



Commissie Genetische Modificatie

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

Cogem
postbus 578
3720 AN Bilthoven

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
SAS/2005052010

Uw brief van
19 mei 2005

Kenmerk
CGM/050929-03

Datum
29 september 2005

Onderwerp
Advies Indeling veldwerkzaamheden genetisch gemodificeerde planten

Geachte heer Van Geel,

Naar aanleiding van de adviesvraag van uw ministerie betreffende een nieuwe indeling van veldwerkzaamheden van genetisch gemodificeerde planten, constateert de COGEM dat u streeft naar vereenvoudiging van de regelgeving en met dit uitgewerkte voorstel, om van vijf naar drie klassen van veldexperimenten te komen, daartoe een aanzet geeft. Hiertoe heeft de COGEM op basis van haar deskundige oordeel, weinig toe te voegen, behoudens enkele expliciteringen die in het bijgevoegde advies zijn vermeld. De COGEM biedt u gaarne haar deskundigheid aan om in een vroegtijdig stadium met nadere voorstellen tot verantwoorde vereenvoudiging van bestaande regels op het gebied van ggo's te komen.

Samenvatting:

De COGEM is gevraagd te adviseren over een vernieuwde indeling van het klassenstelsel van veldproeven met genetisch gemodificeerde planten. De nieuwe klassenindeling van veldproeven in drie categorieën is gebaseerd op het stap-voor-stap principe en is een vereenvoudiging van het huidige vijf klasse systeem. De COGEM stemt in met de nieuwe indeling en is van mening dat de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop on the left and a long horizontal stroke on the right.

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

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

Titel: Indeling veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten

COGEM advies: CGM/050929-03

Inleiding

De COGEM is gevraagd te adviseren over de herziening van de klassenindeling van veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten. In Nederland wordt een klassenindeling van veldproeven met genetisch gemodificeerde planten gehanteerd (1) als invulling van het 'stap-voor-stap principe', zoals verwoord in de Europese Richtlijn 2001/18/EG (2). De COGEM heeft in haar advies "Richtlijnen van de COGEM bij beoordeling van veldproefaanvragen" (1) vijf klassen van veldexperimenten onderscheiden, variërend van kleinschalige proeven met inperkende maatregelen (klasse één en twee) tot grootschalige proeven waarbij inperking niet meer noodzakelijk wordt geacht (klasse drie t/m vijf).

De klassenindeling is gebaseerd op de stappen die in het traject bij de ontwikkeling van een nieuw ras worden doorlopen, van kasexperiment tot aan marktintroductie. In het begin van deze procedure worden vaak veel, onvolledig gekarakteriseerde, transgene varianten van een plant getest op hun eigenschappen in het veld. Gedurende het traject worden hieruit enkele transgene planten geselecteerd en gekarakteriseerd met voor de aanvrager de juiste eigenschappen voor een markttoelating. Er worden dan minder verschillende transgene planten getest, maar wel vaak op een grotere oppervlakte. Voor iedere klasse zijn de eisen beschreven voor de karakterisatie van de genetisch gemodificeerde planten, de hoeveelheid locaties en de oppervlakte van veldproeven.

Wanneer in voortgaande experimenten voldoende informatie is verkregen over mogelijke milieueffecten, kunnen werkzaamheden opgeschaald worden naar een hogere klasse. Deze experimenten hoeven niet noodzakelijkerwijs door de aanvrager te zijn uitgevoerd, maar kunnen ook door anderen zijn uitgevoerd. Resultaten kunnen ook uit de literatuur verkregen zijn.

In de klassenindeling, zoals beschreven in het COGEM advies uit 1999 (1), is het verschil tussen klasse één en klasse twee de verplichting tot het aanleveren van meer informatie over eventuele effecten van de expressie van betreffende genen en de uitbreiding van het aantal locaties van één naar vijf. Het verschil tussen klasse drie en klasse vier bestaat uit het leveren van meer informatie over concrete constructen die zijn gebruikt voor de modificatie en over eventuele effecten van de expressie van betreffende genen en een vergroting van de totale oppervlakte van vijf hectare in klasse drie naar tien hectare in klasse vier.

