

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	Uw brief van	Kenmerk	Datum
		CGM/050406-01	6 april 2005
Onderwerp	Signalerende brief contaminatie met niet-vergunde Bt-10 maïs		

Geachte heer Van Geel,

Middels onderstaande brief signaleert de COGEM naar aanleiding van het bericht dat in de Verenigde Staten er abusievelijk een vermenging is opgetreden tussen de genetisch gemodificeerde maïslijnen Bt10 en Bt11, dat Europese en nationale autoriteiten niet adequaat geïnformeerd zijn en schetst zij het belang van goede monitoring, detectie en traceerbaarheid van genetisch gemodificeerde organismen.

Voor Bt11 is in de Verenigde Staten toestemming verleend voor teelt en verwerking in voedsel- en veevoederproducten. In Europa is Bt11 toegelaten voor import maar (nog) niet voor teelt. Bt10 maïs wordt voor onderzoeksdoeleinden gebruikt en is nergens ter wereld voor toelating voorgedragen en derhalve niet vergund. Er bestaat een kans dat korrels Bt10 vermengd in partijen met Bt11 maïs zijn geëxporteerd naar Europa en daar verwerkt zijn in diervoeder of levensmiddelen.

Hoewel de milieurisico's van de opgetreden contaminatie vermoedelijk klein zullen zijn, roept dit incident wel vragen op over andere kwesties zoals nalatigheid bij meldingen van incidenten en informatievoorziening en de mogelijkheid tot detectie van contaminaties als deze. In onderstaande brief wordt hier nader op ingegaan.

Tijdens de productie van zaadgoed van de Bt11 maïslijn is er een vergissing begaan waardoor sommige zaadproductielijnen van Bt11 gecontamineerd zijn met Bt10. Als gevolg hiervan heeft het Zwitserse biotechnologie-concern Syngenta in de periode van 2001 tot 2004 een mengsel van de maïslijnen Bt10 en Bt11 verkocht¹.

Maximaal 0,002% van de totale Amerikaanse Bt11-maïsexport bevat volgens Syngenta Bt10 maïs. Dit komt ongeveer overeen met 1 miljoen kilogram. Dit heeft mogelijk de Europese markt bereikt door middel van de Bt11 exportkanalen om hier verwerkt te worden in voedsel en veevoeder. Hierover zijn geen nadere gegevens bekend gemaakt. Verder zou maximaal 10 kilogram Bt10, vermengd in partijen met Bt11 maïszaad, naar Spanje en Frankrijk zijn geëxporteerd voor veldexperimenten. Slechts een deel hiervan zou gepland zijn in Spanje, en

¹ Syngenta Fact Sheet Biotech Corn release. Maart 2005

de oogst en het overgebleven materiaal is na afloop van de experimenten volgens zeggen vernietigd.

De Europese Commissie heeft op 22 april 1998, in overeenstemming met richtlijn 90/220/EG een vergunning afgegeven voor de import en verwerking van Bt11 als veevoeder. Hiernaast is op 6 februari 1998 een vergunning afgegeven voor de toepassing van derivaten van Bt11 maïslijnen zoals maisolie, maismeel, suiker en siroop in levensmiddelen. Op 19 mei 2004 is eveneens een vergunning verleend voor het in de handel brengen van Bt11 suikermaïs als nieuw voedingsmiddel of voedselingrediënt voor humane consumptie. Syngenta heeft laten weten dat er zijns inziens geen contaminatie heeft plaatsgevonden in de productielijnen voor suikermaïs. Uit het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat Bt10 sinds 2001 op de Europese markt geïntroduceerd kan zijn.

Maïslijn Bt11 is door de inbouw en expressie van het *cryIAb* gen minder gevoelig voor plaaginsecten, met name voor de Europese maïsboorder (*Ostrinia nubilalis*). Hiernaast is Bt11 tolerant voor het herbicide glufosinaat-ammonium als gevolg van de expressie van het 'phosphinothricin acetyltransferase' (*pat*) gen. Op basis van de weinige gegevens die over Bt10 bij de COGEM bekend zijn, concludeert de COGEM voorlopig dat Bt10 dezelfde genetische achtergrond bezit als Bt11. Ook Bt10 bevat het *cryIAb* gen en het *pat* gen. Voor zover de COGEM kan overzien verschilt Bt10 ten opzichte van Bt11 in de aanwezigheid van een ampicillineresistentiegen (*beta-lactamase* gen). Daarnaast verschilt de plaats van insertie van de ingebrachte genen in het genoom en is het expressieniveau van het CryIAb-eiwit in Bt10 zeven maal zo laag als bij Bt11.

