



COMMISSIE
COGEM
GENETISCHE
MODIFICATIE

COGEM SIGNALERING

CGM/100226-01

GENERAL SURVEILLANCE





COGEM SIGNALERING
CGM/100226-01

GENERAL SURVEILLANCE



Colofon


Ontwerp: Avant la lettre, Utrecht

Foto: Ivar Pel

© COGEM 2010

Delen uit deze publicatie mogen voor niet-commerciële doeleinden worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Commissie Genetische Modificatie (COGEM), 2010. General surveillance. COGEM signalering CGM/100226-01

De COGEM heeft tot taak de regering te adviseren over de risicoaspecten van genetisch gemodificeerde organismen en te signaleren over ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie (Wet milieubeheer §2.3).



Aan de minister van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Mevrouw J.C. Huizinga-Heringa
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

Datum: 26 februari 2010
Kenmerk: CGM/100226-01
Onderwerp: Aanbieding signalering "General Surveillance"

Geachte mevrouw Huizinga-Heringa,

Hierbij bied ik u de signalering "General Surveillance" aan. In deze signalering wordt ingegaan op de eisen die aan een algemeen monitoringsplan ('general surveillance') bij markttoelatingen van genetisch gemodificeerde gewassen gesteld moeten worden.

SAMENVATTING

In Europa zijn vergunninghouders van gg-gewassen verplicht om te monitoren op het optreden van onverwachte nadelige effecten bij import en/of teelt van het gg-gewas, dit is het zogenaamde 'general surveillance'. 'General surveillance' is ingesteld zodat bij een onverwacht nadelig effect maatregelen genomen kunnen worden om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen.

De vergunningaanvragers beschrijven in een plan hoe zij vorm zullen geven aan 'general surveillance'. De COGEM heeft in de afgelopen jaren tientallen van deze plannen beoordeeld. Inmiddels lijkt de aanpak van 'general surveillance' zich uit te kristalliseren en gebruikt het merendeel van de vergunninghouders hetzelfde 'general surveillance' plan.

In deze signalering beschrijft de COGEM haar aandachtspunten voor 'general surveillance' en worden zowel het gangbare 'general surveillance' plan voor import als het gangbare 'general surveillance' plan voor teelt getoetst aan deze aandachtspunten. Daarbij beschrijft de COGEM op welke punten de plannen verbeterd zouden moeten worden. Hierbij maakt zij onderscheid tussen het type toelating (import of teelt) waarvoor het 'general surveillance' plan is bedoeld. Daarnaast houdt de COGEM er rekening mee of het betreffende gewas in Nederland geteeld zou kunnen worden en of een gewas hier kan verwilderen en/of uitkruisen met wilde verwante plantensoorten.

Met de aandachtspunten die in deze signalering zijn verwoord, legt de COGEM haar uitgangspunten voor 'general surveillance' vast. Daarbij biedt zij de vergunningaanvragers tevens handvatten voor de verbetering van toekomstige 'general surveillance' plannen.

De volledige signalering treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a horizontal stroke and a small dash below it.

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

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



SAMENVATTING

Wanneer in Europa een vergunning wordt aangevraagd voor import en/of teelt van een gg-gewas moet de aanvrager aan een aantal voorwaarden voldoen. Allereerst moet de vergunningaanvrager een milieurisicobeoordeling opstellen waarin alle potentiële gevaren worden geïdentificeerd die door import of teelt van het gg-gewas zouden kunnen ontstaan. Alleen wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het gg-gewas een verwaarloosbaar klein risico met zich meebrengt, zal een gg-gewas in Europa worden toegelaten. Daarnaast moet de vergunningaanvrager een monitoringsplan aanleveren. In dit monitoringsplan staat o.a. beschreven hoe invulling wordt gegeven aan 'general surveillance' (algemene monitoring of algemeen toezicht). 'General surveillance' is ingesteld om te bepalen of het gg-gewas dan wel het gebruik ervan onverwacht toch tot nadelige effecten op de gezondheid van de mens of het milieu leidt, opdat bij vaststelling van een nadelig effect er maatregelen genomen kunnen worden. De vergunningaanvrager is verplicht om een 'general surveillance' plan op te stellen en is ook wettelijk verantwoordelijk voor de uitvoering van dit plan.



UITGANGSPUNTEN COGEM BIJ 'GENERAL SURVEILLANCE'

'General surveillance' betreft het opmerken van eventuele onverwachte nadelige effecten, en dus zijn er geen hypothesen over het type, de grootte of de plaats waar een eventueel effect zou kunnen optreden. 'General surveillance' bestaat daarom uit het monitoren op het optreden van onverwachte effecten. Opgemerkt moet worden dat eventuele onverwachte effecten zich overal kunnen voordoen en het op voorhand onbekend is hoe een onverwacht effect zich zal manifesteren. Dit betekent dat het in de praktijk moeilijk zal zijn om onverwachte nadelige effecten op te merken. De COGEM beschouwt 'general surveillance' daarom als een waarschuwingssysteem waarmee grote onverwachte nadelige verschijnselen opgemerkt kunnen worden, die mogelijk veroorzaakt zijn door een gg-gewas. Indien een nadelig verschijnsel wordt waargenomen, zal er verder onderzoek moeten plaatsvinden of het opgemerkte effect veroorzaakt wordt door het gg-gewas.

'General surveillance' is ingesteld om onverwachte nadelige effecten op de gezondheid van de mens en het milieu op te merken. Organisaties met kennis over de gezondheid van de mens en het milieu zijn het best in staat om eventuele onverwachte effecten te detecteren en zouden daarom bij 'general surveillance' moeten worden betrokken.

De COGEM heeft eerder geadviseerd om naast de monitoring in de akkers, bestaande netwerken in te schakelen om landelijk te monitoren. De Nederlandse overheid heeft

naar aanleiding hiervan besloten om de monitoring buiten de teeltgebieden op zich te nemen en hierbij het Netwerk Ecologische Monitoring in te schakelen. In deze signalering beperkt de COGEM zich daarom tot de door de vergunningaanvrager uitgevoerde 'general surveillance' in de gewassen en akkerranden.

