

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Milieu
Mevrouw W.J. Mansveld
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

BEZOEKADRES:
A. VAN LEEUWENHOEKLAAN 9
3721 MA BILTHOVEN

POSTADRES:
POSTBUS 578
3720 AN BILTHOVEN

TEL.: 030 274 2777
FAX: 030 274 4476
INFO@COGEM.NET
WWW.COGEM.NET

DATUM 22 december 2014
KENMERK CGM/141222-02
ONDERWERP Signalering: "Een uitstekend milieu: grenzen aan het milieu"

Geachte mevrouw Mansveld,

Hierbij bied ik u de signalering "Een uitstekend milieu: grenzen aan het milieu" aan.

Samenvatting:

De COGEM adviseert de regering over de mogelijke risico's voor mens en milieu van de productie van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Hiertoe voert zij een uitgebreide milieurisicobeoordeling uit. In deze signalering geeft de COGEM een toelichting op het begrip milieu in relatie tot de milieurisicobeoordeling. Om te bepalen welke effecten wel en welke niet in de milieurisicobeoordeling meegenomen worden, hanteert de COGEM de volgende definitie voor de term milieu: *'het milieu is dat deel van de biotische en abiotische omgeving dat buiten het toepassingsgebied van de voorgenomen activiteit met een ggo ligt'*.

Door bovengenoemde afhankelijkheid van het toepassingsgebied van het ggo constateert de COGEM dat de reikwijdte van het milieu voor ieder type gebruik van ggo's verschillend is. Hierdoor is de invulling van het milieu, zoals in de praktijk door de COGEM wordt gebruikt flexibel. Om helder zicht te bieden in de praktische invulling van de definitie van het milieu en om te voorkomen dat bij derden de indruk ontstaat dat de milieurisicobeoordeling, zoals voor de verschillende typen handelingen wordt uitgevoerd inconsistent is, wordt de invulling van de definitie voor ieder type handeling in deze signalering toegelicht.

In de signalering maakt de COGEM onderscheid tussen het ingeperkt gebruik van ggo's, de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's en de markttoelating van ggo's. Zo nodig wordt daarbij nog een verdere onderverdeling gemaakt naar het type ggo waarmee betreffende handeling wordt uitgevoerd.



De volledige signalering treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke.

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs, Hoofd Bureau ggo
 Mr. J.K.B.H. Kwisthout, Ministerie van IenM

Een uitstekend milieu: *grenzen aan het milieu*

COGEM signalering CGM/141222-02

1. Inleiding

Om de mogelijke risico's van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor mens en milieu te kunnen bepalen, wordt een uitgebreide risicobeoordeling uitgevoerd. Tijdens de discussies in de COGEM bij de totstandkoming van de signalering 'Criteria classificatie dierpathogene micro-organismen' bleek de term 'milieu' tot op heden niet eenduidig vastgelegd te zijn.¹ Voor het tot stand komen van deze signalering was een beschrijving van het milieu noodzakelijk, en is een algemeen toepasbare definitie van het milieu geformuleerd, die aansluit op het taakveld van de COGEM. In de signalering is daarbij aangegeven dat op een later tijdstip de definitie van het milieu en de implicaties hiervan voor de milieurisicobeoordeling van de verschillende typen werkzaamheden met ggo's nader toegelicht zou worden. Met deze signalering wordt hieraan invulling gegeven.

1.1 Achtergrond

Het milieu is een breed begrip waar iedereen vanuit zijn of haar eigen achtergrond een beeld bij heeft. Soms wordt het milieu gerelateerd aan de natuur of aan duurzaamheid, maar het wordt ook regelmatig gelijk gesteld aan de 'leefomgeving' van mens, dier en plant. Hoewel het begrip milieu veelvuldig wordt gebruikt, blijkt het lastig te achterhalen wat men onder de term milieu verstaat. Bij overheidsorganisaties die milieuveiligheid tot een belangrijk onderdeel van hun takenpakket rekenen, zoals het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de European Food Safety Authority (EFSA) wordt bijvoorbeeld geen definitie van het milieu op hun website aangetroffen.

In 'Het Groot Woordenboek der Nederlandse Taal' wordt het milieu omschreven als: "het geheel van uitwendige omstandigheden die van invloed zijn op de leefomstandigheden, het welzijn van de planten, dieren en mensen in een gebied of in het algemeen, zoals de toestand van de atmosfeer, van het water, van de bodem, overheersende geluiden (lawaai) enz." In deze omschrijving van het milieu ligt de nadruk op de omstandigheden die van invloed zijn op mens, dier en plant, en lijkt de invloed hiervan op micro-organismen geen rol van belang te spelen. Gezien de belangrijke rol die micro-organismen vervullen in het leven op aarde in het algemeen en in de hedendaagse biotechnologische ontwikkelingen in het bijzonder is het de vraag of dit terecht is.

1.2 Milieu in wet- en regelgeving

De taken van de COGEM zijn vastgelegd in de Wet Milieubeheer. Eén van die taken is het adviseren van de regering over de mogelijke risico's voor mens en milieu van de productie van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen. Opvallend is daarbij dat in de Nederlandse ggo-regelgeving, het Besluit ggo en de Regeling ggo geen definitie wordt aangetroffen van het milieu.^{2,3} Ook in de Europese ggo-regelgeving, waarop de Nederlandse regelgeving is gebaseerd, wordt in richtlijn 2001/18/EG voor de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerd organismen en in richtlijn 2009/41/EG voor het ingeperkt gebruik van genetische gemodificeerde micro-organismen niet gedefinieerd wat onder

de term milieu verstaan wordt.^{4,5} In deze documenten wordt overigens wel uitvoerig toegelicht op welke wijze de eventuele risico's voor mens en milieu beoordeeld moet worden. Met name in Bijlage II van richtlijn 2001/18/EG wordt een overzicht gegeven van de criteria waaraan de milieurisicobeoordeling moet voldoen en welke elementen deze moet bevatten.

In de nationale milieuwetgeving neemt de Wet Milieubeheer een belangrijke plaats in. In deze wet wordt zoals eerder vermeld geen precieze definitie van de term milieu gegeven. Een invulling van de term milieu kan indirect wel afgeleid worden uit het tweede lid van artikel 1.1 van deze wet.⁶ Hierin wordt het milieu beperkt tot het fysieke milieu.