Milieu-risico's

Om tot een afgewogen milieurisicobeoordeling te komen betreffende de onbedoelde vermenging van Bt10 en Bt11, is inzage in het volledige dossier van Bt10 vereist. De COGEM heeft vernomen dat de Amerikaanse autoriteiten (USDA, EPA en FDA)² de Bt10 maïs hebben beoordeeld en tot de conclusie zijn gekomen dat er geen risico's bestaan voor mens of milieu. Naar verluid hebben in het verleden in de Verenigde Staten ook veldproeven plaatsgevonden. Hieruit concludeert de COGEM dat er gegevens over Bt10 aanwezig zijn om een gedegen risico-beoordeling te kunnen maken. De COGEM heeft deze gegevens echter niet tot haar beschikking.

De COGEM heeft met instemming vernomen dat de Nederlandse competente autoriteiten onmiddellijk pogingen hebben ondernomen om deze gegevens boven water te krijgen. Zij zijn hier in zoverre in geslaagd dat zij via de USDA een samenvattende onderbouwing van het Amerikaanse standpunt betreffende de risico's voor mens en milieu hebben verkregen. Technische gegevens zoals sequentiedata zijn echter niet aangeleverd. Deze data zijn noodzakelijk om tot een onderbouwde en volledige risicobeoordeling te kunnen komen.

De COGEM is verbaasd en verontrust dat het gehele dossier, ondanks dat het hier een vermoedelijk klein milieurisico betreft, niet onmiddellijk ter beschikking is gesteld aan de Europese Commissie en aan de competente autoriteiten. Zij dringt er dan ook op aan dat de Europese Commissie de bedrijven verplicht, bij mogelijke toekomstige incidenten als deze, onverwijld de volledige dossiers aan de Commissie beschikbaar te stellen.

² USDA: United States Department of Agriculture, EPA: U.S. Environmental Protection Agency, FDA: Food and Drug Administration

Daar de COGEM niet beschikt over het volledige dossier aangaande Bt10 maïs kan zij slechts een voorlopige en algemene uitspraak doen over de milieurisico's die verbonden zijn aan de import en verwerking van Bt10. Teelt is in Europa niet toegestaan en de hoeveelheden geïmporteerde Bt10 maïs wereldwijd zijn procentueel gezien klein (maximaal 0,002% van de totale Amerikaanse Bt11-maïs export).

Op basis van de haar beschikbare gegevens schat de COGEM de mogelijke risico's voor het Nederlandse milieu als gevolg van de contaminatie klein. Maïs heeft in Nederland geen wilde verwanten en opslag van maïsplanten is in Nederland niet van landbouwkundige betekenis. Verwildering van de maïsplant in Nederland is nooit waargenomen. Eén van de verschillen tussen Bt10 en Bt11 is de aanwezigheid van een ampicillineresistentiegen. In het verleden heeft de COGEM reeds geadviseerd over het gebruik van ampicillineresistentiegenen in genetisch gemodificeerde planten. Naar de mening van de COGEM levert de aanwezigheid van het ampicillineresistentiegen in Bt10 ten opzichte van Bt11 geen additioneel risico op voor mens en milieu.

De COGEM wijst erop dat haar taakveld de advisering over de risico's voor mens en milieu betreft. Veevoeder- en voedselveiligheid behoren niet tot haar adviestaak en de commissie doet hier derhalve geen uitspraken over.

Incidentenmelding en informatievoorziening

Het heeft de COGEM ten zeerste verbaasd dat Syngenta reeds in december 2004 de Amerikaanse autoriteiten heeft ingelicht over de onbedoelde contaminatie van Bt10 terwijl de Europese Commissie pas 22 maart jongstleden door de Amerikaanse autoriteiten op de hoogte lijkt te zijn gesteld. Ook de nationale competente milieuautoriteiten van de Europese lidstaten zijn niet ingelicht en hebben het bericht uit de media moeten vernemen.