HUIDIGE 'GENERAL SURVEILLANCE' PLANNEN KUNNEN VERBETERD WORDEN

De COGEM constateert dat de laatste tijd door verschillende vergunningaanvragers eenzelfde 'general surveillance' plan ingediend wordt. Hierbij wordt voor een vergunningaanvraag voor 'import en verwerking' een ander plan ingediend dan voor 'teelt'. De COGEM signaleert dat de ingediende plannen verbeterd kunnen worden op de volgende algemene punten:

- De vergunninghouder schakelt in bijna alle gevallen anderen in voor het doen van waarnemingen. De COGEM is van mening dat de vergunninghouder moet garanderen dat daadwerkelijk de in het monitoringsplan toegezegde waarnemingen worden gedaan.
- Zowel de Europese Commissie als de lidstaten moeten direct door de vergunninghouder worden geïnformeerd wanneer een gg-gewas onverwacht een nadelig effect veroorzaakt, waarbij direct maatregelen moeten worden genomen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen.
- Alle binnengekomen waarnemingen moeten bij de vergunninghouder opgevraagd kunnen worden. Wanneer alle binnengekomen waarnemingen opgevraagd kunnen worden door de lidstaten of vergunningverlener, kan gecontroleerd worden of de conclusie die de vergunninghouder aan deze waarnemingen verbindt, juist is.

Specifieke verbeterpunten bij het 'general surveillance' plan voor importvergunningen

De COGEM is van mening dat het gangbare 'general surveillance' plan voldoende is bij import van gewassen die in Nederland niet kunnen verwilderen en/of uitkruisen. De COGEM signaleert dat het 'general surveillance' plan niet voldoet bij import van (delen van) een gewas, dat wel in Nederland kan verwilderen en/of uitkruisen:

- Bij gewassen die kunnen verwilderen moet gemonitord worden op het optreden van milieueffecten en moet in het 'general surveillance' plan ook aandacht zijn voor die plekken waar materiaal dat tot vermeerdering in staat is, zoals zaad, gemorst kan worden.
- Wanneer er bij een vergunningaanvraag voor teelt, tegelijkertijd ook een toelating voor import en verwerking wordt aangevraagd, moet in het 'general surveillance' plan niet alleen aandacht zijn voor het opmerken van onverwachte effecten bij teelt, maar ook voor het opmerken van onverwachte effecten bij import en verwerking.

Specifieke verbeterpunten bij 'general surveillance' plan voor teeltvergunningen

Het gangbare 'general surveillance' plan voldoet in de huidige opzet voor gewassen die niet in Nederland geteeld kunnen worden, maar voldoet niet bij gewassen die wel in Nederland geteeld kunnen worden. De volgende verbeterpunten kunnen onderscheiden worden:

- De vergunninghouder moet garanderen dat er voldoende waarnemingen worden verzameld.
- De vragenlijst die door telers wordt ingevuld, moet aangevuld worden met vragen waarmee een eventuele verandering in verwilderingspotentieel opgemerkt kan worden en ook moet telers gevraagd worden of er zich op het erf onverwachte effecten hebben voorgedaan, aangezien het gg-gewas daar aanwezig geweest kan zijn.
- De vragen over de aanwezigheid van dieren moeten verder uitgesplitst worden, zodat informatie wordt verkregen over de aantallen zoogdieren, roofvogels, overige vogels en insecten die in het veld zijn aangetroffen. Ook moet in de vragenlijst gevraagd worden of er van andere dieren een ongewone hoeveelheid aanwezig was en of er dode dieren zijn aangetroffen.
- In het jaarlijkse monitoringsrapport moet het aantal verspreide en ingevulde vragenlijsten vermeld worden. Daarnaast moet in dit rapport staan in welke gebieden het gg-gewas is geteeld. Met behulp van deze informatie kan worden vastgesteld of er voldoende waarnemingen zijn uitgevoerd.



INHOUDSOPGAVE

	Samenvatting	5
1.	Inleiding	9
2.	Aandachtspunten van de COGEM bij 'general surveillance'	11
3.	'General surveillance' bij import	17
3.1	Algemene aanpak bij general surveillance voor import	17
3.2	Conclusie COGEM bij 'general surveillance' plan voor import	20
4.	'General surveillance' bij teelt	23
4.1	Algemene aanpak bij 'general surveillance' voor teelt	23
4.2	Conclusie COGEM bij 'general surveillance' plan voor teelt	26
5.	Conclusie	31
	Referenties	33



1

INLEIDING


Voordat een gg-gewas geïmporteerd of geteeld mag worden, moet aan een aantal voorwaarden zijn voldaan. Deze voorwaarden staan beschreven in de Europese Richtlijn 2001/18/EG inzake doelbewuste introductie van ggo's in het milieu.¹

Eén van de voorwaarden is dat de vergunningaanvrager een milieurisicobeoordeling opstelt. Deze milieurisicobeoordeling is bedoeld om alle potentiële gevaren te identificeren die door import of teelt van een gg-gewas zouden kunnen ontstaan. De uitgangspunten en methodiek van de risicobeoordeling zijn vastgelegd in bijlage II van Richtlijn 2001/18.¹ Hierin staat beschreven dat bij de risicobeoordeling naar mogelijke directe én indirecte nadelige effecten van het gg-gewas moet worden gekeken. De mogelijke nadelige effecten van (toepassing van) een gg-gewas worden hierbij altijd vergeleken met de effecten van het gewas waarvan het gg-gewas is afgeleid, dit is de zogenaamde 'baseline'. Alleen wanneer uit de milieurisicobeoordeling blijkt dat import of teelt van het gg-gewas een verwaarloosbaar klein risico met zich meebrengt zal een gewas in Europa worden toegelaten.

De vergunningaanvrager is verplicht om naast de voor de risicobeoordeling benodigde gegevens een monitoringsplan aan te leveren. Met dit monitoringsplan moeten mogelijke nadelige effecten van gg-gewassen op de gezondheid van de mens en het milieu gedetecteerd kunnen worden, nadat het gg-gewas op de markt is toegelaten (het zogenaamde 'post market environmental monitoring'). Wanneer vastgesteld wordt dat een gg-gewas een nadelig effect veroorzaakt, zullen maatregelen genomen worden om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen.

'Post market environmental monitoring' bestaat uit twee onderdelen: 'case specific monitoring' (casusspecifiek monitoring) en 'general surveillance' (algemene monitoring). 'Case specific monitoring' is ingesteld om te bevestigen dat eventuele hypothesen in de milieurisicobeoordeling betreffende het optreden en de gevolgen van mogelijke nadelige effecten van het gg-gewas of het gebruik ervan correct zijn. 'Case specific monitoring' is daardoor alleen noodzakelijk wanneer de milieurisicobeoordeling hier aanleiding toe geeft. 'General surveillance' is ingesteld om te bepalen of het gg-gewas of het gebruik ervan onverwacht toch tot nadelige effecten op de gezondheid van de mens of het milieu leidt. Het opstellen en uitvoeren van een 'general surveillance' plan is in alle gevallen verplicht.

De aanpak die in het 'general surveillance' plan wordt beschreven geldt voor heel Europa. Het is daarom niet mogelijk om in het 'general surveillance' plan in te gaan op specifieke lidstaten. In Europa zijn verschillende organisaties en instituten actief die bij 'general surveillance' betrokken kunnen worden. Organisaties zijn echter meestal niet in alle Europese lidstaten actief. Hierdoor kunnen in verschillende lidstaten ver-



schillende organisaties bij 'general surveillance' zijn betrokken en kan de precieze uitwerking van het 'general surveillance' plan per lidstaat verschillen.

