24. Voordat genetisch gemodificeerde aardappelplanten op het veld gebracht worden zal de aanvrager gegevens aanleveren waaruit blijkt dat *nptIII*, *trfA*, *insB*, *tetR*, *oriV* en ColE1 *ori* (gelegen op de vectorbackbone) niet aanwezig zijn in de genetisch gemodificeerde aardappelplanten (D.6). De te gebruiken testmethode staat beschreven in de aanvraag (D.6).

tabel 1. vaststelling van de mogelijk bij de genetische modificatie ingebrachte sequenties

Coderende sequenties gebruikt voor genetische modificatie	Herkomst	Plaats op pIRMASmf of pKGBA50mf-IR1.1	aanwezigheid in ggo plant
Antisense KGZ cDNA (met knolspecifieke promoter)	<i>Solanum tuberosum</i>	insert	ja
<i>trfA</i> (met prokaryote regulatie signalen)	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	nee, voordat de planten op het veld worden gezet is experimenteel aangetoond dat deze sequentie niet aanwezig is in de ggo's (D.6)
<i>nptIII</i> (met prokaryote regulatie signalen)	<i>S. faecalis</i>	vector backbone	nee, voordat de planten op het veld worden gezet is experimenteel aangetoond dat deze sequentie niet aanwezig is in de ggo's (D.6)
<i>insB</i> (met prokaryote regulatiesignalen)	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	nee, voordat de planten op het veld worden gezet is experimenteel aangetoond dat deze sequentie niet aanwezig is in de ggo's (D.6)
<i>OriV</i>	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	nee, voordat de planten op het veld worden gezet is experimenteel aangetoond dat deze sequentie niet aanwezig is in de ggo's (D.6)
<i>TraJ</i> (met prokaryote regulatiesignalen)	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	nee, voordat de planten op het veld worden gezet is experimenteel aangetoond dat deze sequentie niet aanwezig is in de ggo's (D.6)
ColE1 <i>ori</i> (partieel)	<i>E. coli</i>	vector backbone	nee, voordat de planten op het veld worden gezet is experimenteel aangetoond dat deze sequentie niet aanwezig is in de ggo's (D.6)
<i>TetR</i> (met prokaryote regulatiesignalen)	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	nee, voordat de planten op het veld worden gezet is experimenteel aangetoond dat deze sequentie niet aanwezig is in de ggo's (D.6)

de geplande introductie of het geplande gebruik en de schaal ervan

25. De aardappelplanten worden geïntroduceerd op één of meerdere locaties die gelegen zijn in de volgende gemeenten: Aa en Hunze, Borger-Odoorn, Eemsmond, Emmen, Pekela en Veendam (F.2).
26. De omvang per locatie bedraagt jaarlijks maximaal 1 hectare. De totale maximale omvang verspreid over alle locaties bedraagt 5 hectare (F.5).
27. Er worden maximaal 50.000 planten per locatie geplant in het introductiegebied. Over alle locaties verspreid is dit maximaal 200.000 planten (F.11).

het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd en de interactie daartussen

28. De ggo's worden geïntroduceerd in de gemeenten Aa en Hunze, Borger-Odoorn, Eemsmond, Emmen, Pekela en Veendam (F.2). In deze gemeenten vindt ook reguliere teelt plaats van (zetmeel)aardappelen (*).
29. In de regio bevinden zich geen officieel erkende biotopen of officieel beschermde gebieden (*).

Informatie over plannen voor beheersing, controle, follow-up en afvalbehandeling

30. Verspreiding van pollen en zaden wordt niet voorkomen middels additionele voorschriften (*). Opslag zal worden bestreden conform GLP (F.17 en F.18)

31. De aanvrager geeft aan dat tijdens de proef verschillende aspecten geobserveerd zullen worden, zoals algemene uiterlijke kenmerken van het gewas en gevoeligheid voor ziekten. Observatie van veranderingen in overlevingskenmerken, zoals bloeiwijze, zaden en daaruit voortvloeiende opslag, behoort tot de standaard aandachtspunten van een kweker (I.1).
32. Na afloop van de proef overblijvende materiaal bestaat uit het na de oogst resterende dode loofmateriaal en de knollen. De knollen zullen worden opgeslagen gescheiden van overige producten. Het dode loofmateriaal zal zoals in de aardappelteelt gebruikelijk is op het land achterblijven (F.18).
33. Al het overtollige knolafval zal worden verzameld en worden vernietigd, zoals bijvoorbeeld d.m.v. stomen, autoclaveren, bevriezen en/of vermalen (F.20).

