

De minister van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Mevrouw dr. J.M. Cramer
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 25 november 2008
KENMERK CGM/081125-02
ADVIES Advies 'indeling veldproeven'

Geachte mevrouw Cramer,

Hierbij bied ik u het advies 'Herziening advies indeling veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten' aan.

Samenvatting:

Voor de uitvoering van veldproeven met gg-planten in Nederland zijn criteria opgesteld. Deze zijn gebaseerd op het zogenaamde 'stap-voor-stap' principe. In Nederland worden drie categorieën van veldproeven onderscheiden. De eerste categorie betreft kleinschalige werkzaamheden met gg-planten die normaliter nog niet volledig gekarakteriseerd zijn. Er kunnen bij deze veldproeven inperkende maatregelen opgelegd worden en eventuele effecten moeten beperkt blijven tot het proefobject. De tweede categorie bestaat uit werkzaamheden met gg-planten waarvan meer gegevens bekend zijn en waar geen inperkende maatregelen nodig zijn omdat voldoende gegevens bekend zijn om de milieurisico's op deze schaalgrootte in te kunnen schatten. De derde categorie omvat grootschalige niet-commerciële veldwerkzaamheden met gg-planten.

De COGEM heeft verschillende keren geadviseerd over de indeling van veldproeven met gg-planten. Eind 2005 heeft de COGEM over de bovengenoemde indeling van veldproeven in drie categorieën geadviseerd. In de praktijk blijkt dat dit advies op sommige plaatsen voor meerdere interpretaties vatbaar is. De COGEM heeft daarom besloten het advies te herzien en op enkele punten te verduidelijken. Met name is de definitie van het begrip 'grote gevolgen' verduidelijkt. Verder zijn de in het eerdere advies genoemde criteria waaraan veldproeven moeten voldoen op enkele plaatsen aangescherpt en nader toegelicht.

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

Hoogachtend,

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

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

cc Dr. I van der Leij
Drs. H.P. de Wijs

Aanpassing van advies over de indeling van veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten

COGEM advies: CGM/081125-02

Inleiding

Voordat een gewas op de markt kan worden gebracht zijn er veel stappen aan vooraf gegaan. De ontwikkeling van een gewas begint doorgaans in een laboratorium waarna de plant wordt opgegroeid in een kas. Veelbelovende planten die veelal nog niet volledig gekarakteriseerd zijn worden vervolgens getest op hun eigenschappen in het veld, de zogenaamde veldproeven. Planten met voor de aanvrager de juiste eigenschappen kunnen op deze wijze geselecteerd en gekarakteriseerd worden. In dit opzicht verschilt de veredeling van genetisch gemodificeerde gewassen niet met gewassen die via conventionele veredelingstechnieken zijn verkregen. Genetisch gemodificeerde gewassen zijn echter aan een strakker vergunningsregime onderworpen.

Voor de uitvoering van veldproeven met gg-planten in Nederland zijn daarom bepaalde criteria opgesteld. Deze zijn gebaseerd op het zogenaamde ‘stap-voor-stap’ principe dat in de Europese richtlijn 2001/18/EG beschreven staat (1). Dit ‘stap-voor-stap’ principe luidt: *“De introductie van ggo’s in het milieu dient stapsgewijze plaats te vinden; zulks houdt in dat de inperking van de ggo’s geleidelijk en stapsgewijze wordt verminderd en de schaal waarop de introductie plaatsvindt geleidelijk en stapsgewijze wordt vergroot, doch alleen indien uit de beoordeling van eerdere stappen met betrekking tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu blijkt dat de volgende stap kan worden gezet”*.