Wet Milieubeheer, Artikel 1.1:

Lid 2. In deze wet en de daarop berustende bepalingen:

- a. worden onder gevolgen voor het milieu in ieder geval verstaan gevolgen voor het fysieke milieu, gezien vanuit het belang van de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen, van water, bodem en lucht en van landschappelijke, natuurwetenschappelijke en cultuurhistorische waarden en van de beheersing van het klimaat, alsmede van de relaties daartussen;*
- b. worden onder gevolgen voor het milieu mede verstaan gevolgen die verband houden met een doelmatig beheer van afvalstoffen of een doelmatig beheer van afvalwater, gevolgen die verband houden met het verbruik van energie en grondstoffen, alsmede gevolgen die verband houden met het verkeer van personen of goederen van en naar de inrichting;*
- c. worden onder bescherming van het milieu mede verstaan de verbetering van het milieu, de zorg voor een doelmatig beheer van afvalstoffen of een doelmatig beheer van afvalwater, de zorg voor een zuinig gebruik van energie en grondstoffen, alsmede de zorg voor de beperking van de nadelige gevolgen voor het milieu van het verkeer van personen of goederen van en naar de inrichting.*

In internationale wetgeving is een indirecte beschrijving van het milieu te vinden in Richtlijn 2003/4/EG, inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie. In deze Richtlijn wordt in Artikel 2 de term 'milieu-informatie' nauwkeurig omschreven.⁷

Richtlijn 2003/4/EG, Artikel 2 Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. *“milieu-informatie”*: alle informatie in geschreven, visuele auditieve, elektronische of enige andere materiële vorm over:

- a) *de toestand van elementen van het milieu, zoals lucht en atmosfeer, water, bodem, land, landschap en natuurgebieden met inbegrip van vochtige biotopen, kust- en zeegebieden, biologische diversiteit en haar componenten, met inbegrip van genetisch gemodificeerde organismen, en de interactie tussen deze elementen;*
- b) *factoren, zoals stoffen, energie, geluid, straling of afval, met inbegrip van radioactief afval, emissies, lozingen en ander vrijkomen van stoffen in het milieu die de onder a) bedoelde elementen van het milieu aantasten of waarschijnlijk aantasten;*
- c) *maatregelen (met inbegrip van bestuurlijke maatregelen), zoals beleidsmaatregelen, wetgeving, plannen, programma's, milieuakkoorden en activiteiten die op de onder a) en b) bedoelde elementen en factoren van het milieu een uitwerking hebben of kunnen hebben, alsmede maatregelen of activiteiten ter bescherming van die elementen;*
- d) *verslagen over de toepassing van de milieuwetgeving;*
- e) *kosten-baten- en andere economische analyses en veronderstellingen die worden gebruikt in het kader van de onder c) bedoelde maatregelen en activiteiten;*
- f) *de toestand van de gezondheid en veiligheid van de mens, met inbegrip van de verontreiniging van de voedselketen, indien van toepassing, de levensomstandigheden van de mens, waardevolle cultuurgebieden en bouwwerken, voorzover zij worden of kunnen worden aangetast door de onder a) bedoelde toestand van elementen van het milieu of, via deze elementen, door het genoemde onder b) of c);*

In bovenstaande beschrijvingen worden vele elementen genoemd die tot het milieu gerekend kunnen worden. In beide gevallen zijn de beschrijvingen van het milieu niet toegesneden op de milieurisicobeoordeling van ggo's zoals die in Nederland wordt uitgevoerd. Een aantal van bovengenoemde elementen spelen geen rol in de milieurisicobeoordeling van ggo's zoals die door de COGEM wordt uitgevoerd. Het beoordelen van de mogelijke risico's voor vrijwilligers en patiënten in het kader van medische studies of toepassingen behoort bijvoorbeeld niet tot het takenpakket van de COGEM. Tevens is zij in verband met het voorkomen van doublures in de werkzaamheden door het toenmalige ministerie van VROM verzocht om bij vergunningaanvragen voor marktoelating van ggewassen de beoordeling van de voedsel- of veevoederveiligheid achterwege te laten, indien dit reeds wordt uitgevoerd door andere instanties.⁸ Daarnaast wordt in de Europese ggo-regelgeving voor de veiligheid van medewerkers die werken met ggo's nadrukkelijk verwezen naar de communautaire wetgeving Richtlijn 2000/54/EG.^{9,10} De COGEM neemt de veiligheid van de laboratoriummedewerkers

zelf derhalve niet mee in haar milieurisicobeoordeling. Daarnaast maken een kosten-baten analyse, bescherming van goederen of economische factoren, zoals opgenomen in bovengenoemde beschrijving van het milieu geen onderdeel uit van de milieurisicobeoordeling die door de COGEM wordt uitgevoerd.

Conform de Wet Milieubeheer beperkt de COGEM zich in haar milieurisicobeoordeling tot de gevolgen voor het zogenaamde fysieke milieu. Eventuele sociaal-maatschappelijke of economische gevolgen die voort kunnen komen uit bijvoorbeeld de introductie in het milieu van ggo's spelen derhalve geen rol in haar technisch wetenschappelijke oordeel over de eventuele milieurisico's. Zij tekent daarbij aan dat dit niet wil zeggen dat zij geen aandacht besteedt aan eventuele sociaal-maatschappelijke gevolgen die voortkomen uit genetische modificatie. Deze bredere context van aspecten die kunnen spelen rondom het onderzoek naar of het gebruik van ggo's is ondergebracht in de signalerende taak van de COGEM. Binnen de COGEM is de Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten toegerust om aan deze signalerende taak uitvoering te geven. Het beleid en de politiek kunnen deze informatie meenemen in hun overweging om aangevraagde activiteiten met ggo's al dan niet te vergunnen.