De adviesvraag

Uit de tot nu toe opgedane ervaring met vergunningaanvragen van veldproeven blijkt dat het wenselijk is om het advies "Richtlijnen van de COGEM bij beoordeling van veldproefaanvragen" (1) te herzien. De klassenindeling van veldproeven heeft in het verleden grotendeels tot ieders tevredenheid gefunctioneerd en ook de milieuveiligheid is met het oude systeem van klassenindeling gewaarborgd. Echter, met de opgedane ruimere ervaring van tegenwoordig, is het mogelijk om het systeem te vereenvoudigen zodat het makkelijker toepasbaar wordt. Het verschil tussen een aantal klassen is in de praktijk te klein gebleken waardoor sommige klassen niet aangevraagd worden. Daarnaast blijkt dat de beperking van de omvang en het aantal locaties per klasse in de praktijk niet strikt te hanteren is. Deze beperking is deels gebaseerd op de uitvoerbaarheid van eventueel opgelegde inperkende maatregelen. Echter, wanneer een vergunninghouder aan de inperkende maatregel kan voldoen op een groter oppervlak of meer locaties dan maximaal is toegestaan, zou op verzoek gemotiveerd moeten kunnen worden afgeweken van de voorgeschreven grootte van het oppervlak of van het aantal locaties.

De COGEM is verzocht te adviseren over een nieuwe invulling van het klassensysteem voor veldexperimenten, die opgesteld is door het ministerie van VROM.

Voorstel voor de nieuwe klassenindeling

De ter advisering voorliggende nieuwe klassenindeling omvat drie categorieën, die gerelateerd zijn aan het niveau van onzekerheid over mogelijke schadelijke milieueffecten van de ggo's. Wanneer wordt gesproken over 'schadelijke' effecten worden hiermee volgens de COGEM bedoeld: ongewenste effecten die significant afwijken van het referentiekader. Het referentiekader dat de COGEM hanteert voor de effecten van ggo's is de staande landbouwpraktijk en de klassieke veredeling (3).

Voor alledrie de categorieën geldt dat een monitoringplan, om de effecten van het ggo op de gezondheid van de mens of het milieu te signaleren, moet worden aangeleverd conform artikel 6(2) van de Europese Richtlijn 2001/18/EG (2). De drie categorieën worden hieronder kort beschreven:

Categorie 1. Kleinschalige veldwerkzaamheden met inperkende maatregelen

In deze categorie worden werkzaamheden ingedeeld die op maximaal vijf locaties mogen worden uitgevoerd. Elke locatie mag niet groter dan één hectare zijn. Omtrent de karakterisatie van het ggo zijn de volgende gegevens vereist:

- Van de open leesramen (ORF's) en de regulatie-elementen moet het volgende worden aangegeven:
 - de afkorting die wordt gebruikt voor het genetische element;
 - de donor;
 - de verwachte functie of functies na expressie van het genetische element in de plant;

- Daarnaast moeten resultaten uit eerdere experimenten met dezelfde of vergelijkbare ggo's worden beoordeeld op eventuele effecten van de expressie van de betreffende genen. Mogelijke schadelijke effecten moeten beperkt blijven tot het proefobject. Dit houdt in dat verspreiding van het ggo dient te worden voorkomen door bijvoorbeeld de bloeiwijzen te verwijderen.

Categorie 2. Veldwerkzaamheden zonder inperkende maatregelen

In deze categorie wordt geen maximum meer gesteld aan het aantal locaties, maar wel aan de omvang. Deze mag jaarlijks niet meer dan tien hectare bevatten. Verspreiding hoeft niet voorkomen te worden. Omtrent de karakterisatie van het ggo worden de volgende gegevens vereist:

- Dezelfde eisen als onder categorie 1.
- Na de beoordeling (in categorie één) mogen geen redenen zijn om aan te nemen dat het genetisch gemodificeerde organisme zelf, dan wel via zijn nakomelingen, of bij overdracht naar andere organismen, schadelijk is voor mens en milieu.
- Een kaart met genen die gebruikt zijn voor de modificatie moet worden aangeleverd. Hieruit moet blijken welke combinaties van tot expressie te brengen sequenties, regulatiesequenties en overige selectie-elementen zijn gebruikt voor de modificatie.
- Daarnaast wordt een beoordeling gevraagd van de gevolgen van de expressie van betreffende genen, op basis van resultaten uit eerdere proeven met vergelijkbare of andere planten.