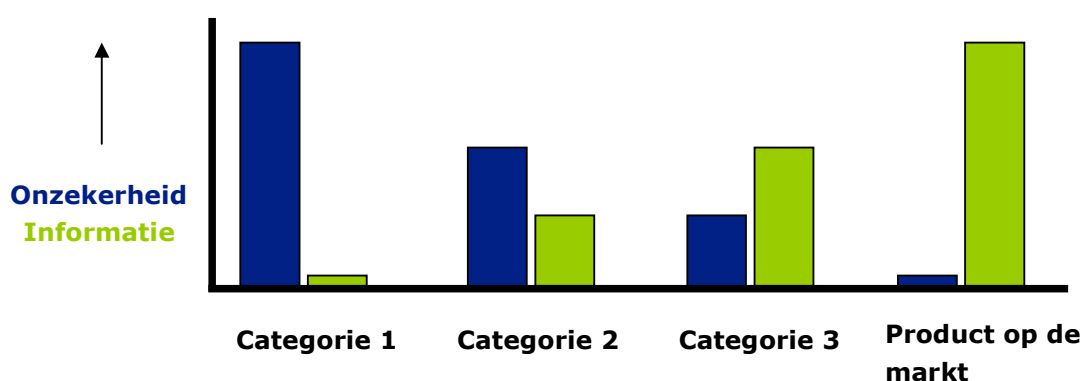
Het ‘stap-voor-stap’ principe is in Nederland terug te vinden in de indeling van veldproeven in drie categorieën. De eerste categorie bestaat uit kleinschalige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten die normaliter nog niet volledig gekarakteriseerd zijn. Er kunnen bij deze veldproeven inperkende maatregelen opgelegd worden. Deze inperkende maatregelen kunnen bijvoorbeeld inhouden dat isolatieafstanden worden gehanteerd zodat uitkruising ingeperkt wordt. De veldproeven zijn daarnaast kleinschalig van karakter. Omdat op deze wijze eventuele schadelijke effecten beperkt blijven tot het proefobject hoeven er relatief weinig gegevens aangeleverd te worden en is een grotere onzekerheid over mogelijke milieueffecten toegestaan.

De tweede categorie bestaat uit werkzaamheden met gg-planten waarvan meer gegevens bekend zijn. Het gaat hierbij om werkzaamheden waarbij geen inperkende maatregelen nodig zijn omdat voldoende gegevens bekend zijn om de milieurisico’s op deze schaalgrootte in te kunnen schatten. Omdat het hier om veldproeven gaat van een

beperkte omvang kunnen eventuele onverwachte effecten snel opgespoord worden en kan snel worden ingegrepen waardoor de omvang van de onverwachte effecten beperkt blijft. De vereiste gegevens zijn of gegevens uit een categorie één experiment, of gegevens uit de literatuur, of resultaten van experimenten (uit het buitenland) over dezelfde of (voor de risico-analyse in voldoende mate) overeenkomstige ggo's. Dergelijke gegevens moeten aantonen dat de schadelijke effecten voor mens en milieu van het ggo zelf, of van de ggeigenschappen na uitkruising, verwaarloosbaar klein zijn.

De derde categorie omvat grootschalige niet-commerciële veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten. De werkzaamheden zijn op voorhand niet gelimiteerd met betrekking tot het aantal locaties en het oppervlak. In deze categorie kunnen gedurende enkele seizoenen gegevens worden verzameld over eventuele onvoorziene milieueffecten op een grote schaal, die nodig zijn voor een markttoelating. Middels het uitvoeren van categorie drie veldexperimenten kunnen onverwachte effecten die kunnen optreden bij een grootschalige teelt ontdekt worden.

Het achterliggende idee achter de indeling van veldexperimenten is in de onderstaande figuur schematisch weergegeven.



Eind 2005 heeft de COGEM over de indeling van veldproeven in drie categorieën geadviseerd (2). Toepassing in de praktijk heeft laten zien dat het advies op sommige plaatsen voor meerdere interpretaties vatbaar is. De COGEM heeft daarom besloten het advies te herzien en op enkele punten te verduidelijken. Er zal daarbij vooral worden ingegaan op de definitie van schade. Verder worden de in het advies genoemde criteria waaraan veldproeven moeten voldoen, op enkele plaatsen aangescherpt.

Explicitering van de effecten die mogen optreden binnen en buiten het proefobject

Bij veldexperimenten van categorie 1 wordt een onderscheid gemaakt tussen effecten die mogen plaatsvinden binnen en buiten het proefobject. In deze categorie worden

experimenten uitgevoerd met planten die doorgaans nog niet uitvoerig gekarakteriseerd zijn. Er bestaat daardoor in veel gevallen nog relatief veel wetenschappelijke onzekerheid over de milieurisico's van de planten. Door het opleggen van inperkende maatregelen, bijvoorbeeld het hanteren van isolatieafstanden zodat pollenverspreiding wordt tegengegaan, kunnen eventuele 'schadelijke' effecten van de experimenten beperkt blijven tot het proefobject.

In het eerder afgegeven advies heeft de COGEM daarom aangegeven dat eventuele schadelijke effecten beperkt moeten blijven tot het proefobject. In de praktijk is gebleken dat het onduidelijk was wat precies met een schadelijk effect bedoeld werd. De COGEM zal daarom in dit advies de effecten die mogen op treden zowel binnen als buiten het proefobject specificeren. Als leidraad is hiervoor de "Europese beschikking 2002/623/EG tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG", gekozen.