1.3 Beoogd doel van de signalering

De COGEM constateert dat een duidelijke definitie van de term milieu in de ggo-regelgeving ontbreekt. Bovendien kent de milieurisicobeoordeling van werkzaamheden met ggo's een dusdanige eigen invulling dat de beschikbare omschrijvingen niet toereikend zijn. Daarbij is de invulling van het milieu zoals in de praktijk door de COGEM wordt gebruikt flexibel en mede afhankelijk van het type activiteit dat met een ggo uitgevoerd wordt. Dit kan discussies over de milieurisico's van ggo's bemoeilijken en leiden tot interpretatieverschillen. Bovendien kan bij derden de indruk ontstaan dat de milieurisicobeoordeling, zoals uitgevoerd voor de verschillende werkzaamheden met ggo's inconsistent is.

Om een helder zicht te krijgen op de definities van het milieu die de COGEM hanteert bij de milieurisicobeoordeling van de verschillende typen van werkzaamheden met ggo's, en welke factoren daarbij een rol spelen, zet de COGEM dit in deze signalering nader uiteen. De signalering is daarbij primair bedoeld als interne leidraad waarop de milieurisicobeoordeling van de verschillende werkzaamheden met ggo's wordt gebaseerd. Naast genoemd referentiekader voor de milieurisicobeoordeling hoopt de COGEM tevens dat met deze leidraad de consistentie van de adviezen voor derden beter verifieerbaar zal worden.

Daarnaast hoopt zij met deze signalering andere stakeholders, zoals ministerie en vergunningaanvragers een duidelijk inzicht te geven in de definitie van het milieu die de COGEM hanteert om de eventuele risico's van werkzaamheden met ggo's te beoordelen en op welk wijze de reikwijdte van deze definitie afhangt van het type van voorgenomen werkzaamheden. Met dit doel wordt naast vermelding van de definitie in de signalering ook uitgebreid ingegaan op de wijze waarop de COGEM deze definitie in de praktijk toepast. Dit wordt geïllustreerd aan de hand van de verschillende typen van werkzaamheden met ggo's.

2. Het milieu en de milieurisicobeoordeling

2.1 Het milieu begrenst de milieurisicobeoordeling

De definitie van het milieu is nauw verweven met de elementen die in de milieurisicobeoordeling meegenomen worden. In de milieurisicobeoordeling van werkzaamheden met ggo's analyseert de

COGEM welke nadelige effecten het ggo kan hebben op het milieu, wat de kans is dat deze effecten optreden en wat de ernst is van betreffende effecten voor het milieu. De ernst van en de kans op een effect vormen tezamen het milieurisico. Ieder mogelijk milieurisico begint bij de kans op blootstelling van het milieu aan een ggo. De mogelijkheden om een ggo fysisch in te perken als ook de biologische inperking van een ggo zelf spelen hierbij een centrale rol. De mogelijkheden om een ggo fysisch in te perken is direct afhankelijk van het type activiteit dat een aanvrager met de ggo's uit wenst te voeren. In het kader van de vergunningverlening wordt hierbij onderscheid gemaakt tussen zogenaamd 'ingeperkt gebruik', 'introductie in het milieu' en 'markttoelating' van ggo's.

2.2 Verschillende typen van werkzaamheden met ggo's

Het eerste type (Ingeperkt gebruik) betreft experimenten met ggo's in laboratoria, plantenkassen etc.. Voor dit type werkzaamheden is een vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's noodzakelijk. Deze werkzaamheden vinden onder gecontroleerde omstandigheden plaats, waarbij de inperkende maatregelen ervoor moeten zorgen dat het ggo in de ruimte blijft waarin het experiment wordt uitgevoerd en niet in de omgeving terecht komt en aldaar een nadelig effect kan sorteren. Alle inperkende maatregelen die voor dit type werkzaamheden worden voorgeschreven zijn er dus op gericht om de kans op ontsnapping uit de betreffende ruimte en verdere verspreiding te minimaliseren. De mate van de benodigde inperking wordt mede bepaald door de pathogeniteit van het uitgangsgewas en de biologische inperking van het betreffende ggo.

Om ook na afloop van de werkzaamheden te garanderen dat ggo's niet in het milieu terecht komen, dient het afval dat ggo's bevat of in aanraking is geweest met ggo's geïnactiveerd te worden voordat het wordt afgevoerd. Hiervoor zijn in de Regeling ggo specifieke werkvoorschriften opgenomen. De COGEM wijst er op dat in het geval van een grootschalige productie van ggo's in een procesinstallatie van het laagste inperkingsniveau geen expliciete verplichting geldt voor de inactivering van de ggo's uit deze procesinstallatie voorafgaand aan lozing op het riool. Dit is gebaseerd op het erkend apathogene karakter van de ggo's die op dit niveau geproduceerd mogen worden.

Bij het tweede type van werkzaamheden (Introductie in het milieu) zijn de mogelijkheden om het ggo fysisch in te perken beperkt, waardoor niet gegarandeerd kan worden dat het ggo binnen bepaalde grenzen van het beoogde gebied blijft. Bij deze zogenaamde veldproeven met ggo's worden de nadelige effecten die het ggo op de omgeving zou kunnen hebben en de kans dat een betreffend effect optreedt in kaart gebracht. Voor deze werkzaamheden dient een vergunning voor introductie in het milieu aangevraagd te worden. Hieronder vallen onder andere veldproeven met gg-gewassen of gg-insecten, maar ook klinische of veterinaire studies met gg-vaccins of gg-medicijnen die gebaseerd zijn op bijvoorbeeld gg-virussen of gg-bacteriën.

De veldproeven met gg-gewassen worden op basis van de kennis over het gg-gewas en de mogelijke milieueffecten ingedeeld in drie categorieën.¹¹ Naarmate er meer ervaring is met een gg-gewas groeit de zekerheid omtrent de te verwachten milieueffecten en als de milieueffecten dit toelaten, kan de mate waarin het milieu aan het ggo wordt blootgesteld toenemen. Deze zogenaamde stap-voor-stap systematiek volgend, bestaat de eerste categorie veldproef uit kleinschalige werkzaamheden met gg-planten waarbij inperkende maatregelen opgelegd kunnen worden om eventuele effecten buiten het proefobject tegen te

gaan. Een categorie 2 veldproef betreft veldwerkzaamheden met gg-planten zonder inperkende maatregelen waarvan het totale oppervlak van de locaties gezamenlijk niet meer dan tien hectare bedraagt. In het geval van een categorie 3 veldproef worden grootschalige niet-commerciële veldwerkzaamheden met gg-planten uitgevoerd. In deze categorie is geen maximum gesteld aan het aantal locaties en aan de omvang van het proefveld. Tevens worden er geen inperkende maatregelen voorgeschreven om verspreiding te voorkomen.

