

Advies betreffende: **Richtlijnen van de COGEM bij de beoordeling van veldproefaanvragen: criteria waaraan de beschrijving van de genetische modificatie moet voldoen, in relatie tot de maximale omvang van veldexperimenten.**

Kennisgever:

COGEM kenmerk
CGM/990518-41

BGGO nummer

Datum advies
18 mei 1999

Richtlijnen bij de beoordeling van veldproefaanvragen: criteria waaraan de beschrijving van de genetische modificatie moet voldoen, in relatie tot de maximaal toegestane omvang van veldexperimenten.

Er worden 5 klassen veldexperimenten onderscheiden.

Een bepaald experiment kan worden uitgevoerd binnen een bepaalde klasse indien de mate van detail waarin de in het ggo aangebrachte genetische modificatie is gekarakteriseerd voldoet aan de bij die klasse geldende criteria; de risico-analyse die op basis van die karakterisatie kan worden gedaan, aangeeft dat aan het veldexperiment geen risico's voor mens of milieu zijn verbonden, onder de bij de klasse behorende inperkende maatregelen.

Voor een goed begrip: het gaat hier om klassen van veldexperimenten, niet om fasen die 'step-by-step' doorlopen moeten worden.

Overzicht van de verschillende klassen van veldexperimenten die worden onderscheiden:

- Klasse 1: betreft maximaal 1 locatie, totale oppervlakte van het proefobject maximaal 1 ha; effecten worden beperkt tot het proefobject.
- Klasse 2: betreft maximaal 5 locaties, totale oppervlakte van het proefobject per locatie maximaal 1 ha; effecten worden beperkt tot het proefobject.
- Klasse 3: betreft maximaal 10 locaties, in totaal maximaal 5 ha; uitkruising en verspreiding worden niet tegengaan, i.e. effecten zijn niet langer beperkt tot het proefobject; geproduceerde ggo's worden apart gehouden.
- Klasse 4: betreft maximaal 10 locaties, in totaal maximaal 10 ha; geen maatregelen tegen uitkruising en verspreiding; geproduceerde ggo's worden apart gehouden.
- Klasse 5: Geen beperkingen aan de omvang; geproduceerde ggo's worden apart gehouden.

Klasse 1: Jaarlijkse maximale omvang van de proef: 1 hectare per locatie

Aantal locaties: 1

Verspreiding wordt voorkomen: bijvoorbeeld door bloeiwijze verwijdering dan wel dubbele isolatie afstand; opslag wordt bestreden.

Observatieplicht: het proefobject wordt nadrukkelijk geobserveerd voor effecten van de genetische modificatie.

In deze klasse zijn de volgende gegevens omtrent karakterisatie vereist:

Van de open reading frames moet worden aangegeven:

- de afkorting die wordt gebruikt voor het genetisch element;
- de donor;
- de verwachte functie of functies na expressie van het genetisch element in de plant (vergelijk de 'zonnebloemaanvraag met vele genen': daarbij werd het zelfde gen een aantal malen opgevoerd, met verschillende mogelijk te verwachten effecten);

Van de regulatie elementen moet worden aangegeven:

- de afkorting die wordt gebruikt voor het genetisch element;
- de donor;
- de verwachte functie van het genetisch element in de plant (e.g. constitutieve promoter, induceerbare/weefsel specifieke promoter, terminator, enhancer).

Eventuele effecten: de vergunningvoorwaarden worden zo opgesteld dat deze beperkt blijven tot het proefobject

Klasse 2: Jaarlijkse maximale omvang van de proef: 1 hectare per locatie

Aantal locaties: 5

Verspreiding wordt voorkomen: als Klasse 1

In deze klasse zijn de volgende gegevens omtrent karakterisatie vereist:

Als Klasse 1,

aangevuld met een nadere beoordeling van de eventuele effecten van de expressie van betreffende genen, op basis van resultaten uit eerdere proeven met dezelfde of vergelijkbare planten.