DEEL 2. MILIEURISICOANALYSE VAN DE AANGEVRAAGDE WERKZAAMHEDEN, PER SEQUENTIE DIE MOGELIJK BIJ DE GENETISCHE MODIFICATIE IS INGEBRACHT

Per sequentie wordt geïnventariseerd welke nieuwe kenmerken en effecten mogelijk het gevolg zijn van de nieuw ingebrachte sequenties. De “oorzaak-gevolg” relaties tussen de genetische modificatie en het eventuele schadelijke effect worden verduidelijkt. Daarna volgt de evaluatie van de eventuele gevolgen en de waarschijnlijkheid. De milieurisicoanalyse van de aangevraagde werkzaamheden wordt afgesloten met een deelrisicoschatting per kenmerk en sequentie.

Tabel 2.1 milieurisicoanalyse bij: antisense KGZ cDNA construct (met eukaryote knolspecifieke regulatie signalen)

Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben <i>Identificatie en toelichting “oorzaak-gevolg” relaties</i>	Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt, en evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden <i>rekening houdend met de wijze van introductie en het introductie milieu</i>	Schatting van het risico dat aan het betreffende kenmerk van de ggo verbonden is
---	--	---

<p>A. Persistentie en invasiviteit Het persistenter worden van ggo's dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden, of het invasiever worden in natuurlijke habitats.</p> <p>Onder het persistenter worden van planten in landbouwgebieden wordt verstaan dat planten zich langer kunnen handhaven of moeilijker verwijderd kunnen worden uit het landbouwgebied (veronkruiding). Onder het invasiever worden van planten in natuurlijke habitats wordt verstaan dat planten zich buiten de landbouwgebieden kunnen handhaven en daar mogelijk kunnen verwilderen.</p> <p>Er zijn meerdere eigenschappen die kunnen leiden tot veronkruiding of verwildering van planten. Voorbeelden zijn: een verhoogde zaadproductie, productie van zaden die langer leven, grotere afstand waarover zaden verspreid kunnen worden, snellere groei van zaailingen, hoge tolerantie voor omgevingsveranderingen, en agressieve competitie met andere planten. De meeste onkruiden beschikken over een combinatie van deze eigenschappen. Deze factoren die bijdragen aan het veronkruiden van planten zijn over het algemeen gebaseerd op de aanwezigheid van meer dan een gen.</p> <p>De vraag is of de planten, als gevolg van een wijziging in de samenstelling van macrocomponenten (een verlaagd amylosegehalte), een verlaagde vorstgevoeligheid verkrijgen waardoor de planten meer persistent of invasief kunnen worden. Indien een verlaagde vorstgevoeligheid zou resulteren in een verhoogde persistentie en invasiviteit kan dit leiden tot het moeilijker verwijderen van de planten uit de landbouwgebieden of tot het verwilderen van de planten buiten landbouwgebieden, waardoor beschermde ecosystemen verstoord kunnen worden of beschermde soorten verdrongen kunnen worden.</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijk gevolgen, indien ze optreden Een verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van het antisense <i>kgz</i> construct kan als gevolg hebben dat het moeilijker wordt om verwilderde aardappelplanten uit landbouwgebieden te verwijderen, of dat aardappelplanten verwilderen buiten landbouwgebieden, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden, bijvoorbeeld doordat soorten verdrongen worden.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect Er zijn geen redenen te veronderstellen dat de verlaging van het amylosegehalte in de aardappelknollen aanleiding geeft tot een verhoogde persistentie of invasiviteit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een verlaagde vorstgevoeligheid is slechts één van de factoren die kan leiden tot veronkruiding of verwildering, zoals verandering in zaadkarakteristieken, agressieve competitie of sterke aanpassing aan veranderde omgevingsinvloeden. Over het algemeen zijn er meerdere eigenschappen noodzakelijk die alleen in combinatie kunnen leiden tot veronkruiding of verwilderen van planten. • Van soortgelijke genetisch gemodificeerde aardappelplanten (vergund onder BGGO 93/14) is eerder bepaald dat bij een (maximaal, d.w.z. tot niet meetbaar gereduceerd) verlaagd amylosegehalte de vorstgevoeligheid niet significant is veranderd in vergelijking met de vorstgevoeligheid van de uitgangscultivars. Tevens is toen geconcludeerd dat deze bevinding geldt voor alle (zetmeel)aardappelrassen. • De eigenschap van een verlaagd amylosegehalte is in Europa al veelvuldig gebruikt in transgene aardappelplanten. In Nederland is deze eigenschap sinds 1990 reeds 14 maal toegepast in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat een verlaging van het amylosegehalte leidt tot een veranderde vorstgevoeligheid. • Onder Nederlandse omstandigheden is nooit gevonden dat de in het veld achtergebleven aardappelknollen van transgene aardappelplanten resulteren in grotere aantallen opslagplanten dan uit knollen van niet-gemodificeerde aardappelplanten. • Het is aangetoond door ervaring dat een verlaging van het amylosegehalte in knollen van transgene planten geen effect heeft op de karakteristieken van de groei en metabolische processen van de plant. Op basis van deze ervaringsfeiten is een verhoogde persistentie of invasiviteit als gevolg van een verlaging van het amylosegehalte in de transgene aardappelplanten dus niet aannemelijk. • De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten, maar bedragen maximaal 5 hectare per jaar. 	<p>I. Er wordt een gematigd effect geïdentificeerd. II. De waarschijnlijkheid dat de ggo's persistenter worden of verwilderen en invasiever worden is verwaarloosbaar. III. Het risico van een verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van een verlaagd amylosegehalte is daardoor verwaarloosbaar.</p>
<p>B. Selectieve voordelen Selectieve voordelen of nadelen die op het ggo zijn overgedragen.</p> <p>Onder selectieve voordelen wordt verstaan dat de planten beter in staat zijn te overleven en zich voort te planten, door een verhoogde fitness. Er zijn meerdere eigenschappen die kunnen leiden tot het verkrijgen van een verhoogde fitness. Voorbeelden zijn een verbeterde energiehuishouding, een verbeterde zaadproductie en een verhoogde tolerantie tegen biotische (ziekten, plagen) en abiotische (bijvoorbeeld droogte, vorst) factoren.</p> <p>De vraag is of de planten, als gevolg van een wijziging in de samenstelling van macrocomponenten (een verlaagd amylosegehalte), een verlaagde</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijk gevolgen, indien ze optreden Een eventueel selectief voordeel als gevolg van de expressie van het antisense <i>kgz</i> construct kan als gevolg hebben dat het moeilijker wordt om verwilderde aardappelplanten uit landbouwgebieden te verwijderen, of dat aardappelplanten verwilderen buiten landbouwgebieden, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden, bijvoorbeeld doordat soorten verdrongen worden.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect Er zijn geen redenen te veronderstellen dat de verlaging van het amylosegehalte in de aardappelknollen aanleiding geeft tot een verhoogde fitness:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Van soortgelijke genetisch gemodificeerde aardappelplanten (vergund onder BGGO 93/14) is eerder bepaald dat bij een (maximaal, d.w.z. tot niet meetbaar gereduceerd) 	<p>I. Er wordt een gematigd effect geïdentificeerd. II. De waarschijnlijkheid dat de ggo's een verhoogde fitness hebben verkregen is verwaarloosbaar. III. Het risico van het verkrijgen van een selectief voordeel als gevolg van een verlaagd amylosegehalte is eveneens verwaarloosbaar.</p>