In klinische studies worden medicijnen of vaccins die op ggo's zijn gebaseerd op proefpersonen (gezonde vrijwilligers of patiënten) getest. Ook in dit geval is het stap-voor-stap principe van toepassing. De eerste studie met een medicijn wordt met een beperkt aantal proefpersonen uitgevoerd (fase 1) en dit aantal kan toenemen als de veiligheid van het betreffende medicijn is aangetoond. Net als bij veldproeven kunnen bij de uitvoering van een klinische studie inperkende maatregelen opgelegd worden. Een belangrijk punt van aandacht is hierbij dat een proefpersoon gedurende een studie juridisch gezien niet tegen zijn of haar wil verplicht kan worden in het ziekenhuis te blijven. Dit kan van invloed zijn op de kans op verspreiding van het ggo. Hier dient in de milieurisicobeoordeling rekening mee gehouden worden.

Bij veterinaire studies kunnen de proefdieren uiteraard wel in de voorgeschreven ruimte worden vastgehouden. Hierdoor is het juridisch ook mogelijk om een veterinaire studie onder een ingeperkt gebruik vergunning uit te voeren.

Het derde type van werkzaamheden (markttoelating) betreft het commerciële gebruik van ggo's. Dit is alleen toegestaan onder een vergunning voor markttoelating. In tegenstelling tot de vergunningen voor ingeperkt gebruik van ggo's of voor introductie in het milieu is de vergunningaanvraag voor de markttoelating een Europese procedure. Bij een markttoelating onderscheiden we een vergunning voor import, verwerking en (vee)voedselvoorwaarden van gg-gewassen, een vergunning voor teelt van gg-gewassen en een vergunning voor humane of veterinaire toepassing van gg-medicijnen of gg-vaccins.

Met een importvergunning wordt de import en verwerking van een gg-gewas vergund. Het gg-gewas mag onder een dergelijke vergunning echter niet geteeld of gecultiveerd worden. Tot op heden wordt een gg-gewas veelal verwerkt tot veevoeder of voedsel. Hiervoor is een speciale beoordeling van de (vee)voedselveiligheid vereist. Dit is echter niet bij elke importvergunning het geval, zoals bij de gg-anjer die als snijbloem wordt verkocht.^{14,15} Voor het commercieel verbouwen van een gg-gewas is een teeltvergunning noodzakelijk

Bij een markttoelating van een gg-medicijn of gg-vaccin wordt de verkoop en het gebruik van een (genees)middel vergund. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen middelen die voor humaan of veterinair gebruik zijn bedoeld. Het toepassingsgebied, waaronder dosering, formulering, indicatie en doelgroep zijn bij een markttoelating nauwkeurig gedefinieerd en vormen een belangrijke leidraad voor de milieurisicobeoordeling.

2.3 Definitie van het milieu

De COGEM is van mening dat elk levend organisme inclusief de mens onderdeel uitmaakt van het milieu. De adviserende taak van de COGEM bij vergunningaanvragen is in het geval van voedsel- of veevoederveiligheidsvraagstukken of in het geval van de veiligheid van patiënten bij medische

toepassingen echter beperkt. Bovendien blijkt uit de uitgebrachte adviezen over verscheidene soorten werkzaamheden en verschillende typen ggo's dat de invulling van de term milieu niet statisch is, maar afhankelijk van het type activiteit dat met een ggo aangevraagd wordt. De COGEM kent aan het milieu in geval van *in vitro* werkzaamheden met een bepaalde virale vector in een laboratorium bijvoorbeeld een andere betekenis toe dan in geval van een klinische studie met dezelfde virale vector. In de signalering 'Criteria classificatie dierpathogene mirco-organismen' heeft de COGEM op basis hiervan de volgende definitie voor de term milieu geformuleerd: 'het milieu is alles buiten het toepassingsgebied van de voorgenomen activiteit met een ggo'.¹ Zij tekent daarbij aan dat het woord 'alles' in het licht van het wettelijke kader voor de milieurisicobeoordeling gezien moet worden dat de milieurisicobeoordeling beperkt tot de mogelijke effecten op het fysieke milieu. Om dit kader beter tot uitdrukking te brengen in haar definitie van het milieu specificiert zij eerder genoemde definitie tot: *'het milieu is dat deel van de biotische en abiotische omgeving dat buiten het toepassingsgebied van de voorgenomen activiteit met een ggo ligt'*.

Hierbij kan het toepassingsgebied bijvoorbeeld de ruimte of het lichaam zijn waarin het ggo wordt gebruikt en waarbinnen eventuele nadelige effecten niet als milieurisico worden beoordeeld. Soms reikt het toepassingsgebied echter niet verder dan het ggo zelf, waardoor buiten het ggo de gehele (a)biotische omgeving als milieu wordt opgevat. Op welke wijze de verschillende toepassingsmogelijkheden van ggo's van invloed zijn op de reikwijdte van het milieu en welke elementen de COGEM als milieu meeneemt in haar milieurisicobeoordeling wordt in onderstaande paragrafen voor ieder van de huidige toepassingsgebieden nader toegelicht.

3. De verschillende toepassingsgebieden van ggo's en de reikwijdte van de term milieu

3.1. Ingeperkt gebruik

Afhankelijk van het type laboratoriumwerkzaamheden met ggo's zijn in de Regeling ggo verschillende laboratoria of plantenkassen gedefinieerd met ieder hun eigen werk- en inrichtingsvoorschriften. De laboratoriumwerkzaamheden met ggo's worden mede afhankelijk van de pathogeniteit van het uitgangsgo en de biologische inperking van het ggo in meer of mindere mate ingeperkt. De inperkende maatregelen dienen daarbij tot doel om de ggo's binnen de grenzen van het betreffende laboratorium te houden en te voorkomen dat ze in het milieu terecht komen. In het geval van ingeperkt gebruik, beschouwt de COGEM de betreffende laboratoriumruimte als toepassingsgebied van het ggo en (a)biotische omgeving buiten de laboratoriumruimte als het milieu.