Categorie 3. Grootschalige niet-commerciële veldwerkzaamheden

In deze categorie wordt geen maximum meer gesteld aan het aantal locaties en aan de omvang. Er worden geen inperkende maatregelen geëist om verspreiding te voorkomen. Omtrent de moleculaire karakterisatie worden de volgende gegevens vereist:

- Dezelfde eisen als onder categorie 2.
- De moleculaire karakterisatie van iedere transformant (daadwerkelijk ingebrachte elementen). Er moet een volledige beoordeling betreffende de veiligheid voor mens en milieu zijn uitgevoerd. Na deze beoordeling mogen er geen redenen zijn om aan te nemen dat het genetisch gemodificeerde organisme zelf, dan wel via zijn nakomelingen, bij overdracht naar andere organismen, schadelijk is voor mens en milieu.

Overwegingen en advies

De nieuwe klassenindeling moet net als de oude klassenindeling passen binnen de Europese Richtlijn 2001/18/EG (2). Overweging 24 van deze Richtlijn (2) stelt dat "de introductie van GGO's in het milieu stapsgewijs dient plaats te vinden". Deze overweging moet voorkomen dat negatieve effecten van het doelbewust introduceren

van een ggo mens en milieu schaden. Het stap-voor-stap principe is bedoeld om tijdens de ontwikkeling van een ggo om te kunnen gaan met de mate van onzekerheid die verbonden is aan de milieurisicoanalyse en met de mogelijke onvoorziene effecten van het ggo. Tijdens het doorlopen van opeenvolgende stappen in het ontwikkelingsproces van een ggo komt meer informatie beschikbaar en nemen de onzekerheden in de milieurisicoanalyse af. Onzekerheden kunnen leiden tot het voorschrijven van extra voorschriften bij een vergunning, zoals het voorkomen van bloei. Vervolgens kan bij afnemende onzekerheid en als de milieurisicoanalyse het toelaat, het aantal voorschriften ter inperking van het risico verminderd worden.

De nieuwe klassenindeling is gebaseerd op een vereenvoudiging van de oude klassenindeling en is een invulling van het stap-voor-stap principe. Zo worden in categorie één gegevens verzameld die nodig zijn om een categorie twee experiment te kunnen uitvoeren, en in een categorie twee experiment worden gegevens verzameld die nodig zijn voor een categorie drie experiment. De criteria en vereisten per categorie zijn zowel in het oude als nieuwe systeem getoetst op basis van praktijkervaringen en de expertise van de COGEM leden.

Voor alle categorieën geldt een observatieplicht (monitoringplan), om de effecten van het ggo op de gezondheid van de mens of het milieu te signaleren. Mocht, tijdens een experiment of na beoordeling van data uit het monitoringplan blijken dat toch enige onzekerheid bestaat over een schadelijk effect van het ggo, dan kunnen noodmaatregelen opgelegd worden. Dit zou kunnen betekenen dat het ggo zelf en/of eventuele zaden vernietigd moet worden.

De eerste categorie bestaat uit kleinschalige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten die nog niet volledig gekarakteriseerd zijn. Het is een samenvoeging van de oude klasse één en twee veldexperimenten. Er bestaat nog onvoldoende zekerheid over mogelijke milieueffecten, indien teelt onbeperkt zou plaatsvinden. De werkzaamheden zijn daarom kleinschalig en er kunnen inperkende maatregelen opgelegd worden. Vanuit dit oogpunt blijft het van belang om aan deze werkzaamheden een maximaal aantal locaties en/of oppervlakte te verbinden. Gegevens uit labexperimenten, kasexperimenten of experimenten met vergelijkbare ggo's moeten in voldoende mate eventuele effecten in kaart brengen. De experts van de COGEM zijn van mening dat in deze categorie het maximale aantal van vijf locaties van een maximale grootte van één hectare per locatie dusdanig klein is, dat met inperkende maatregelen de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd kan worden. Deze inperkende maatregelen kunnen bijvoorbeeld inhouden dat bloeiwijzen verwijderd moeten worden, of dat een dubbele isolatieafstand gehanteerd moet worden.