<p>vorstgevoeligheid verkrijgen waardoor ze een selectief voordeel verkrijgen. Indien een verlaagde vorstgevoeligheid zou resulteren in een verhoogde fitness kan dit leiden tot het moeilijker verwijderen van de planten uit de landbouwgebieden of tot het verwilderen van de planten buiten landbouwgebieden, waardoor beschermde ecosystemen verstoord kunnen worden of beschermde soorten verdrongen kunnen worden.</p>	<p>verlaagd amylosegehalte de vorstgevoeligheid niet significant is veranderd in vergelijking met de vorstgevoeligheid van de uitgangscultivars. Tevens is toen geconcludeerd dat deze bevinding geldt voor alle (zetmeel)aardappelrassen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De eigenschap van een verlaagd amylosegehalte is in Europa al veelvuldig gebruikt in transgene aardappelplanten. In Nederland is deze eigenschap sinds 1990 reeds 14 maal toegepast in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat een verlaging van het amylosegehalte leidt tot een veranderde vorstgevoeligheid. • Onder Nederlandse omstandigheden is nooit gevonden dat de in het veld achtergebleven aardappelknollen van transgene aardappelplanten resulteren in grotere aantallen opslagplanten dan uit knollen van niet-gemodificeerde aardappelplanten. • Het is aangetoond door ervaring dat een verlaging van het amylosegehalte in knollen van transgene planten geen effect heeft op de karakteristieken van de groei en metabolische processen van de plant. Op basis van deze ervaringsfeiten is een verhoogde fitness als gevolg van een verlaging van het amylosegehalte in de transgene aardappelplanten dus niet aannemelijk. • De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten, maar bedragen maximaal 5 hectare per jaar. 	
---	--	--