Een complexe factor bij de milieurisicobeoordeling van ingeperkt gebruik wordt gevormd door de medewerker die de betreffende handelingen met het ggo uitvoert. Enerzijds is de medewerker aanwezig in het toepassingsgebied en wordt volgens bovenstaande definitie niet tot het milieu gerekend. Hierdoor maakt de veiligheid van de medewerker in principe geen onderdeel uit van de milieurisicobeoordeling. De veiligheid van de medewerker valt ook in geval van werkzaamheden met ggo's onder de ARBO-wetgeving en wordt daarmee alsnog gewaarborgd.

Anderzijds verlaat de medewerker het toepassingsgebied als de handelingen zijn afgerond, en betreedt daarbij het milieu. Hierbij kunnen onbedoeld ggo's uit het laboratorium met de medewerker in het milieu gebracht worden. De eventuele gevolgen die dit kan hebben worden wel bij de milieurisicobeoordeling

betrokken. Door de gehanteerde definitie van het milieu wordt bij de risicobeoordeling dus niet gekeken naar de mogelijke gevolgen die een blootstelling heeft voor de medewerker zelf, maar wel naar de gevolgen voor de omgeving van de medewerker als deze het betreffende ggo onbedoeld uit het toepassingsgebied overbrengt naar het milieu. Hierbij wordt de omgeving van de medewerker als zijnde het milieu in de breedste zin van het woord opgevat inclusief mens, dier, plant, en micro-organismen.

3.2. Introductie in het milieu

In het geval van veldproeven met gg-gewassen of bij een klinische of veterinaire genterapiestudie is er sprake van een introductie in het milieu van ggo's. In onderstaande paragrafen wordt nader toegelicht op welke wijze de COGEM het milieu in deze gevallen afbakt.

3.2.1. Veldproeven met gg-gewassen

Zoals eerder aangegeven, worden de veldproeven met gg-gewassen afhankelijk van de beschikbare kennis over eventuele milieueffecten in Nederland in drie categorieën ingedeeld (categorie 1-3 veldproeven). Onafhankelijk van deze indeling beschouwt de COGEM bij alle drie categorieën veldproeven het gg-gewas zelf als het toepassingsgebied en de (a)biotische omgeving buiten het gg-gewas als het milieu. Dit betekent dat zowel het perceel van de veldproef als de omringende omgeving tot het milieu wordt gerekend, inclusief de bodem en alle daarin of daarop aanwezige flora en fauna.

Alle mogelijke effecten, die ten gevolge van de veldproef kunnen optreden op het proefveld en in het gebied daarbuiten, worden derhalve in de milieurisicobeoordeling betrokken. Bij de beoordeling van het uiteindelijke milieurisico van de mogelijke milieueffecten op het proefveld maakt de COGEM echter onderscheid tussen een categorie 1 veldproef of een categorie 2 en 3 veldproef. Dit is ingegeven door het feit dat eventuele effecten binnen het proefveld door de relatief beperkte grootte van een categorie 1 veldproef met behulp van specifieke maatregelen hersteld kunnen worden. Voor eventuele effecten binnen het proefveld van een categorie 2 of 3 veldproef is dit veelal niet of moeilijk realiseerbaar.

In dit kader beschouwt de COGEM eventuele schommelingen van populatiegroottes van één of meer soorten en schommelingen in processen in het ecosysteem, op korte of lange termijn, die de natuurlijke schommelingen van populatiegroottes en ecosystemen te boven gaan, op het proefveld van een categorie 1 veldproef niet als een milieurisico. Op een proefveld van een categorie 2 of 3 veldproef kunnen dergelijke schommelingen wel als milieurisico worden aangemerkt. In de percelen buiten het proefobject worden genoemde schommelingen van populatiegroottes en schommelingen in processen in het ecosysteem voor alle drie categorieën veldproeven als mogelijk milieurisico gezien.

Als de modificatie in een gg-gewas is geïntroduceerd om een bepaalde populatie plaaginsecten terug te dringen, worden naast het gg-gewas ook de organismen waartegen het gg-gewas gericht is, bij het toepassingsgebied betrokken. In dit geval worden de betreffende plaaginsecten in alle drie veldproef categorieën binnen het proefveld niet tot het milieu gerekend. Buiten het proefobject maken de doelwitorganismen echter wel onderdeel uit van het milieu en dus worden alleen de mogelijke schommelingen in de populatie van betreffende plaaginsecten die buiten het proefveld optreden in de milieurisicobeoordeling meegenomen. Dit onderscheid geldt niet voor de zogenaamde niet-doelwitorganismen. Deze worden ook in deze situatie zowel binnen als buiten het proefveld tot het milieu gerekend.

3.2.2. Veldproeven met gg-insecten

Ziektes als knokkelkoorts, gele koorts of Chikungunya worden via insecten overgebracht. Ook kunnen plaaginsecten schade aan landbouwgewassen veroorzaken. Om deze insecten te bestrijden, wordt onderzoek gedaan naar de mogelijkheden van gg-insecten. In een veldproef met dit type ggo's staan de effecten van de introductie van de gg-insecten op de lokale populatie van plaaginsecten centraal.

Anders dan een (gg-)gewas, dat zelf immobiel is, kan een gg-insect zich na introductie in het milieu in de nabije omgeving verspreiden. Het verspreidingsgebied is mede afhankelijk van de weersomstandigheden tijdens de veldproef, waardoor de oppervlakte en de grenzen van het proefveld van te voren niet precies vastliggen. Anders dan bij een veldproef met een gg-gewas tegen plaaginsecten bepaald het proefveld derhalve niet de grens tussen de populatie van plaaginsecten die wel en niet meegenomen worden in de milieurisicobeoordeling. De COGEM ziet in dit geval zowel het gg-insect als de lokale populatie plaaginsecten als het toepassingsgebied. De lokale populatie plaaginsecten wordt daarbij onder meer bepaald door het maximaal mogelijke verspreidingsgebied van de populatie in het milieu geïntroduceerde gg-insecten tezamen met het verspreidingsgebied van de plaaginsecten waarmee deze gg-insecten in aanraking kunnen komen.