De informatievoorziening die na bekendmaking van het incident opgang kwam, was naar de mening van de COGEM zeer gefragmenteerd en niet volledig. Het is de COGEM niet bekend of na de ontdekking van de contaminatie, Bt11 geëxporteerd is naar Europa. Syngenta heeft verzekerd dat de betreffende productielijnen vernietigd zijn³. Over de bestemming van de maïs bedoeld voor export en verwerking, die nog op de akkers stond ten tijde van de ontdekking, worden echter geen uitspraken gedaan. De COGEM acht het van belang dat hier duidelijkheid over wordt verschaft.

Uit een publicatie in het wetenschappelijke tijdschrift Nature⁴ blijkt dat Syngenta tezamen met de Amerikaanse autoriteiten maandenlang overleg heeft gevoerd hoe om te gaan met de opgetreden contaminatie en wanneer de informatie publiekelijk te maken. Richtlijn 2001/18/EG verplicht de kennisgever, in dit geval Syngenta, "*indien er sprake is van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van een ggo, of combinatie van ggo's die gevolgen kan hebben voor de risico's voor de gezondheid van mens en milieu onmiddellijk contact op te nemen met de bevoegde instanties*". Syngenta heeft de Europese bevoegde instanties echter niet ingelicht over dit incident. De COGEM wil benadrukken dat een incident als dit, direct moet worden gemeld bij de betrokken instanties omdat alleen zo de veiligheid voor mens en milieu optimaal gewaarborgd kan worden.

³ Syngenta Fact Sheet Biotech Corn release. Maart 2005

⁴ Macilwain C (2005). US launches probe into sales of unapproved transgenic corn. Nature, online gepubliceerd 22-03-2005

Nadat de Europese Commissie door de Verenigde Staten was ingelicht over het incident heeft zij middels het zogenaamde 'Rapid Alert System for Food and Feed' (RASFF)⁵ de informatie verder verspreid. Dit systeem is gericht op de instanties die zich bezighouden met voedselveiligheid (Verordening (EG) nr.1829/2003). De informatie heeft daardoor niet direct de Nederlandse competente autoriteit op het gebied van milieuveiligheid onder de richtlijn 2001/18/EG (VROM) bereikt. De COGEM beveelt aan om bij eventuele toekomstige incidenten naast gebruikmaking van het RASFF, ook de nationale competente milieu autoriteiten onder de richtlijn 2001/18/EG direct op de hoogte te stellen, en hen te voorzien van alle relevante informatie.

Naast de veiligheid hecht de EU grote waarde aan de keuzevrijheid van consumenten en producenten. Alhoewel de uiteindelijke contaminatie met Bt10 gering lijkt, roept het feit dat dergelijke contaminaties optreden in de publieke sfeer vragen op over de beheersbaarheid van het gescheiden houden van ggo- en non-ggo productstromen. Het is in zulke situaties van het grootste belang dat de autoriteiten en het publiek zo snel mogelijk over heldere en volledige informatie kunnen beschikken. Transparantie en openheid zijn voorwaarden voor vertrouwen van consument en burger in overheid en bedrijfsleven. Het verzwijgen of te laat melden van een opgetreden contaminatie zoals in onderhavig geval zal het vertrouwen daarom ernstig kunnen schaden.

Detectie en traceerbaarheid

Voor Syngenta, en voor zaad- en veredelingsconcerns in het algemeen, is het van belang om zaaizaden te produceren met een zo hoog mogelijke zuiverheid. Om dit te realiseren zijn binnen deze bedrijven tal van procedures en controlemechanismen operationeel. Dit heeft echter niet kunnen voorkomen dat bij het zaadproductieproces van de Bt11 lijn het uitgangsmateriaal niet zorgvuldig is getest waardoor de contaminatie met Bt10 in de productielijnen kon optreden. De COGEM acht het daarom van belang dat indien een uitgangslijn wordt toegelaten op de markt, er binnen bedrijven een strikte scheiding wordt betracht tussen de toegelaten 'events' en de lijnen die nog zich nog in de onderzoeksfase bevinden.