<p>C. Uitkruising Genoverdracht op dezelfde of andere seksueel compatibele plantensoorten onder de omstandigheden van het planten van de ggo's, en selectieve voordelen of nadelen die op die plantensoorten kunnen worden overgedragen. Onder uitkruising wordt verstaan de overdracht van (delen van) genen vanuit de betreffende plant naar planten van dezelfde soort. Er zijn verschillende factoren die een rol spelen bij uitkruising: bijvoorbeeld de voortplantingswijze van de plant (vegetatief, zelf- of kruisbevruchting), de wijze van pollenverspreiding (via wind, of insecten) en vitaliteit van pollen.</p> <p>Uitkruising is een natuurlijk proces en is op zichzelf geen schadelijk effect. Wel kan uitkruising leiden tot uitbreiding van mogelijk schadelijke effecten van de genetische modificatie over een groter gebied.</p> <p>Uitkruising van het <i>kgz</i> construct gen kan plaatsvinden van bloeiende planten naar andere planten. De vraag is of als gevolg van deze uitkruising de andere planten als gevolg van de expressie van het antisense construct mogelijk schadelijke effecten kunnen veroorzaken. Voor deze planten moeten alle mogelijk schadelijke effecten worden geïdentificeerd, analoog aan de manier waarop dat gebeurt voor de planten waarop de aanvraag betrekking heeft.</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden Uitkruising naar wilde verwanten onder Nederlandse omstandigheden is nog nooit aangetoond. Aangezien effectieve uitkruising vanuit aardappelplanten alleen kan plaatsvinden naar planten van dezelfde soort, andere aardappelplanten, zijn de schadelijke effecten van een verlaagd amylosegehalte gelijk aan de effecten die worden behandeld in de onderdelen A, B en D – I. Voor de evaluatie van de mogelijke gevolgen wordt daarom verwezen naar de mogelijke gevolgen die worden genoemd in de andere onderdelen van deze tabel over het <i>kgz</i> antisense construct.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect In de andere onderdelen van deze tabel over het antisense <i>kgz</i> construct wordt geconcludeerd dat, op basis van de ingebrachte eigenschap en de ervaringen met planten gemodificeerd met een verlaagd amylosegehalte, er geen redenen zijn te veronderstellen dat een verlaagd amylosegehalte in knollen aanleiding geeft tot schadelijke effecten. Ditzelfde geldt voor planten van dezelfde soort die de eigenschap via uitkruising verkregen hebben.</p>	<p>I. Mogelijke gevolgen van uitkruising zijn gelijk aan de mogelijke gevolgen van introductie van het oorspronkelijke ggo. II. De waarschijnlijkheid van het optreden van uitkruisen naar wilde verwanten is verwaarloosbaar. Uitkruising naar andere cultuursoorten kan plaatsvinden. III. Het risico als gevolg van uitkruising is verwaarloosbaar</p>
<p>D. Beïnvloeding populaties doelwitorganismen Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de ggo's en doelwitorganismen, zoals predatoren, parasitoïden en ziekteverwekkers (indien van toepassing).</p> <p>Onder beïnvloeding van populaties doelwitorganismen wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie resistent wordt tegen bepaalde doelwitorganismen (ziekteverwekkers) en daardoor een negatief effect heeft op die bepaalde groep van ziekteverwekkers. Factoren die een rol spelen in de resistentie van planten tegen ziekteverwekkers zijn bijvoorbeeld: toxinen, stoffen die op andere wijze schadelijk zijn voor organismen (bijv. enzymen) of stoffen die de groei van organismen remmen.</p> <p>Het <i>kgz</i> antisense construct wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen.</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijk gevolgen, indien ze optreden Het <i>kgz</i> antisense construct wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen, daarom worden er geen populaties van doelwitorganismen beïnvloed.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect Het <i>kgz</i> antisense construct wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen, daarom bestaan er geen populaties van doelwitorganismen die door de genetische modificatie beïnvloed kunnen worden.</p>	<p>Het <i>kgz</i> antisense construct wordt niet ingezet ter bestrijding van doelwitorganismen. Het risico van beïnvloeding van doelwitorganismen is daarom niet van toepassing.</p>
<p>E. Beïnvloeding populaties niet-doelwitorganismen Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen ggo's en niet-doelwitorganismen, (ook rekening houdend met organismen en doelwitorganismen die op elkaar inwerken), inclusief de effecten op de populatieniveaus van concurrenten, planteneters, symbionten (indien van toepassing), parasieten en ziekteverwekkers.</p> <p>Onder beïnvloeding van populaties niet-doelwitorganismen wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie onbedoeld een negatief effect heeft op organismen, anders dan bedoeld in D. Er zijn meerdere factoren die leiden tot het negatief beïnvloeden van (niet-doel) organismen door planten. Voorbeelden van dergelijke factoren zijn: toxinen die</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijk gevolgen, indien ze optreden Het meest schadelijke gevolg dat als gevolg van de onderdrukking van de populatie van niet-doel organismen kan zijn, dat de populatiegrootte van deze organismen lokaal wordt verlaagd. Dit zou effecten kunnen hebben op het voedselweb rond de aardappelplanten. Voor zover bekend zijn er geen voedselketens waarin de aardappel een significante schakel vormt, en waarvan specifieke soorten strikt afhankelijk zijn.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect Op basis van de eigenschappen van het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct is er geen reden te veronderstellen dat de genetische modificatie een negatief effect heeft op organismen in het algemeen, dus ook niet op niet-doelwit organismen, om de volgende redenen:</p>	<p>I.A. Mogelijke effecten als gevolg van een veranderde zetmeel-samenstelling zijn te verwaarlozen. I.B. Er wordt een gering effect geïdentificeerd t.a.v. de expressie van nieuwe peptiden. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve effecten op niet-doelwitorganismen is eveneens verwaarloosbaar.</p>