De (a)biotische omgeving buiten het gg-insect en de lokale populatie plaaginsecten wordt derhalve door de COGEM als milieu beschouwd. Eventuele schommelingen in de lokale populatie van de doelwitorganismen worden niet in de milieurisicobeoordeling meegenomen, terwijl schommelingen buiten de lokale populatie wel als mogelijk milieurisico worden gezien. In het geval van de niet-doelwitorganismen wordt iedere mogelijke schommeling in de populatie als potentieel milieueffect in de milieurisicobeoordeling meegenomen.

3.2.3. Klinische studies

Bij klinische studies met ggo's is nauwkeurig omschreven op welke wijze het ggo toegepast gaat worden en aan welke criteria de proefpersonen (gezonde vrijwilligers of patiënten) moeten voldoen. In Nederland is het juridisch niet mogelijk om proefpersonen die aan een klinische studie deelnemen te verplichten in het ziekenhuis te blijven. Hierdoor kan niet gegarandeerd worden dat managementmaatregelen, die zijn opgesteld om de gevolgen van een eventuele uitscheiding van het ggo door de proefpersoon in het milieu te minimaliseren, nageleefd worden. Dit heeft ertoe geleid dat dit type onderzoek in Nederland als introductie in het milieu gezien wordt. Het betekent overigens niet dat er geen managementmaatregelen gehanteerd kunnen worden en meegewogen kunnen worden in de uiteindelijke milieurisicobeoordeling.

Feitelijk wordt in het geval van een klinische studie alleen het lichaam van de proefpersoon niet als milieu aangemerkt. De mate van veiligheid van de studie voor de proefpersoon wordt door de COGEM niet beoordeeld. Echter de (a)biotische omgeving buiten (het lichaam van) de proefpersoon die aan betreffende studie deelneemt, wordt wel gezien als het milieu. Dit betekent dat de blootstelling van derden, zoals het medische personeel of de familie aan het ggo deel uitmaakt van de milieurisicobeoordeling. Daarnaast wordt de kans op en het effect van de interactie van betreffend ggo met dier, plant of micro-organisme geëvalueerd als het ggo door de proefpersoon uitgescheiden wordt.

3.2.3. Veterinaire studie

Aangezien dierexperimenten met ggo's in speciale dierverslijven met fysieke inperking uitgevoerd kunnen worden (DM laboratoria), kunnen veterinaire studies zowel onder een vergunning voor ingeperkt gebruik als ook onder een vergunning voor introductie in het milieu uitgevoerd worden. In dit opzicht neemt dit type studies een aparte positie in.

In het geval voor een veterinaire studie een vergunning voor introductie in het milieu wordt aangevraagd, wordt de (a)biotische omgeving buiten (het lichaam van) het proefdier gezien als het milieu. Dit houdt in dat dieren die tot dezelfde soort behoren als het proefdier, maar niet bij de proef betrokken zijn ook als onderdeel van het milieu worden gezien. Ook de locatie waar de proefdieren worden gehuisvest zoals stal, weide etc. wordt als het milieu aangemerkt. De COGEM merkt hierbij op dat het niet ongebruikelijk is dat tijdens dit type proeven de proefdieren in een begrensde ruimte of dubbel afgerasterde weilanden worden ingesloten, om contact met dieren die niet aan de proef deelnemen te voorkomen.^{12,13} Met betreffende maatregelen wordt met name het contact met soortgenoten voorkomen. In een stal of dubbel afgerasterde weide kan het contact met niet-doelwit organismen echter niet volledig verhinderd worden. Dieren als vogels, knaagdieren etc. kunnen deze locaties mogelijk ongehinderd betreden en verlaten. Eventuele effecten van het ggo op niet-doelwitorganismen vormen derhalve in deze situatie een vast onderdeel van de milieurisicobeoordeling. Een ander onderdeel van de milieurisicobeoordeling wordt gevormd door de mogelijke milieueffecten van de mest van de proefdieren die aan de ggo's zijn blootgesteld. Als de mest niet gedesinfecteerd wordt of kan worden voordat het op het land uitgereden wordt, kan het ggo in het milieu terecht komen, zich handhaven of zelfs in het milieu verspreiden. Dit hoeft niet per definitie een milieurisico in te houden, maar vereist beoordeling.

3.3. Markttoelating

De vergunningaanvraag voor de markttoelating van een product dat gebaseerd is op een ggo is een Europese procedure. In geval van toelating van gg-gewassen tot de Europese markt speelt de European Food Safety Authority (EFSA) een centrale rol, in het geval van gg-geneesmiddelen of gg-vaccins is dit de European Medicine Agency (EMA). De vergunningaanvraag voor markttoelating van een gg-gewas is openbaar en de visie van de verschillende lidstaten op de aanvraag wordt gepubliceerd als onderdeel van de EFSA opinie. De vergunningaanvraag voor markttoelating van een gg-geneesmiddel of gg-vaccin is vertrouwelijk waardoor de transparantie van de milieurisicobeoordeling beperkt is. Dit wordt versterkt door het feit dat ook de reacties van de lidstaten op deze dossiers niet openbaar gemaakt mogen worden. De definitie van het milieu zoals die door de COGEM wordt gehanteerd voor de markttoelating van een gg-geneesmiddel of gg-vaccin is voor derden derhalve niet inzichtelijk.

3.3.1. Import

Met een importvergunning kunnen de vergunde gg-gewassen of producten afkomstig van gg-gewassen, zoals soja of koolzaad ingevoerd en eventueel verwerkt worden tot het beoogde eindproduct. Met deze vergunning is het niet toegestaan om het betreffende gg-gewas te gaan verbouwen. Bij de beoordeling van een aanvraag voor een importvergunning beschouwt de COGEM de (a)biotische omgeving buiten de transportketen of opslaglocaties als het milieu. Zij is van mening dat het niet uitgesloten kan worden dat

zaden van gg-gewassen bij vervoer of overslag langs de transportroutes of bij overslagstations in vruchtbare grond terecht komen, op deze locaties ontkiemen en tot bloei komen. De kans dat dit gebeurt en de ernst van het nadelige effect dat hieruit mogelijk voortvloeit, vormt een vast onderdeel van de milieuristicobeoordeling. De COGEM wijst er hierbij op dat als een gg-gewas zich langs de transportroute of bij overslagstations vestigt of zelfs verder in het milieu verspreidt, dit niet automatisch tot een milieuristico hoeft te leiden.