De COGEM heeft in de afgelopen jaren advies uitgebracht over tientallen marktaanvragen. Hierbij zijn ook de ingediende plannen voor 'post market environmental monitoring' bestudeerd en beoordeeld.

In de meeste gevallen gaf de milieurisicobeoordeling geen aanleiding voor 'case specific monitoring' en bestond het monitoringsplan alleen uit monitoring voor 'general surveillance'. De laatste tijd wordt door verschillende vergunningaanvragers hetzelfde 'general surveillance' plan ingediend. De aanpak die in dit 'general surveillance' plan wordt gevolgd komt overeen met de aanpak die door Lecoq et al. (2007) is beschreven.⁶ Hierdoor bestaat de indruk dat het merendeel van de vergunningaanvragers ervoor heeft gekozen om deze aanpak te volgen. De COGEM is echter van mening dat in de huidige opzet het 'general surveillance' plan op verschillende punten voor verbetering vatbaar is. Dit geldt zowel voor het 'general surveillance' plan dat bij vergunningaanvragen voor import wordt ingediend als voor het 'general surveillance' plan dat bij vergunningaanvragen voor teelt wordt ingediend. In deze signalering beschrijft de COGEM allereerst haar aandachtspunten voor 'general surveillance'. Vervolgens evalueert zij de aanpak die in de ingediende 'general surveillance' plannen wordt beschreven en geeft aan op welke punten deze plannen verbeterd kunnen worden. Daarmee biedt zij vergunningaanvragers handvatten voor de verbetering van toekomstige 'general surveillance' plannen.



2

AANDACHTSPUNTEN VAN DE COGEM BIJ 'GENERAL SURVEILLANCE'

'General surveillance' is ingesteld om te bepalen of het gg-gewas of het gebruik ervan onverwacht toch tot nadelige effecten op de gezondheid van de mens of het milieu leidt, zodat maatregelen kunnen worden genomen om deze effecten tegen te gaan. Het 'general surveillance' plan dient om eventuele onverwacht optredende nadelige effecten van een gg-gewas te kunnen traceren en signaleren nadat een gg-gewas in de handel is gebracht. Dit kunnen effecten zijn die direct of indirect door het gg-gewas worden veroorzaakt en die onmiddellijk of pas na enige tijd optreden.



'GENERAL SURVEILLANCE' IS EEN WAARSCHUWINGSSYSTEEM VOOR GROTE ONVERWACHTE NADELIGE EFFECTEN

'General surveillance' is ingesteld om bij deze relatief nieuwe techniek waakzaam te blijven zodat onverwachte effecten ook nadat een gg-gewas in de handel is gebracht, opgemerkt kunnen worden. Bij 'general surveillance' zijn er geen hypothesen over het type, de grootte of de plaats waar een eventueel effect zou kunnen optreden,² omdat daarmee tegelijkertijd ook effecten uitgesloten zouden worden. Een moeilijkheid van 'general surveillance' is, dat het daardoor ook niet mogelijk is om bij 'general surveillance' gericht onderzoek te doen naar de (on)juistheid van een hypothese. 'General surveillance' bestaat daarom uit het monitoren van de gebieden waar een gg-gewas wordt verwerkt of geteeld, maar omdat eventuele onverwachte effecten zich in een ruim gebied kunnen voordoen en op voorhand niet valt te zeggen hoe een onverwacht effect zich zal manifesteren, zal het in de praktijk moeilijk zijn om onverwachte nadelige effecten op te merken.³ Monitoren op het optreden van deze effecten is daarmee vergelijkbaar met het zoeken naar een speld in een hooiberg. De COGEM beschouwt 'general surveillance' als een waarschuwingssysteem waarmee grote onverwachte nadelige effecten opgemerkt kunnen worden. Zij wijst erop dat wanneer een effect wordt waargenomen een nauwkeurig onderzoek nodig is om te bepalen of het opgemerkte effect door het gg-gewas wordt veroorzaakt. Het zal moeilijk zijn om te bepalen of een effect door het gg-gewas of door andere factoren wordt veroorzaakt.³ Wanneer het opgemerkte nadelige effect geassocieerd is met het (gebruik van het)

gg-gewas is verder onderzoek nodig om de oorzaak en de gevolgen van het nadelige effect te achterhalen.³

LANDELIJK MONITORINGSYSTEEM BELANGRIJK VOOR 'GENERAL SURVEILLANCE'

Zoals hierboven is beschreven zouden onverwachte effecten overal kunnen optreden, waardoor er bij 'general surveillance' geen soorten of gebieden bij voorbaat kunnen worden uitgesloten. De COGEM heeft daarom eerder gesteld dat landelijk op het optreden van onverwachte effecten gemonitord zou moeten worden. Zij heeft de Nederlandse overheid geadviseerd om hiervoor bestaande monitoringsnetwerken in te schakelen.⁴ In Nederland heeft de overheid vervolgens besloten om de verantwoordelijkheid op zich te nemen voor 'general surveillance' buiten de teeltgebieden. Dit betekent dat de overheid zorg draagt voor 'general surveillance' buiten de akkers.

Op dit moment is de overheid bezig met het opzetten van een monitoringsysteem. Daarbij maakt zij gebruik van bestaande monitoringsnetwerken. Hierdoor zal in navolging van het eerdere advies van de COGEM landelijk op het optreden van onverwachte effecten gemonitord worden. De overheid is op dit moment nog in overleg met bestaande monitoringsnetwerken zoals het Netwerk Ecologische Monitoring (NEM). Definitieve afspraken over de invulling van het monitoringsysteem zijn dan ook nog niet gemaakt. De COGEM benadrukt dat zij het belangrijk vindt dat het landelijke monitoringsysteem op een goede manier wordt opgezet zodat dit systeem over voldoende meetpunten beschikt en aandacht besteedt aan relevante organismen. Zodra de invulling van het monitoringsysteem verder is uitgekristalliseerd, zal de COGEM bekijken of het monitoringsysteem aan de verwachtingen van de COGEM voldoet.

De COGEM signaleert dat het landelijke monitoringsysteem tevens een rol kan vervullen bij het opmerken van eventuele onverwachte effecten van geïmporteerde gg-gewassen. In het uitzonderlijke geval dat eventuele onverwachte effecten zich buiten de keten van importerende en verwerkende industrie zouden voordoen, zouden deze effecten via het landelijke monitoringsysteem opgemerkt kunnen worden.