De COGEM is van mening dat bij een veldproef van categorie 1 "grote gevolgen" mogen optreden binnen het proefobject. Daarbij is het door de beperkte grootte van het proefveld mogelijk - indien noodzakelijk - vergaande opruimings- of herstelmaatregelen te treffen. 'Grote gevolgen' wordt gespecificeerd als: *'Schommelingen van populatiegroottes van een of meer soorten en schommelingen van processen in het ecosysteem, op korte of lange termijn, die de natuurlijke schommelingen in populatiegroottes en ecosysteemprocessen te boven gaan'*.

Buiten het proefobject mogen slechts te verwaarlozen effecten optreden. De COGEM specificeert dit als volgt: *'Er worden geen schommelingen van populatiegroottes in het milieu of ecosysteemprocessen veroorzaakt, die de natuurlijke schommelingen van populatiegroottes en ecosysteemprocessen te boven gaan'*.

Om ervoor te zorgen dat de inperkende maatregelen nog uitvoerbaar zijn en gezien het feit dat nog relatief veel wetenschappelijke onzekerheid bestaat, acht de COGEM het van belang om aan deze werkzaamheden een maximaal aantal locaties en/of oppervlak te verbinden. De experts van de COGEM zijn van mening dat in het maximale aantal van vijf locaties van een maximale grootte van één hectare per locatie, zoals omschreven in het eerder afgegeven advies (2), dusdanig klein is dat met inperkende maatregelen de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd kan worden.

Criteria verschillende categorieën veldproeven

Ten opzichte van het eerder afgegeven advies heeft de COGEM enkele kleine voornamelijk tekstuele wijzigingen doorgevoerd in de criteria die naar haar mening de leesbaarheid en interpretatie van de criteria ten goede komen. De criteria staan hieronder weergegeven.

Categorie 1. Kleinschalige veldwerkzaamheden met inperkende maatregelen

In deze categorie mogen werkzaamheden op maximaal vijf locaties worden uitgevoerd. Elke locatie mag niet groter zijn dan één hectare.

De ‘moleculaire karakterisering’ moet de volgende elementen bevatten:

- de afkorting die gewoonlijk wordt gebruikt voor het in te brengen genetische element;
- de afkomst van het in te brengen genetische element;
- de verwachte functie of functies na expressie van het genetische element in de plant.

Daarnaast moeten resultaten uit de literatuur of uit eerdere lab-, kas- of veldexperimenten met dezelfde of relevante vergelijkbare ggo's worden beoordeeld op eventuele effecten van de expressie van de betreffende genen. Mogelijke schadelijke effecten moeten beperkt blijven tot het proefobject.

Categorie 2. Veldwerkzaamheden zonder inperkende maatregelen

In deze categorie wordt geen maximum meer gesteld aan het aantal locaties, maar wel aan de omvang. Alle veldproeven samen mogen jaarlijks niet meer dan tien hectare omvatten. Verspreiding hoeft niet voorkomen te worden.

Omtrent de karakterisering van het ggo worden de volgende gegevens vereist:

- Dezelfde eisen als onder categorie 1;
- Een kaart met genen die gebruikt zijn voor de modificatie. Hieruit moet blijken welke combinaties van tot expressie te brengen sequenties, regulatiesequenties en overige selectie-elementen zijn gebruikt voor de modificatie;
- Een beoordeling van de gevolgen van de expressie van betreffende genen, op basis van resultaten uit eerdere proeven met dezelfde of vergelijkbare ggo's.

Er mogen daarnaast geen redenen zijn om aan te nemen dat het ggo zelf of zijn nakomelingen, schadelijk zijn voor mens en milieu. Tevens mag het ingebrachte genetische materiaal bij overdracht naar andere organismen door kruisbestuiving, niet schadelijk zijn voor mens en milieu.

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. Aan de moleculaire karakterisering worden dezelfde eisen gesteld als bij een commerciële markttoelating. Daarnaast mogen er geen redenen zijn om aan te nemen dat het ggo zelf of zijn nakomelingen, schadelijk zijn voor mens en milieu. Tevens mag het ingebrachte genetische materiaal bij overdracht naar andere organismen door kruisbestuiving, niet schadelijk zijn voor mens en milieu.

Monitoring

Conform artikel 6(2) van de Richtlijn 2001/18/EG geldt voor alle categorieën 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, waardoor risico's kunnen ontstaan voor mens of milieu, dan kunnen noodmaatregelen opgelegd worden. Dit zou kunnen betekenen dat het ggo zelf en/of eventuele zaden vernietigd moeten worden.

Referenties

- (1) 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
- (2) COGEM (2005). Indeling veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten. Advies CGM/050929-03