<p>door de plant worden geproduceerd, productie van stoffen die organismen beschadigen (bijv. enzymen) of die de groei van organismen remmen.</p> <p>De vraag is of als gevolg van het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct, de plant een toxisch of anderszins schadelijk effect heeft op organismen die plantendelen consumeren of in aanraking komen met die plantdelen. Door het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct kunnen populaties van niet-doelwitorganismen mogelijk op twee manieren beïnvloed worden:</p> <p>A. Populaties van niet-doelwitorganismen kunnen onderdrukt worden als gevolg van de veranderde zetmeelsamenstelling. Hierdoor zou de populatiegrootte van deze organismen lokaal verlaagd kunnen worden. Dit zou kunnen resulteren in effecten op het voedselweb rond de aardappelplanten.</p> <p>B. In theorie kan het construct aanleiding geven tot de vorming en expressie van nieuw peptide. Expressie van deze peptiden zou door middel van consumptie mogelijk toxische of allergene effecten kunnen hebben. Organismen, zoals insecten en (zoog)dieren, die in contact komen met de (delen van de) genetisch gemodificeerde aardappelplanten zouden hiervan mogelijk nadelige effecten kunnen ondervinden.</p> <p>Als gevolg hiervan zouden populaties van deze organismen kunnen afnemen, waardoor bijvoorbeeld ook predatoren van deze organismen in aantal afnemen, wat uiteindelijk kan resulteren in verstoring van voedselketens of ecosystemen en uitsterven van beschermde soorten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Voor zover bekend zijn er geen voedselketens waarin de aardappelplant een significante schakel vormt, en waarvan specifieke soorten strikt afhankelijk zijn. • De verandering in de zetmeelsamenstelling in de knol is alleen gebaseerd op de afwezigheid van de natuurlijke zetmeelcomponent amylose. Derhalve is hier geen sprake van nieuwe componenten met toxische of allergene eigenschappen. • Vanwege de knolspecifieke promotor zal het <i>kgz</i> antisense construct voornamelijk in knollen tot expressie worden gebracht en niet of nauwelijks in andere delen van de plant. Er wordt daarom niet verwacht dat het onderdrukken van de amylosesynthese effect zal hebben op de bovengrondse delen van de plant. • Voor zover bekend zijn er geen organismen absoluut afhankelijk van de aanwezigheid van amylose. Als het verlaagde amylosegehalte al een effect kan hebben op niet-doelwitorganismen zal een dergelijk effect verwaarloosbaar zijn. • Het <i>kgz</i> antisense construct heeft tot doel de expressie van het KGZ eiwit te onderdrukken. Hierbij wordt een natuurlijk eiwit niet of nauwelijks meer gevormd. • Het betreft hier mogelijke expressieproducten die gecodeerd worden door aardappeleigen, en dus niet soortvreemde sequenties. • Van de ingebrachte sequenties is bekend dat ze niet coderen voor toxische dan wel allergene peptiden. • Het werkingsmechanisme <i>kgz</i> antisense (RNAi)-construct is gebaseerd op de vorming van een stabiele secundaire hairpin structuur. Het gevormde RNA wordt in het cytoplasma afgebroken tot fragmenten van 20 tot 25 nucleotiden. Hierdoor zullen de ingebrachte constructen hoogstwaarschijnlijk niet leiden tot de vorming van nieuwe eiwitten of kleine peptiden. • De eigenschap van een verlaagd amylosegehalte is in Europa al veelvuldig gebruikt in transgene aardappelplanten. In Nederland is deze eigenschap sinds 1990 reeds 14 maal toegepast in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat een verlaging van het amylosegehalte leidt tot een verandering in toxiciteit of allergeniteit als gevolg van de genetische modificatie. • De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten, maar bedragen maximaal 5 hectare per jaar. 	
<p>F. Effecten op de menselijke gezondheid</p> <p>Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de ggo's en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van ggo-introductie(s),</p> <p>Onder effecten op de menselijke gezondheid wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie een sterk allergische of toxische reactie kan veroorzaken bij menselijk contact met de planten of na incidentele consumptie van (delen van) de plant. Dit kan alleen maar optreden als de plant, als gevolg van de genetische modificatie een stof produceert die toxische of sterk allergene eigenschappen heeft.</p> <p>Het <i>kgz</i> antisense construct zou mogelijk op twee manieren een toxische of allergische werking kunnen hebben op de mens.</p> <p>A. Als gevolg van de genetische modificatie zal de synthese van amylose in de aardappelknollen worden geremd hetgeen tot gezondheidsschadelijke</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijk gevolgen, indien ze optreden</p> <p>Het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct zou mogelijk toxische of allergene effecten kunnen hebben op de mens, afhankelijk van de omvang en de wijze van blootstelling, en zodoende tot een gezondheidsschadelijk effect kunnen leiden. De transgene aardappels, of hiervan afgeleide producten, mogen niet voor humane consumptie worden aangewend. Een eventuele blootstelling als gevolg van incidentele consumptie zal in ieder geval van geringe omvang zijn, doordat zetmeelaardappels niet voor consumptie worden gebruikt.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</p> <p>Op basis van de eigenschappen van het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct is er geen reden te veronderstellen dat de genetische modificatie een negatief effect heeft op de mens, om de volgende redenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het betreft hier zetmeelaardappels die niet geschikt zijn voor consumptie en als zodanig ook behandeld worden. • Vanwege de knolspecifieke promotor zal de remming van de amylosesynthese voornamelijk plaats vinden in de knollen. 	<p>I.A. Mogelijke effecten als gevolg van een veranderde zetmeel-samenstelling zijn te verwaarlozen.</p> <p>I.B. Er wordt een gering effect geïdentificeerd t.a.v. de expressie van nieuwe peptiden.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid van het optreden verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico van toxische of allergene reacties is verwaarloosbaar.</p>