AANTAL AANDACHTSPUNTEN BIJ 'GENERAL SURVEILLANCE'

De vergunninghouder is wettelijk verantwoordelijk voor het uitvoeren van 'general surveillance'.¹ Echter, zoals hierboven is beschreven heeft de overheid in Nederland de verantwoordelijkheid op zich genomen voor 'general surveillance' buiten de teeltgebieden. Bij toelatingen voor teelt is de vergunninghouder daardoor in de praktijk vooral verantwoordelijk voor 'general surveillance' in de teeltgebieden (akker en akkerranden). Afhankelijk van het type toelating (import of teelt) wordt door de vergunninghouders voor een bepaalde aanpak van 'general surveillance'

gekozen. Bij een toelating voor import en verwerking richt het 'general surveillance' plan zich op het opmerken van onverwachte effecten bij het importeren, bewerken en verwerken van delen van het gg-gewas.⁶ Bij een toelating voor teelt wordt er in het 'general surveillance' plan veel aandacht besteed aan het opmerken van onverwachte effecten bij de teelt van het gg-gewas. Hoewel de aanpak van 'general surveillance' per type toelating verschilt, zijn er enkele aandachtspunten die de COGEM bij elke toepassing van belang vindt. Deze punten worden hieronder kort toegelicht.

■ ■ PLAATSEN WAAR MET GG-GEWAS WORDT GEWERKT OF WAAR MATERIAAL DAT TOT VERMEERDERING IN STAAT IS, GEMORST KAN WORDEN VERDIENEN SPECIALE AANDACHT

'General surveillance' is ingesteld voor het detecteren van eventuele onverwachte nadelige effecten op de gezondheid van de mens en het milieu. Het doen van waarnemingen is hiervoor van cruciaal belang. Op sommige plaatsen is er een verhoogde kans op het optreden van eventuele onverwachte effecten. Dit zijn de plaatsen waar het gg-gewas wordt verwerkt of geteeld. Daarnaast is er ook op plaatsen waar materiaal dat tot vermeerdering in staat is, zoals zaad, gemorst kan worden een verhoogde kans op het optreden van onverwachte effecten. De COGEM is daarom van mening dat deze plekken speciale aandacht verdienen bij het monitoren op het optreden van onverwachte nadelige effecten.

■ ■ VERGUNNINGHOUDER MOET GARANDEREN DAT WAARNEMINGEN WORDEN GEDAAN

De COGEM is bovendien van mening dat gegarandeerd moet worden dat waarnemingen daadwerkelijk worden gedaan. Wanneer de vergunninghouder anderen vraagt of zij effecten hebben waargenomen, moeten er garanties zijn dat de andere partijen ook daadwerkelijk waarnemingen zullen uitvoeren.

■ ■ BELANGRIJK OM ORGANISATIES MET KENNIS OP HET GEBIED VAN GEZONDHEID VAN DE MENS EN HET MILIEU IN TE SCHAKELEN

Zoals eerder vermeld is 'general surveillance' ingesteld om onverwachte nadelige effecten op de gezondheid van de mens en het milieu op te merken. Organisaties met kennis over de gezondheid van de mens en het milieu zullen daardoor het best in staat zijn om eventuele onverwachte effecten op te merken. De COGEM vindt het daarom belangrijk dat deze organisaties bij 'general surveillance' worden betrokken.

ALLE NADELIGE EFFECTEN MOETEN JAARLIJKS GERAPPORTEERD WORDEN

Daarnaast vindt de COGEM een jaarlijkse rapportage van alle waargenomen nadelige effecten essentieel voor een goed zicht op het eventuele optreden van onverwachte nadelige effecten als gevolg van (het gebruik van) het gg-gewas.

BIJ NADELIG EFFECT VAN GG-GEWAS WAARVOOR MAATREGELEN NOODZAKELIJK ZIJN MOETEN LIDSTATEN EN EUROPESE COMMISSIE DIRECT GEÏNFORMEERD WORDEN


Wanneer een gg-gewas een nadelig effect veroorzaakt waarbij direct maatregelen moeten worden genomen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen, moeten de noodzakelijke maatregelen zo snel mogelijk worden ingevoerd. Daarom is de COGEM van mening dat in zo'n geval zowel de Europese Commissie als de lidstaten direct door de vergunninghouder geïnformeerd zouden moeten worden.

ALLE WAARNEMINGEN MOETEN KUNNEN WORDEN OPGEVRAAGD

Verder is de COGEM van mening dat alle waarnemingen die aan de vergunninghouder worden gemeld, opgevraagd zouden moeten kunnen worden. Op dit moment is de vergunninghouder degene die onderzoekt of een waargenomen effect nadelig is en of dit effect door het gg-gewas wordt veroorzaakt. Het is echter moeilijk om dit vast te stellen omdat een effect ook door andere factoren veroorzaakt kan zijn.³ Wanneer alle waarnemingen die aan de vergunninghouder zijn gemeld, opgevraagd kunnen worden, kan gecontroleerd worden of de conclusie van de vergunninghouder juist is en of deze conclusie op voldoende waarnemingen is gebaseerd.

GEWICHT VAN AANDACHTSPUNTEN AFHANKELIJK VAN GEWAS EN TYPE TOELATING

Hoewel de hierboven beschreven aandachtspunten bij alle type toelatingen van belang zijn, is het gewicht dat de COGEM aan deze aandachtspunten hecht afhankelijk van het type toelating (import of teelt). Bij een toelating voor teelt wordt het gg-gewas gedurende enige tijd op het veld geteeld. De kans op het optreden van onverwachte effecten is daarbij groter dan wanneer alleen import van (delen van) het gg-gewas plaatsvindt. Ook de eigenschappen van het betreffende gg-gewas worden door de COGEM bij de beoordeling van een 'general surveillance' plan betrokken. Bij een gg-gewas dat in Nederland kan verwilderen, is de kans op het optreden van een



onverwacht effect groter dan bij een gg-gewas dat hier niet kan verwilderen. Ook bij een gg-gewas waarbij de transgene eigenschap kan uitkruisen naar andere in Nederland voorkomende soorten, is de kans op het optreden van een onverwacht effect groter dan bij een gg-gewas dat niet kan kruisen met andere in Nederland voorkomende plantensoorten.

Zoals eerder is beschreven, wordt tegenwoordig door verschillende vergunninghouders hetzelfde 'general surveillance' plan ingediend. Dit geldt zowel voor het 'general surveillance' plan dat bij vergunningaanvragen voor import wordt ingediend als voor het 'general surveillance' plan dat bij vergunningaanvragen voor teelt wordt ingediend. In de volgende hoofdstukken wordt voor de verschillende toelatingen (import en teelt) beschreven hoe in het gangbare 'general surveillance' plan invulling wordt gegeven aan 'general surveillance'. Vervolgens wordt beschreven welke punten naar mening van de COGEM verbetering behoeven. Bij deze afweging worden ook de eigenschappen van het gemodificeerde gewas meegenomen.