In het geval van een importvergunning worden betreffende (producten van) gg-gewassen veelal verwerkt in voedsel of veevoeder. Hierdoor moet ook de voedsel- of veevoederveiligheid van betreffend gg-gewas worden beoordeeld. In het verleden werd de veiligheid van voedsel- en veevoeder door verschillende organisaties onderzocht. In verband met een efficiënt gebruik van overheidsmiddelen heeft het toenmalige ministerie van VROM de COGEM verzocht dit onderdeel niet in de milieuristicobeoordeling op te nemen als de vergunning voor import en verwerking ook (vee)voedsel doeleinden betreft. In specifieke gevallen waarbij het gg-gewas niet verwerkt wordt tot (vee)voeder, zoals bij bijvoorbeeld snijbloemen wordt de onbedoelde, incidentele consumptie van een gg-plant door de COGEM wel in de milieuristicobeoordeling betrokken.^{14,15,16}

3.3.2. Teelt

Net als bij veldproeven met een gg-gewas rekent de COGEM in het geval van commerciële teelt van gg-gewassen zowel het perceel waarop het gg-gewas wordt geteeld als de omringende omgeving tot het milieu. De COGEM tekent hierbij aan dat een onderscheid gemaakt moet worden in milieueffecten en economische effecten die buiten de milieuristicobeoordeling vallen. Een voorbeeld van het laatste is verspreiding van een transgen van het gg-gewas naar een naburig gewas, zonder dat dit leidt tot nadelige effecten op gezondheid of milieu. De economische waarde van het naburige gewas kan in een dergelijk geval verminderen, bijvoorbeeld als het biologische teelt betreft. Ter voorkoming van dergelijke economische schade zijn co-existentiemaatregelen opgesteld.^{17,18,19} De COGEM wijst er verder op dat elke agronomische handeling nadelige effecten op ecosystemen kan veroorzaken. Daarom wordt in de milieuristicobeoordeling de gangbare agronomische praktijk als referentiekader gebruikt, waarbij beoordeeld wordt of de risico's bij de teelt van het gg-gewas groter zijn dan de risico's die aan de gangbare landbouwpraktijk zijn verbonden.

Indien de modificatie van een gg-gewas gericht is tegen plaaginsecten worden deze plaaginsecten zowel binnen als ook buiten het perceel waarop het gg-gewas wordt geteeld niet tot het milieu gerekend. De effecten van de teelt van een gg-gewas met een insectenresistentie op de populatie van plaaginsecten wordt dus niet bij de milieuristicobeoordeling betrokken. De niet-doelwitorganismen worden wel tot het milieu gerekend. Net als bij een veldproef worden de eventuele effecten die de teelt van betreffend gg-gewas op de populatie niet-doelwitorganismen zowel binnen als buiten het teeltperceel heeft, derhalve in de milieuristicobeoordeling betrokken.

3.3.3. Registratie van gg-medicijn of gg-vaccin

Net als bij een veterinaire of klinische studie wordt de (a)biotische omgeving buiten het lichaam van de dieren of mensen waarvoor een gg-medicijn of vaccin is bedoeld tot het milieu gerekend. Bij toelating van een gg-medicijn of gg-vaccin tot de Europese markt is het toepassingsgebied nauwkeurig omschreven

en vastgelegd in de beschrijving van productkenmerken. Anders dan bij een klinische of veterinaire studie waarbij een beperkt aantal mensen of dieren behandeld wordt, strekt de reikwijdte van een markttoelating zich uit tot alle mensen of dieren die tot de gedefinieerde doelgroep van betreffend vaccin of medicijn behoren. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat een gehele diersoort niet tot het milieu wordt gerekend of specifieke groepen mensen geen onderdeel uitmaken van het milieu. De COGEM rekent derhalve de (a)biotische omgeving buiten de beoogde doelgroep tot het milieu. Buiten een verschil in de grootte van de beoogde doelgroep is de definitie van het milieu voor een markttoelating van gg-medicijn of gg-vaccin gelijk aan die van een veterinaire of klinische genterapiestudie met datzelfde medicijn of vaccin.

De COGEM wijst hierbij op het feit dat het zogenaamde off-label gebruik van ggo's momenteel niet in de milieurisicobeoordeling meegenomen wordt. Dit bewuste gebruik van een geneesmiddel buiten het geregistreerde toepassingsgebied betreft per definitie een blootstelling van het milieu aan betreffend ggo. Door de huidige vergunningsverleningsprocedure brengt dit de behandelend artsen in een spagaat tussen de belangen van het milieu enerzijds en de belangen van de patiënt anderzijds. Dit dilemma heeft de COGEM al eerder in een signalering onder de aandacht gebracht.²⁰

In verband met het verzoek van het toenmalige ministerie van VROM neemt de COGEM bij een markttoelating van een gg-vaccin of gg-medicijn voor dieren de voedselveiligheid in geval van consumptie van deze dieren niet mee in de milieurisicobeoordeling. Indien zij van mening is dat ook de voedselveiligheid bij een markttoelating beoordeeld zou moeten worden, brengt de COGEM dit middels een signalerende opmerking in het advies onder de aandacht van het ministerie.

4. Samenvatting

De COGEM adviseert de regering over de mogelijke risico's voor mens en milieu van de productie van en handelingen met ggo's. Hiertoe voert zij een uitgebreide milieurisicobeoordeling uit. Om de grenzen aan de milieurisicobeoordeling te kunnen bepalen, hanteert de COGEM de volgende definitie voor de term milieu:

'het milieu is dat deel van de biotische en abiotische omgeving dat buiten het toepassingsgebied van de voorgenomen activiteit met een ggo ligt'.