<p>effecten zou kunnen leiden. Zetmeel, of één van de componenten ervan, heeft geen allergene of toxische eigenschappen.</p> <p>B. In theorie kan het construct aanleiding geven tot de vorming en expressie van nieuw peptide. Expressie van deze peptiden zou door middel van consumptie mogelijk toxische of allergene effecten kunnen hebben. Organismen, zoals insecten en (zoog)dieren, die in contact komen met de (delen van de) genetisch gemodificeerde aardappelplanten zouden hiervan mogelijk nadelige effecten kunnen ondervinden.</p> <p>De vraag is of als gevolg van het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct (via één van bovenvermelde routes), mensen een toxische of allergisch reactie kunnen ondervinden na contact met de planten of na incidentele consumptie. Als gevolg hiervan kunnen mensen ziek worden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De verandering in de zetmeelsamenstelling in de knol is alleen gebaseerd op de afwezigheid van de natuurlijke zetmeelcomponent amylose. Derhalve is hier geen sprake van nieuwe componenten met toxische of allergene eigenschappen. • Het <i>kgz</i> antisense construct heeft tot doel de expressie van het KGZ eiwit te onderdrukken. Hierbij wordt een natuurlijk eiwit niet of nauwelijks meer gevormd. • Het betreft hier mogelijke expressieproducten die gecodeerd worden door aardappeleigen, en dus niet soortvreemde sequenties. • Van de ingebrachte sequenties is bekend dat ze niet coderen voor toxische dan wel allergene peptiden. • Het werkingsmechanisme <i>kgz</i> antisense (RNAi)-construct is gebaseerd op de vorming van een stabiele secundaire hairpin structuur. Het gevormde RNA wordt in het cytoplasma afgebroken tot fragmenten van 20 tot 25 nucleotiden. Hierdoor zullen de ingebrachte constructen hoogstwaarschijnlijk niet leiden tot de vorming van nieuwe eiwitten of kleine peptiden. • De eigenschap van een verlaagd amylosegehalte is in Europa al veelvuldig gebruikt in transgene aardappelplanten. In Nederland is deze eigenschap sinds 1990 reeds 14 maal toegepast in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat een verlaging van het amylosegehalte leidt tot een verandering in toxiciteit of allerginiteit als gevolg van de genetische modificatie. • De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten, maar bedragen maximaal 5 hectare per jaar. 	
--	--	--