3

'GENERAL SURVEILLANCE' BIJ IMPORT



3.1 ALGEMENE AANPAK BIJ GENERAL SURVEILLANCE VOOR IMPORT

De laatste tijd is bij vergunningaanvragen voor import door verschillende vergunningaanvragers hetzelfde 'general surveillance' plan ingediend. Dit 'general surveillance' plan werd in ieder geval ingediend door de vergunningaanvragers die bij de 'European Association of Bioindustries' (EuropaBio) zijn aangesloten. Een enkele vergunningaanvrager diende een ander 'general surveillance' plan in. In het merendeel van de ingediende 'general surveillance' plannen werd echter de hieronder beschreven aanpak gevolgd.



ANDEREN MONITOREN OP ONVERWACHTE EFFECTEN

De vergunninghouders zijn meestal niet direct betrokken bij de handel in of het verwerken van het gg-gewas. Daarom schakelen de vergunninghouders anderen in voor het monitoren op onverwachte nadelige effecten. Dit zijn zogenaamde 'operators' die betrokken zijn bij de import, het bewerken en het verwerken van delen van het gg-gewas. Zij werken met het gg-gewas en zijn daarom volgens de vergunningaanvrager het best in staat om onverwachte nadelige effecten waar te nemen en te rapporteren. Het opmerken van effecten door de 'operators' gebeurt in het kader van het gebruikelijke toezicht op de producten die verwerkt of gebruikt worden. Dit toezicht is gebaseerd op het zogenaamde 'hazard analysis and critical control point' (HACCP) systeem. Het HACCP systeem richt zich op het identificeren van mogelijke gevaren voor de voedselveiligheid zodat er maatregelen genomen kunnen worden om deze gevaren te verminderen of te verwijderen.⁵ Het HACCP systeem is dus in principe niet gericht op het opmerken van eventuele milieueffecten.

De vergunninghouder geeft de handelaren en de verwerkende industrie een leidraad ('guidance'). Deze leidraad zou het monitoren op en het rapporteren van onverwachte effecten vergemakkelijken.



■ ■ VERGUNNINGHOUDER WERKT SAMEN MET ANDERE BEDRIJVEN EN MET VERENIGINGEN VAN HANDELAREN

Op een enkele uitzondering na, zijn alle vergunningaanvragers aangesloten bij EuropaBio. Deze vergunninghouders werken voor 'general surveillance' samen met andere bedrijven die bij EuropaBio zijn aangesloten. Ook staat in het 'general surveillance' plan dat de vergunninghouder samenwerkt met verenigingen die de handelaren en de verwerkende industrie van het gg-gewas in Europa vertegenwoordigen.⁶ De verenigingen die op dit moment bij 'general surveillance' zijn betrokken, zijn COCERAL, UNISTOCK en FEDIOL. Zij vertegenwoordigen nationale verenigingen van handelaren en bedrijven die met levend materiaal werken. Hoewel de vergunninghouder anderen kan betrekken bij het uitvoeren van 'general surveillance', blijft de vergunninghouder verantwoordelijk voor het implementeren en op correcte wijze uitvoeren van het 'general surveillance' plan.

■ ■ RAPPORTEREN VAN ONVERWACHTE EFFECTEN DOOR HANDELAREN VIA VERENIGINGEN EN EUROPABIO

In het 'general surveillance' plan staat beschreven dat EuropaBio de handelaren en de verwerkende industrie informeert wanneer er nieuwe gewassen zijn, waarvoor 'general surveillance' moet worden uitgevoerd. EuropaBio doet dit namens de vergunninghouder.⁶ Ook neemt EuropaBio jaarlijks contact op met de eerder genoemde verenigingen. Hierbij wordt een overzicht verstrekt van de gewassen waar 'general surveillance' voor uitgevoerd moet worden. Daarnaast worden de verenigingen herinnerd aan de afspraak om jaarlijks onverwachte nadelige effecten of de afwezigheid van deze effecten te rapporteren. Namens de vergunninghouders van gg-gewassen onderhoudt EuropaBio ook een website, waarop gedetailleerde informatie staat over de gewassen die gemonitord moeten worden. Hierop staan ook de gegevens van een contactpunt waar verdere informatie verkregen kan worden.^{6,7}

In het 'general surveillance' plan staat dat de eerder genoemde verenigingen ieder jaar hun leden herinneren aan het monitoren op het optreden van mogelijke onverwachte nadelige effecten en aan het terugrapporteren van elk nadelig effect. Ook worden de leden eraan herinnerd, dat ze hun eigen leden weer moeten herinneren aan de noodzaak van het monitoren op onverwachte nadelige effecten.⁶ Volgens het 'general surveillance' plan rapporteren de verenigingen in ieder geval jaarlijks. Dit is onafhankelijk van het wel of niet opmerken van nadelige effecten. Wanneer er nadelige effecten zijn opgemerkt, moeten de verenigingen dit meteen rapporteren.⁶ De rapportages gaan of direct naar de vergunninghouder of naar EuropaBio die de rapportages doorstuurt naar de verschillende vergunninghouders.



■ ■ VERZAMELEN VAN RELEVANTE WETENSCHAPPELIJKE ARTIKELEN ONDERDEEL VAN MONITORING

Daarnaast zoekt de vergunninghouder naar wetenschappelijke publicaties die relevant zijn voor het gg-gewas.

■ ■ EUROPESE COMMISSIE WORDT DIRECT GEÏNFORMEERD WANNEER EEN NADELIG EFFECT DOOR HET GG-GEWAS WORDT VEROORZAAKT

De vergunninghouder ontvangt rapportages van verenigingen van handelaren en zoekt naar relevante wetenschappelijke publicaties. Vervolgens wordt door de vergunninghouder bekeken of de rapportages en publicaties informatie bevatten die relevant is voor 'general surveillance'. Volgens het 'general surveillance' plan zal de vergunninghouder, wanneer binnengekomen informatie wijst op een mogelijk onverwacht nadelig effect, onmiddellijk onderzoeken of er een significante correlatie bestaat tussen het effect en het gg-gewas. Wanneer uit dit onderzoek blijkt dat het gg-gewas aanwezig was toen het nadelige effect werd opgemerkt en wanneer wordt bevestigd dat het gg-gewas de oorzaak is van het nadelige effect, dan zal de vergunninghouder de Europese Commissie hier onmiddellijk van op de hoogte stellen. De vergunninghouder zal, in samenwerking met de Europese Commissie en gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling van de mogelijke gevolgen van het opgemerkte nadelige effect, indien dit noodzakelijk is, beheersmaatregelen nemen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen. In het 'general surveillance' plan staat dat het belangrijk is dat deze maatregelen in verhouding staan tot het belang van het opgemerkte effect.