De tweede categorie bestaat uit werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten waarvan meer gegevens over de karakterisatie bekend zijn en waarover op basis van voorgaande experimenten meer kennis is vergaard. Categorie twee is een samenvoeging van de oude klasse drie en vier. In deze fase worden bij de ontwikkeling van een nieuw ras nog vaak meerdere genetisch gemodificeerde planten in het veld getest, zodat er nog geen sprake is van grootschalige experimenten met één transformant. Omtrent de karakterisatie worden gegevens gevraagd die beoordeeld worden waarna een betere inschatting kan worden gegeven over de mogelijke milieueffecten van het ggo. Het maximale aantal locaties is niet meer vastgelegd, maar het maximale oppervlak is beperkt tot tien hectare. Het gaat hierbij om werkzaamheden zonder inperkende maatregelen.

Om een categorie twee experiment uit te kunnen voeren, zijn gegevens uit een categorie één experiment, gegevens uit de literatuur of resultaten van experimenten uit het buitenland nodig over dezelfde of overeenkomstige ggo's. Dergelijke gegevens moeten aantonen dat de schadelijke effecten voor mens en milieu van het ggo zelf, of na uitkruising, verwaarloosbaar klein zijn. Inperkende maatregelen zijn om die reden niet noodzakelijk. Wanneer in de risicoanalyse blijkt dat er wel onzekerheden zijn en er derhalve inperkende maatregelen nodig zijn, is indeling van het experiment in categorie twee niet toegestaan. In dat geval zal het experiment in categorie één dienen plaats te vinden.

In categorie twee worden meer gegevens verzameld over het ggo zelf en het ggo in interactie met het milieu. Dit kunnen, onder andere, gegevens zijn omtrent de effecten op niet-doelorganismen. Deze gegevens zijn, naast de reeds beschikbare data, essentieel om te beoordelen of een veldproef van categorie drie kan plaatsvinden.

Opgemerkt moet worden dat de genoemde oppervlaktegrootte van tien hectare een richtlijn is en dat indien noodzakelijk van die grootte afgeweken kan worden. Een eventuele afwijking moet ondersteund worden door de milieurisicoanalyse.

De derde categorie omvat grootschalige niet-commerciële werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten. Categorie drie komt overeen met de oude klasse vijf. In deze fase van de ontwikkeling van een nieuw ras heeft de aanvrager vaak het aantal getransformeerde planten teruggebracht tot één of enkele, die dan op grote schaal in het veld getest worden. De transformanten zijn volledig moleculair gekarakteriseerd conform een markttoelating en schadelijke milieueffecten bij een categorie twee experiment of een vergelijkbaar experiment uit buitenland, zijn niet aangetoond. De werkzaamheden zijn op voorhand niet gelimiteerd met betrekking tot het aantal locaties en het oppervlak. Daarnaast worden geen inperkende maatregelen vereist. In deze categorie kunnen gedurende enkele seizoenen gegevens worden verzameld over eventuele onvoorziene milieueffecten op een grote schaal, die nodig zijn voor een markttoelating.

Mochten er voorzienbare onzekerheden bestaan over schadelijke effecten voor

mens en milieu, dan kan het experiment niet in deze categorie plaatsvinden.

De COGEM is van mening dat een indeling voor veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten in drie categorieën een verbetering is, omdat de nieuwe klassenindeling eenvoudiger is en naar verwachting van de COGEM in de praktijk beter hanteerbaar zal blijken. De COGEM is van mening dat de veiligheid voor mens en milieu met deze nieuwe klassenindeling gewaarborgd blijft.

Referenties

- (1) CGM/990518-41, Richtlijnen van de COGEM bij de beoordeling van veldproefaanvragen.
- (2) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de raad van 12 maart 2001, inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad.
- (3) CGM/021017-06, Staande landbouw en klassieke veredeling als referentiekader.