<p>G. Schadelijkheid bij gebruik als veevoeder Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van de ggo's en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat dieren ziek worden als gevolg van de consumptie van (delen van) de planten als veevoer, of mensen kunnen ziek worden als ze vlees eten of melk drinken van dieren die met de (delen van) de plant zijn gevoed.</p> <p>Er zijn meerdere factoren die kunnen leiden tot het ziek worden van dieren door consumptie. Voorbeelden zijn: inname van stoffen met een toxische of sterk allergene eigenschap, of inname van anti-nutritionele stoffen. Een oorzaak van het ziek worden van mensen na het eten van producten die afkomstig zijn dieren die met ggo's zijn gevoed, kan zijn dat de allergene stof stabiel blijft in de afgeleide producten van het dier en door de mens wordt geconsumeerd.</p> <p>Het <i>kgz</i> antisense construct zou mogelijk op twee manieren een toxisch of allergen effect kunnen hebben op de dieren.</p> <p>A. Als gevolg van de genetische modificatie zal de synthese van amylose in de aardappelknollen worden geremd hetgeen tot gezondheidsschadelijke effecten zou kunnen leiden. Zetmeel, of één van de componenten ervan, heeft geen allergene of toxische eigenschappen.</p> <p>B. In theorie kan het construct aanleiding geven tot de vorming en expressie van nieuw peptide. Expressie van deze peptiden zou door middel van consumptie mogelijk toxische of allergene effecten kunnen hebben. Organismen, zoals insecten en (zoog)dieren, die in contact komen met de (delen van de) genetisch gemodificeerde aardappelplanten zouden hiervan mogelijk nadelige effecten kunnen ondervinden.</p> <p>De vraag is of het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct in de planten via één van bovenvermelde routes leidt tot toxiciteit of allergeniteit voor dieren, waardoor dieren die de planten consumeren ziek worden of dat mensen ziek kunnen worden door consumptie van afgeleide producten van deze dieren.</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijk gevolgen, indien ze optreden Het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct zou mogelijk toxische of allergene effecten kunnen hebben op vee, afhankelijk van de omvang en de wijze van blootstelling, en zodoende tot een gezondheidsschadelijk effect kunnen leiden. Er is geen sprake van vervoeding van de transgene aardappels of hiervan afgeleide producten. Een eventuele blootstelling als gevolg van incidentele consumptie zal in ieder geval van geringe omvang zijn.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect Op basis van de eigenschappen van het inbrengen van het <i>kgz</i> antisense construct is er geen reden te veronderstellen dat de genetische modificatie een negatief effect heeft op dieren, om de volgende redenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanwege de knolspecifieke promotor zal de remming van de amylosesynthese voornamelijk plaats vinden in de knollen. • De verandering in de zetmeelsamenstelling in de knol is alleen gebaseerd op de afwezigheid van de natuurlijke zetmeelcomponent amylose. Derhalve is hier geen sprake van nieuwe componenten met toxische of allergene eigenschappen. • Het <i>kgz</i> antisense construct heeft tot doel de expressie van het KGZ eiwit te onderdrukken. Hierbij wordt een natuurlijk eiwit niet of nauwelijks meer gevormd. • Het betreft hier mogelijke expressieproducten die gecodeerd worden door aardappeleigen, en dus niet soortvreemde sequenties. • Van de ingebrachte sequenties is bekend dat ze niet coderen voor toxische dan wel allergene peptiden. • Het werkingsmechanisme <i>kgz</i> antisense (RNAi)-construct is gebaseerd op de vorming van een stabiele secundaire hairpin structuur. Het gevormde RNA wordt in het cytoplasma afgebroken tot fragmenten van 20 tot 25 nucleotiden. Hierdoor zullen de ingebrachte constructen hoogstwaarschijnlijk niet leiden tot de vorming van nieuwe eiwitten of kleine peptiden. • De eigenschap van een verlaagd amylosegehalte is in Europa al veelvuldig gebruikt in transgene aardappelplanten. In Nederland is deze eigenschap sinds 1990 reeds 14 maal toegepast in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat een verlaging van het amylosegehalte leidt tot een verandering in toxiciteit of allergeniteit als gevolg van de genetische modificatie. • Er is in de aangevraagde werkzaamheden geen sprake van toepassing als veevoer. • De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten, maar bedragen maximaal 5 hectare per jaar. 	<p>I.A. Mogelijke effecten als gevolg van een veranderde zetmeel-samenstelling zijn te verwaarlozen.</p> <p>I.B. Er wordt een gering effect geïdentificeerd t.a.v. de expressie van nieuwe peptiden.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico van toxische of allergene reacties is verwaarloosbaar</p>
<p>I. Ongewenste beïnvloeding van biogeochemische processen Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het ggo en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de ggo-introductie(s).</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat de planten(delen), als gevolg van de genetische modificatie, een negatief effect hebben op (micro-) organismen in de bodem die verantwoordelijk zijn kringlopen van nutriënten of afbraak van organisch materiaal.</p> <p>Factoren die een negatief effect kunnen hebben op nutriëntkringlopen of</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijk gevolgen, indien ze optreden Beïnvloeding van de bodemvruchtbaarheid als gevolg van een verlaagd amylose gehalte in knollen kan leiden tot vertraging van de groei van de aardappelplanten, en van andere planten rond de aardappelplanten. Amylose of amylopectine is niet toxisch.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect Op basis van de expressie van het <i>kgz</i> construct is er geen reden te veronderstellen dat er een negatief effect ontstaat op de bodem(micro)flora en fauna, om de volgende redenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het resultaat van de genetische modificatie is dat de natuurlijke macrocomponent 	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn te verwaarlozen</p> <p>II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico van negatieve effecten op het bodemleven is verwaarloosbaar</p>