■ ■ IN IEDER GEVAL JAARLIJKS EEN MONITORINGSRAPPORT

De vergunninghouder dient in ieder geval jaarlijks bij de Europese Commissie een monitoringsrapport in met de resultaten van de 'general surveillance'. Dit rapport bevat informatie over alle onverwachte nadelige effecten die zich hebben voorgedaan door het gebruik van het gg-gewas. Het rapport zal de wetenschappelijke beoordeling van een vastgesteld nadelig effect en een conclusie over de veiligheid van het gg-gewas weergeven. Wanneer dit van toepassing is, dan zal het rapport ook de maatregelen beschrijven die zijn genomen om de veiligheid van mens en milieu te waarborgen.

3.2 CONCLUSIE COGEM BIJ 'GENERAL SURVEILLANCE' PLAN VOOR IMPORT

GEWASSEN DIE NIET KUNNEN VERWILDEREN OF UITKRUISEN

Voor gewassen die in Nederland niet kunnen verwilderen of uitkruisen, zoals soja, katoen en maïs, vindt de COGEM het hierboven beschreven 'general surveillance' plan voldoende. Een punt van aandacht is het doen van waarnemingen. Er bestaat op dit moment voor de partijen (handelaren en de verwerkende industrie) die de monitoring uitvoeren geen verplichting om waarnemingen te doen. De COGEM beveelt de vergunninghouder daarom aan om deze partijen hiertoe te verplichten. Een andere mogelijkheid is dat de vergunninghouder zelf de benodigde waarnemingen doet wanneer blijkt dat de handelaren en de verwerkende industrie dit niet hebben gedaan. Op deze manier kan gegarandeerd worden dat de benodigde gegevens verzameld zullen worden. Ook adviseert de COGEM om waarnemingen met behulp van een standaardformulier te verzamelen.

Verder blijkt uit het hierboven beschreven 'general surveillance' plan dat de vergunninghouder alle onverwachte nadelige effecten die zich hebben voorgedaan door het gebruik van het gg-gewas zal rapporteren. De vergunninghouder is degene die onderzoekt of het onverwachte nadelige effect door het gg-gewas veroorzaakt wordt. De COGEM wijst erop dat het moeilijk zal zijn om te bepalen of een effect door het gg-gewas wordt veroorzaakt.³ De COGEM is van mening dat het mogelijk moet zijn om alle binnengekomen meldingen bij de vergunninghouder op te vragen zodat gecontroleerd kan worden of de conclusie van de vergunninghouder over de oorzaak van een waargenomen effect juist is.

In het hierboven beschreven 'general surveillance' plan staat ook dat de vergunninghouder de Europese Commissie onmiddellijk zal informeren, wanneer blijkt dat een gg-gewas de oorzaak is van een waargenomen nadelig effect. De COGEM is van mening dat in het geval van een door een gg-gewas veroorzaakt nadelig effect waarbij maatregelen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen direct noodzakelijk zijn, ook de lidstaten direct geïnformeerd zouden moeten worden. Hierdoor kunnen eventuele maatregelen ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu zo snel mogelijk worden ingevoerd.

GEWASSEN DIE WEL KUNNEN VERWILDEREN EN/OF UITKRUISEN

Bij de huidige aanpak van 'general surveillance' monitoren zogenaamde 'operators' op het optreden van onverwachte nadelige effecten. Deze monitoring gebeurt in het kader van het gebruikelijke toezicht en richt zich op het identificeren van mogelijke



gevaaren voor de voedselveiligheid en niet specifiek op eventuele milieueffecten. De COGEM is van mening dat dit niet voldoende is voor gewassen die in Nederland kunnen verwilderen en/of uitkruisen, zoals suikerbiet en koolzaad. Hoewel in Nederland ook het Netwerk Ecologische Monitoring (NEM) monitort op het optreden van onverwachte milieueffecten, vindt de COGEM dat bij gewassen die in Nederland kunnen verwilderen en/of uitkruisen ook door de vergunninghouder gemonitord moet worden op het optreden van milieueffecten. De COGEM is van mening dat hierbij speciale aandacht zou moeten zijn voor de plekken waar materiaal dat tot vermeerdering in staat is, zoals zaad, gemorst wordt. In de praktijk zal dit betekenen dat de vergunninghouder moet zorgen dat er ook op overslaggebieden en langs aanvoerroutes gemonitord wordt op het optreden van onverwachte nadelige effecten, zoals een toename van het verwilderingspotentieel van het gewas.

Ook voor deze gewassen zijn de eerder beschreven verbeterpunten van toepassing. Zo zou het 'general surveillance' plan verbeterd worden doordat de vergunninghouder garandeert, dat er waarnemingen worden gedaan, dat de waarnemingen via een standaardformulier gerapporteerd worden en dat alle binnengekomen meldingen bij de vergunninghouder opgevraagd kunnen worden. Verder zou bij een door een gg-gewas veroorzaakt nadelig effect, waarbij direct maatregelen genomen moeten worden om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen, niet alleen de Europese Commissie maar ook de lidstaten direct van dit nadelige effect op de hoogte gebracht moeten worden.





4

'GENERAL SURVEILLANCE' BIJ TEELT

4.1 ALGEMENE AANPAK BIJ 'GENERAL SURVEILLANCE' VOOR TEELT

De afgelopen jaren hebben meerdere bedrijven een vergunning aangevraagd voor de teelt van een gg-gewas. De meest recente 'general surveillance' plannen voor teelt-toelatingen bleken met elkaar overeen te komen. De aanpak die in de meest recente 'general surveillance' plannen wordt gevolgd komt overeen met de aanpak die door Lecoq et al. (2007) is beschreven.⁶ Hierdoor bestaat de indruk dat de verschillende vergunningaanvragers ervoor hebben gekozen om deze aanpak te volgen en verwacht de COGEM dat ook in de toekomst dit 'general surveillance' plan door het merendeel van de vergunningaanvragers gebruikt zal worden. In dit 'general surveillance' plan wordt de hieronder beschreven aanpak gevolgd.

ANDEREN MONITOREN OP ONVERWACHTE EFFECTEN

In het 'general surveillance' plan staat dat de vergunninghouder niet zelf zal monitoren op het optreden van onverwachte effecten. De vergunninghouder gebruikt verschillende bronnen voor het detecteren van onverwachte nadelige effecten. De telers van een gg-gewas worden door de vergunningaanvragers beschouwd als de voornaamste informatiebron, omdat zij de teelt van het gg-gewas van dichtbij meemaken.⁶ Jaarlijks wordt een aantal telers een vragenlijst gestuurd, waarin wordt gevraagd of de situatie bij de teelt van het gg-gewas afwijkt van de normale situatie. Daarnaast worden (indien van toepassing) andere bronnen van informatie gebruikt, zoals bestaande monitoringsnetwerken, stewardship programma's, wetenschappelijke literatuur, en officiële websites. Deze bronnen worden hieronder kort beschreven.