Door bovengenoemde afhankelijkheid van het toepassingsgebied van het ggo constateert zij dat de reikwijdte van het milieu voor ieder type gebruik van ggo's verschillend is. Wat de COGEM bij de verschillende vormen van gebruik als het milieu beschouwt, wordt in onderstaande punten weergegeven:

- Voor ingeperkt gebruik van ggo's omvat het milieu de (a)biotische omgeving buiten het laboratorium waarbinnen de werkzaamheden met betreffende ggo's uitgevoerd worden. De medewerkers die bij de werkzaamheden zijn betrokken, worden zelf niet tot het milieu gerekend.
- Voor de introductie in het milieu van ggo's worden afhankelijk van het type ggo verschillende definities gehanteerd
 1. a. Bij een veldproef met een gg-gewas omvat het milieu de (a)biotische omgeving buiten het gg-gewas. Alle mogelijke milieueffecten binnen als ook buiten het proefveld worden

in de milieurisicobeoordeling meegenomen. In het geval van een categorie 1 veldproef worden de effecten binnen het proefveld evenwel niet als een milieurisico beschouwd. Voor categorie 2 en 3 veldproeven kunnen eventuele effecten binnen het proefveld wel als milieurisico worden aangemerkt.

- b. Als de geïntroduceerde modificatie in het gg-gewas de bestrijding van plaaginsecten beoogt, wordt het milieu gedefinieerd als de (a)biotische omgeving buiten het gg-gewas exclusief de populatie plaaginsecten die zich binnen het proefveld bevindt.
 2. Bij een veldproef met gg-insecten omvat het milieu de (a)biotische omgeving buiten het gg-insect en de lokale populatie doelwit-insecten.
 3. Bij klinische of veterinaire studies wordt de (a)biotische omgeving buiten (het lichaam van) de proefpersoon of proefdier tot het milieu gerekend.
- Voor de markttoelating van ggo's worden aparte definities gehanteerd voor een aanvraag van een importvergunning, teeltvergunning en een marktregistratie voor een gg-medicijn of gg-vaccin
 1. Bij een aanvraag voor een importvergunning beschouwt de COGEM de (a)biotische omgeving buiten de transportketen of opslaglocaties als het milieu. Hoewel bij een importvergunning mens of dier ook tot het milieu wordt gerekend, wordt op verzoek van het ministerie de voedsel en voederveiligheid door de COGEM niet bij de milieurisicobeoordeling betrokken.
 2. Bij een teeltvergunning wordt de (a)biotische omgeving buiten het gg-gewas als het milieu aangemerkt. Indien de modificatie van het gg-gewas gericht is tegen plaaginsecten, worden eventuele effecten op de populatie plaaginsecten niet tot het milieu gerekend. Hoewel de COGEM bij een teeltvergunning mens of dier wel tot het milieu rekent, wordt op verzoek van het ministerie de voedsel en voederveiligheid niet bij de milieurisicobeoordeling betrokken.
 3. Bij de toelating tot de markt van een gg-medicijn of gg-vaccin, wordt de (a)biotische omgeving buiten de beoogde doelgroep van betreffend medicijn of vaccin als milieu aangemerkt.

Referenties

1. COGEM (2014). Criteria voor de classificatie van dierpathogene micro-organismen. COGEM signalering CGM/141013-02
2. Ministerie Volkshuisvesting, Ruimtelijke ordening en Milieubeheer (1990). Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer. website:
http://wetten.overheid.nl/BWBR0004703/geldigheidsdatum_10-12-2014 (10-12-2014)
3. Ministerie Volkshuisvesting, Ruimtelijke ordening en Milieubeheer (2004). Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer. website:
http://wetten.overheid.nl/BWBR0009653/volledig/geldigheidsdatum_10-12-2014#Opschrift (10-12-2014)
4. Het Europees Parlement en de Raad van de EU (2001). Richtlijn 2001/18/EG. PB L106 17.4.2001

5. Het Europees Parlement en de Raad van de EU (2009). Richtlijn 2009/41/EG. PB L125 21.5.2009
6. Ministerie Infrastructuur en Milieu (1979). Wet milieubeheer. website: http://wetten.overheid.nl/BWBR0003245/volledig/geldigheidsdatum_10-11-2014 (10-11-2014)
7. Het Europees Parlement en de Raad van de EU (2003). Richtlijn 2003/4/EG PB L41 14.2.2003
8. COGEM (2008). GGO-beoordelingsregimes. COGEM signalerende brief CGM/080625-01
9. Het Europees Parlement en de Raad van de EU (2009). Richtlijn 2009/41/EG. PB L125 21.5.2009
10. Het Europees Parlement en de Raad van de EU (2000). Richtlijn 2000/54/EG. PB L262 17.10.2000
11. COGEM (2008). Aanpassing van advies over de indeling van veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten. COGEM advies CGM/081125-02
12. COGEM (2010). Introductie in het milieu van *Rhodococcus equi* vaccinstam. COGEM advies CGM/100708-01
13. COGEM (2011). Introductie in het milieu van *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica* deletiemutanten. COGEM advies CGM/110804-01
14. COGEM (2013). Import, distributie en verkoop van genetisch gemodificeerde anjer FLO-40685-1. COGEM advies CGM/131217-01
15. COGEM (2013). Import, distributie en verkoop van genetisch gemodificeerde anjer. COGEM advies CGM/130117-01
16. COGEM (2009). Import, distribution and retail of GM carnation IFD-26407-2. COGEM advies CGM/090504-06
17. COGEM (2004). Coëxistentie in de landbouw. Vermenging, uitkruising en isolatieafstanden CGM/041013-01
18. Commissie coëxistentie primaire sector (2004). Rapport: Coëxistentie primaire sector. Website: http://www.productschapakkerbouw.nl/files/Convenant_coëxistentie.pdf (15-12-2015)
19. Productschap Akkerbouw (2008). Verordening PA coëxistentie teelt 2008. website: http://www.productschapakkerbouw.nl/files/Verordening_PA_co%C3%ABxistentie_teelt_2008.pdf (15-12-2014)
20. COGEM (2009). Off-label gebruik van ggo-geneesmiddelen: zegen of zorg? COGEM signalering CGM/091214-01