<p>afbraak van organisch materiaal in de bodem zijn bijvoorbeeld toxische stoffen of stoffen die een anti-microbiële werking hebben.</p> <p>De vraag is door de verandering van macrocomponenten, namelijk een verlaging van het amylosegehalte in knollen, leidt tot anti-microbiële of toxische effecten op de bodem(micro)flora of fauna, waardoor de afbraak van gewasresten kan worden vertraagd en de bodemvruchtbaarheid in zijn algemeenheid kan worden beïnvloed. Als gevolg hiervan kan de groei van beschermde planten negatief beïnvloed worden.</p>	<p>amylose niet langer meer aanwezig is. Hiermee valt mogelijk een voedingsbron weg voor (micro)organismen. Amylose en amylopectine hebben een dusdanig grote structuur dat ze niet direct als voedingsbron kunnen dienen maar eerst afgebroken moet worden tot kleinere eenheden. Amylose en amylopectine zijn uit dezelfde glucose bouwstenen opgebouwd, het enige verschil is vertakkinggraad. Amylose en amylopectine worden dus afgebroken tot dezelfde voedingsbron, namelijk glucose. Derhalve zijn geen nieuwe effecten op de bodem(micro)organismen te verwachten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het werkingsmechanisme <i>kgz</i> antisense (RNAi)-construct is gebaseerd op de vorming van een stabiele secundaire hairpin structuur. Het gevormde RNA wordt in het cytoplasma afgebroken tot fragmenten van 20 tot 25 nucleotiden. Hierdoor zullen de ingebrachte constructen hoogstwaarschijnlijk niet leiden tot de vorming van nieuwe eiwitten of kleine peptiden. • De eigenschap van een verlaagd amylosegehalte is in Europa al veelvuldig gebruikt in transgene aardappelplanten. In Nederland is deze eigenschap sinds 1990 reeds 14 maal toegepast in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat een verlaging van het amylosegehalte leidt tot een ernstige verstoring van de biogeochemische processen. • De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten, maar bedragen maximaal 5 hectare per jaar. 	
<p>J. Gewijzigde teeltmethoden Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de teelt-, de beheers- en oogstechnieken die specifiek worden gebruikt voor de ggo's, indien deze verschillen van de voor niet-ggo's gebruikte technieken.</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat als gevolg van de genetische modificatie bijvoorbeeld een andere wijze van spuiten, verwijderen van onkruid of oogsten plaatsvindt. Factoren die dergelijke veranderingen in teelt-, beheers- en oogstechnieken kunnen veroorzaken zijn bijvoorbeeld een verhoogde ziekteresistentie, een andere wijze van bloei of andere rijpingskarakteristieken.</p> <p>De vraag is of er in de praktijk veranderde teelt-, beheers- en oogstechnieken worden toegepast als gevolg van de introductie in het milieu van planten met een verlaagd amylosegehalte, die meer milieubelastend zijn. Hierdoor zou de biodiversiteit aan de randen van het veld negatief beïnvloed kunnen worden.</p>	<p>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden Het betreft hier geen reguliere aardappelteelt op praktijkschaal.</p> <p>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect De gangbare aardappelteelt wordt niet beïnvloed door de verlaging van het amylosegehalte in knollen. Het betreft hier een kleinschalige proefsituatie, waarin de gehanteerde maatregelen niet illustratief zijn voor grootschalige aardappelteelt.</p>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve effecten door verandering van teeltmethoden is verwaarloosbaar</p>

DEEL 3. BEPALING VAN HET ALGEHELE RISICO VAN HET GGO

Hieronder wordt de milieurisicoanalyse van de voorgestelde introductie van de genetisch gemodificeerde aardappelplanten uitgevoerd. Potentieel significante risico's zijn die risico's waarvan niet is vastgesteld dat deze risico's geen significante effecten hebben.

Schatting van het risico dat aan de toepassing van alle ingebrachte sequenties is verbonden	Strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie van de ggo's. <i>Eventuele aanvulling op strategieën die reeds zijn opgenomen in de aanvraag</i>	Bepaling van het algehele risico van het ggo
<i>Kgz antisense construct</i> Er zijn geen risico's geïdentificeerd verbonden aan de introductie in milieu van de onderhavige genetisch gemodificeerde aardappelplanten met een verlaagd amylosegehalte.	Doordat er geen risico's zijn geïdentificeerd zijn specifieke maatregelen om verspreiding van de ingebrachte eigenschap te voorkomen niet nodig. Het betreft hier een aanvraag voor klasse 3 werkzaamheden. Op basis van de informatie in de aanvraag en de door de aanvrager voorgestelde maatregelen bestaat geen aanleiding tot het opleggen van additionele inperkende voorschriften.	Indien de werkzaamheden worden uitgevoerd conform de door de aanvrager voorgenomen inperkende maatregelen, zijn de risico's voor mens en milieu van de werkzaamheden verwaarloosbaar.