De COGEM merkt op dat detectie van genetisch gemodificeerd materiaal ten behoeve van de waarborging van ggo-vrije producten goed uitvoerbaar is. Als vermenging optreedt tussen ggo's onderling wordt detectie echter lastiger. In onderhavig geval bevat Bt10 in tegenstelling tot Bt11 een ampicillineresistentiegen waardoor met een simpele test onderscheid te maken was tussen deze twee lijnen. Als de verschillen tussen de ggo's echter kleiner zijn, en er steeds meer verschillende lijnen op de markt komen of verschillende onderzoeklijnen binnen bedrijven gebruikt worden, zal het moeilijker te controleren zijn of in de teeltlijnen geen contaminatie is opgetreden.

In onderhavige casus is er sprake van contaminatie tussen een niet toegestane maïslijn en een wel vergunde variant. Omdat Bt10 niet toegestaan is, is er ook geen referentiemateriaal aanwezig om een analytische detectie mee uit te kunnen voeren. Het zal in dergelijke gevallen voor de controlerende instanties bijna onmogelijk zijn om deze niet-toegelaten en dus niet bekend 'events', te detecteren. Indien de mate van contaminatie zeer klein is, zoals in het onderhavige geval, kan de contaminatie bovendien onder de detectiegrens liggen. Derhalve

⁵ RASFF news. News notification 05-218. Unauthorized Bt10 maize likely imported from USA.

zal het voor controlerende instanties kostbaar en moeilijk, zoniet onmogelijk zijn om dergelijke kleine contaminaties te detecteren. De verantwoordelijkheid voor het voorkomen en detecteren van contaminatie ligt in deze daarom noodgedwongen bij de producenten. De COGEM dringt er daarom op aan dat bedrijven verplicht worden gesteld methodes te ontwikkelen waarmee contaminatie in de teeltlijn kan worden geminimaliseerd. Van oudsher gebruikte methoden ter bepaling van zaadzuiverheid op basis van het fenotype of eiwitpatronen, volstaan in dit geval niet. Daarnaast kan de certificering van werkwijzen een bijdrage leveren.

Conclusies

De milieurisico's van vermenging van Bt10 en Bt11 zijn vermoedelijk klein. Dit incident roept echter wel vragen op over de manier van melding van incidenten en informatievoorziening zoals deze heeft plaatsgevonden. De COGEM acht het onacceptabel dat zowel de Verenigde Staten als Syngenta, de Europese Commissie en de nationale competente autoriteiten niet onmiddellijk op de hoogte hebben gesteld van het incident en deze niet direct voorzien hebben van alle relevante informatie. De COGEM dringt erop aan dat de Europese Commissie stappen onderneemt om er voor zorg te dragen dat bij een mogelijk toekomstig incident meteen openheid van zaken wordt betracht.


Hiernaast beveelt de COGEM aan om binnen de Europese Commissie gebruik te maken van meerdere informatiekanalen naast het RASFF zodat ook de nationale competente autoriteiten op het gebied van milieuveiligheid onder richtlijn 2001/18/EG direct over de benodigde informatie kunnen beschikken.

De COGEM wijst erop dat incidenten als deze het vertrouwen van burger en consumenten in overheid en bedrijfsleven op de proef stelt. Het betrachten van volledige openheid en transparantie is essentieel om het vertrouwen niet verder te schaden.

De COGEM merkt als laatste op dat er in het verleden, in het kader van detectie en tracering van ggo's voornamelijk is gefocust is op de scheiding tussen ggo's en niet-ggo's. Detectie van genetisch gemodificeerd materiaal ten behoeve van de waarborging van ggo-vrije producten is dan ook goed uitvoerbaar. Indien er echter contaminaties optreden tussen ggo's onderling wordt detectie lastiger. Zeer kleine contaminaties, zoals in onderhavig geval, kunnen onder de detectiegrens liggen. Voor controlerende instanties is het daarom moeilijk zoniet onmogelijk om dergelijke contaminaties te detecteren. De verantwoordelijkheid in deze ligt daarom bij de bedrijven. De COGEM dringt er op aan dat bedrijven testen en certificering ontwikkelen waarmee contaminaties tot een minimum beperkt worden.

Het onderhavige incident onderstreept naar de mening van de COGEM het belang van goede monitoring, detectie en traceerbaarheid van genetisch gemodificeerde organismen. Alleen met de volledige inzet van zowel bedrijfsleven als overheid kunnen incidenten als deze, in de toekomst voorkomen worden.

Hoogachtend,



Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman,
voorzitter COGEM