Vragenlijst voor telers bevat vragen over conventionele teelt en gg-gewas

De vragenlijst die aan de telers wordt gestuurd (de zogenaamde 'farm questionnaire') heeft als doel om informatie te verkrijgen over het gg-gewas, maar verzamelt ook informatie over de baseline, zoals de landbouwkundige praktijk. Er worden vragen gesteld over het gebied waarin het gewas wordt geteeld, zodat informatie wordt verkregen over de plaats en grootte van het teeltgebied, de kenmerken van de bo-

dem en de ziektedruk. Ook wordt informatie ingewonnen over de teeltpraktijk van het conventionele gewas. Verder zijn er een aantal vragen die betrekking hebben op het gg-gewas. Er wordt gevraagd naar de teeltpraktijk van het gg-gewas en er wordt gevraagd of de ziekte-, plaag- en onkruiddruk, en de aanwezigheid van zoogdieren, vogels en insecten ('wildlife') overeenkomt of afwijkt van de normale situatie. De vergunninghouder verwacht dat telers op grond van hun ervaring met het telen van het conventionele gewas kunnen beoordelen of de situatie bij het gg-gewas overeenkomt of afwijkt van de normale situatie.

Company stewardship netwerk staat in contact met teler van gg-gewassen

Een andere bron van informatie die in het 'general surveillance' plan wordt beschreven, is het 'company stewardship netwerk'. Via een netwerk van leveranciers en distributeurs staat de vergunninghouder in verbinding met de teler. Vooral bedrijven die producten aan de telers verkopen, leggen regelmatig bezoeken af aan de telers en hun velden. De vergunninghouder stelt dat het 'company stewardship netwerk' zorgt voor een voortdurende, efficiënte communicatie met de teler waarbij vooral eventuele klachten over een bepaald product gemeld zullen worden. Hierdoor meent de vergunninghouder dat ook dit netwerk erg geschikt is om eventuele nadelige effecten te signaleren.

Jaarlijkse rapportages van bestaande monitoringsnetwerken bron van informatie

Daarnaast kunnen bestaande monitoringsnetwerken informatie over onverwachte effecten leveren. De vergunninghouder beschouwt het gebruik van deze monitoringsnetwerken als een manier om te verzekeren dat er voldoende waarnemers zijn om eventuele onverwachte effecten op te merken. Daarbij beschouwt de vergunninghouder het inschakelen van bestaande monitoringsnetwerken ook als een manier om de consistentie van monitoring te waarborgen. In het 'general surveillance' plan meldt de vergunninghouder dat niet alle bestaande monitoringsnetwerken geraadpleegd zullen worden. De vergunninghouder zal kijken of de informatie die een monitoringsnetwerk verzamelt een bijdrage kan leveren aan 'general surveillance'. Bij het selecteren van monitoringsnetwerken vindt de vergunninghouder het van belang, dat het monitoringsnetwerk zich bezighoudt met de landbouwkundige of de niet-landbouwkundige omgeving, arbeidsgezondheid ('occupational health') en dierenwelzijn. De vergunninghouder stelt zich via de jaarlijkse rapportages van de geselecteerde netwerken op de hoogte van de resultaten van de monitoringsprogramma's. Bevindingen waaruit blijkt dat de teelt van een gg-gewas tot een nadelig effect leidt, zullen in het jaarlijkse monitoringsrapport van de vergunninghouder vermeld worden.

Daarnaast meldt de vergunninghouder dat de bestaande monitoringsnetwerken ook achtergrondinformatie kunnen leveren over bijvoorbeeld plantenziekten, insectenplagen, onkruiden en het klimaat. Deze informatie is van belang om te kunnen bepalen of een eventueel opgemerkt effect door het gg-gewas wordt veroorzaakt, of dat een andere factor dit veroorzaakt. De vergunninghouder stelt dat informatie van

bestaande netwerken eventueel op ad hoc basis gebruikt kan worden om te bepalen of het effect met het gg-gewas of juist met een andere factor geassocieerd is.

Andere informatiebronnen worden actief gemonitord

Ook stelt de vergunninghouder dat bestaande informatiebronnen zoals officiële websites, wetenschappelijke publicaties en rapportages van deskundigen actief gemonitord zullen worden om eventuele nadelige effecten te kunnen identificeren.

De vergunninghouder onderzoekt m.b.v. statistische analyse of er bij de teelt van het gg-gewas afwijkingen zijn t.o.v. de normale situatie

De vergunninghouder meldt, dat om na te gaan of er bij de teelt van het gg-gewas afwijkingen zijn ten opzichte van de normale situatie, gebruik zal worden gemaakt van statistische analyses. In het gangbare 'general surveillance' plan staat dat het de planning is om tijdens de tien jaar durende monitoringsperiode 2500 vragenlijsten onder telers te verspreiden. Bij de bepaling van dit aantal is de berekening en aanbeveling van Schmidt et al. (2006) gevolgd.⁸ In het 'general surveillance' plan staat verder dat de vergunninghouder jaarlijks zal rapporteren over het optreden van onverwachte nadelige effecten en de statistische analyse zal dan ook jaarlijks worden uitgevoerd.

DE VERGUNNINGHOUDER GEBRUIKT STATISTISCHE ANALYSE OM TE ONDERZOEKEN OF ANDERE FACTOREN AFWIJKINGEN VEROORZAKEN

Wanneer uit de hierboven genoemde analyse blijkt dat er bij de teelt van het gg-gewas afwijkingen zijn ten opzichte van de normale situatie, zal volgens het 25 general surveillance plan de vergunninghouder de oorzaak van deze afwijkingen proberen te achterhalen. Dit doet de vergunninghouder door allereerst te onderzoeken of er significante verschillen zijn tussen de teelt- en omgevingsfactoren van het gg-gewas en de teelt- en omgevingsfactoren van een conventioneel gewas. Hierbij wordt o.a. gekeken of de afwijkingen die bij de teelt van het gg-gewas zijn waargenomen, worden veroorzaakt door andere factoren zoals de landbouwkundige praktijk, ziektedruk, het weer, bodemtype of het gewas dat een jaar eerder werd geteeld.