Eventuele effecten: als Klasse 1

Klasse 3: Jaarlijkse maximale omvang van de proef: 5 hectare totaal

Aantal locaties: 10

Verspreiding wordt niet voorkomen: maatregelen als bedoeld in klasse 1, vervallen. Geproduceerde ggo's worden wel apart gehouden.

In deze klasse zijn de volgende gegevens omtrent karakterisatie vereist:

Als Klasse 2,

aangevuld met een nadere beoordeling van de gevolgen van de expressie van betreffende genen, op basis van resultaten uit eerdere proeven met dezelfde of vergelijkbare planten.

Na de beoordeling mogen er geen redenen zijn om aan te nemen dat het genetisch gemodificeerde organisme of zijn nakomelingen, vanwege de genetische modificatie, schadelijk zijn geworden voor mens of milieu (in vergelijking met de niet-gemodificeerde ouder organismen).

Ook mogen er geen redenen zijn aan te nemen dat het ingebrachte genetische materiaal van het genetisch gemodificeerde organisme bij overdracht naar aan

andere organismen, als een resultaat daarvan schadelijk worden voor mens of milieu (in vergelijking met de gangbare praktijk).

Eventuele effecten: er wordt in de risico-analyse rekening gehouden met de mogelijkheid van uitkruising; effecten zijn daarom eventueel niet beperkt tot het proefobject

Klasse 4: Jaarlijkse maximale omvang van de proef: 10 hectare totaal

Aantal locaties: 10

Verspreiding wordt niet voorkomen: als Klasse 3

In deze klasse zijn de volgende gegevens omtrent karakterisatie vereist:

Als Klasse 3,

aangevuld met de kaart van de constructen gebruikt voor de modificatie waaruit blijkt welke combinaties van tot expressie te brengen sequenties, regulatie sequenties en overige selectie elementen zijn gebruikt bij de modificatie. Beoordeling van de gevolgen van de expressie van betreffende genen, op basis van resultaten uit eerdere proeven met vergelijkbare of andere planten.

N.B.: Tot en met Klasse 3 kan men dus volstaan met een lijst van vectoren, regulatie elementen en genen, die in verschillende combinaties kunnen worden toegepast.

Vanaf Klasse 4 moet men concrete constructen opgeven.

Na de beoordeling mogen er geen redenen zijn om aan te nemen dat het genetisch gemodificeerde organisme of zijn nakomelingen, vanwege de genetische modificatie, schadelijk zijn geworden voor mens of milieu (in vergelijking met de niet-gemodificeerde ouder organismen).

Ook mogen er geen redenen zijn aan te nemen dat het ingebrachte genetische materiaal van het genetisch gemodificeerde organisme bij overdracht naar aan andere organismen, als een resultaat daarvan schadelijk worden voor mens of milieu (in vergelijking met de gangbare praktijk).

Eventuele effecten: als Klasse 3.

Klasse 5: Jaarlijkse maximale omvang van de proef: geen maximum omvang per locatie

Aantal locaties: geen maximum

Verspreiding wordt niet voorkomen: als Klasse 3

In deze klasse zijn de volgende gegevens omtrent karakterisatie vereist:

Als Klasse 4,

aangevuld met moleculaire karakterisatie van iedere transformant (daadwerkelijk ingebrachte elementen).

Volledige beoordeling inhoudende veiligheid milieu, volksgezondheid en veevoeder gebruik moet zijn uitgevoerd.

Na de beoordeling mogen er geen redenen zijn om aan te nemen dat het genetisch gemodificeerde organisme of zijn nakomelingen, vanwege de genetische modificatie, schadelijk zijn geworden voor mens of milieu (in vergelijking met de niet-gemodificeerde ouder organismen).

Ook mogen er geen redenen zijn aan te nemen dat het ingebrachte genetische materiaal van het genetisch gemodificeerde organisme bij overdracht naar aan andere organismen, als een resultaat daarvan schadelijk worden voor mens of milieu (in vergelijking met de gangbare praktijk).

Eventuele effecten: vergelijkbaar met de effecten die optreden bij een toelating tot het milieu in het kader van 90/220/EC, deel C.