BASELINE INFORMATIE WORDT GEBRUIKT BIJ AFWEGING VAN DE GEVOLGEN VAN EEN DOOR EEN GG-GEWAS VEROORZAAKT NADELIG EFFECT

De vergunninghouder stelt dat het mogelijke gevolg van het effect zal worden onderzocht wanneer er wetenschappelijk bewijs is om aan te nemen dat een nadelig effect door het gg-gewas wordt veroorzaakt. De vergunninghouder vergelijkt hierbij het na-

delige effect en het gevolg hiervan met de effecten die door de gangbare landbouwpraktijk (baseline) worden veroorzaakt. Indien nodig zal de vergunninghouder actie ondernemen om de gezondheid van mens en milieu te beschermen.

EUROPESE COMMISSIE WORDT DIRECT GEÏNFORMEERD WANNEER EEN NADELIG EFFECT DOOR HET GG-GEWAS WORDT VEROORZAAKT

In het 'general surveillance' plan staat dat de vergunninghouder nadelige effecten die gekoppeld zijn aan de teelt van het gg-gewas zal bediscussiëren in het monitoringsrapport, dat jaarlijks aan de Europese Commissie wordt toegezonden. Echter, wanneer er een nadelig effect wordt opgemerkt waarbij onmiddellijk maatregelen genomen moeten worden om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen, zal dit nadelige effect direct aan de Europese Commissie gerapporteerd worden.

4.2 CONCLUSIE COGEM BIJ 'GENERAL SURVEILLANCE' PLAN VOOR TEELT

GEWASSEN DIE IN ANDERE EUROPESE LANDEN, MAAR NIET IN NEDERLAND GETEELD KUNNEN WORDEN

In het hierboven beschreven 'general surveillance' plan wordt beschreven hoe er bij de teelt van een gg-gewas gemonitord wordt op het optreden van onverwachte nadelige effecten. Echter, vaak wordt er tegelijkertijd met een toelating voor teelt ook een toelating voor import en verwerking aangevraagd. In een deel van de ingediende 'general surveillance' plannen werd echter geen aandacht besteed aan het monitoren op onverwachte nadelige effecten bij import en verwerking. Theoretisch is het mogelijk dat bij import en verwerking van delen van een gg-gewas andere effecten optreden dan bij de teelt van dit gg-gewas. Wanneer samen met een toelating voor teelt ook een toelating voor import en verwerking wordt aangevraagd, vindt de COGEM het van belang dat ook op onverwachte nadelige effecten bij import en verwerking gemonitord zal worden. De COGEM verwacht in die gevallen dan ook dat hier in het 'general surveillance' plan aandacht aan besteed wordt. Recent heeft de Europese Commissie een standaard manier voor rapporteren gepubliceerd die de vergunninghouders bij hun monitoringsrapport zouden moeten volgen. Uit de bijbehorende toelichting blijkt dat ook de Europese Commissie van mening is dat de vergunninghouders ook bij teelttoelatingen op het optreden van onverwachte nadelige effecten bij import en verwerking zouden moeten monitoren.⁹ Bij de meest recent ingediende 'general surveillance' plannen was het monitoren op onverwachte nadelige effecten bij import en verwerking dan ook al opgenomen.

GEWASSEN DIE WEL IN NEDERLAND KUNNEN WORDEN GETEELD

De COGEM is van mening dat het hierboven beschreven 'general surveillance' plan niet voldoende is, wanneer een gewas in Nederland geteeld kan worden. Hieronder zal worden ingegaan op de punten die verbetering behoeven.

COGEM wil garantie dat voldoende waarnemingen worden uitgevoerd

De telers van het gg-gewas worden door de vergunninghouder beschouwd als de belangrijkste informatiebron voor het opmerken van onverwachte nadelige effecten. In het 'general surveillance' plan schrijft de vergunninghouder dat een aantal telers gevraagd zal worden om een vragenlijst in te vullen. In deze vragenlijst wordt de teler gevraagd of de situatie bij de teelt van het gg-gewas afwijkt van de normale situatie. De telers van het gg-gewas zijn op dit moment niet verplicht om de vragenlijst in te vullen. Om onverwachte nadelige effecten te kunnen detecteren moeten voldoende waarnemingen worden gedaan. De COGEM wil dat de vergunninghouder garandeert dat er voldoende waarnemingen worden verzameld. Dit kan bijvoorbeeld door de telers te verplichten om de vragenlijsten in te vullen. Ook wil de COGEM dat de vergunninghouder in het jaarlijkse monitoringsrapport het aantal verspreide en het aantal ingevulde vragenlijsten vermeld. Ook vindt zij dat in dit monitoringsrapport gerapporteerd moet worden in welke gebieden het gg-gewas is geteeld. Met behulp van deze informatie kan worden vastgesteld of er inderdaad voldoende waarnemingen zijn verzameld. Uit de toelichting bij het recente besluit van de Europese Commissie over monitoringsrapporten blijkt, dat ook de Europese Commissie verwacht dat het aantal ingevulde vragenlijsten en de teeltgebieden van het gg-gewas door de vergunninghouder worden gerapporteerd.⁹

De COGEM merkt verder het volgende op ten aanzien van het aantal vragenlijsten dat door telers ingevuld zou moeten worden. De EFSA stelt dat het aantal vragenlijsten voldoende hoog moet zijn voor het verkrijgen van 27 statistical power.² In het 'general surveillance' plan is het benodigde aantal vragenlijsten gebaseerd op de aanbeveling van Schmidt et al., waarbij het aantal vragenlijsten is berekend dat nodig is bij $\alpha=0,01$ en $\beta=0,01$.¹⁰ In het gangbare 'general surveillance' plan wordt deze berekening gevolgd en wordt gemeld dat het de bedoeling is om gedurende een periode van tien jaar in totaal 2500 vragenlijsten te verspreiden onder de telers in de EU. Voor het bepalen van het benodigde aantal vragenlijsten is het naast het vaststellen van de benodigde α en β echter ook noodzakelijk om de grootte van het effect dat moet worden opgemerkt vast te stellen. In de berekening van het benodigde aantal vragenlijsten wordt hier geen aandacht aan besteed. De COGEM plaatst daarom vraagtekens bij de berekening die is gebruikt om het benodigde aantal vragenlijsten te bepalen.

COGEM wil uitbreiding van vragen in vragenlijst aan telers

De COGEM is van mening dat de vragenlijst die door de telers wordt ingevuld op een aantal punten aangevuld zou moeten worden. Zo zou deze vragenlijst ook vragen

moeten bevatten waarmee een verandering in verwilderingspotentieel opgemerkt kan worden. De COGEM denkt hierbij aan vragen naar een veranderde gevoeligheid voor abiotische stress en een veranderde hoeveelheid opslagplanten. Verder vindt de COGEM dat de vragen over de aanwezige dieren verder uitgesplitst moeten worden zodat informatie wordt verkregen over de aanwezigheid van zoogdieren (o.a. herten, muizen), roofvogels (o.a. valken, haviken), overige vogels (o.a. duiven, mussen) en insecten (o.a. vlinders, bijen, hommels, kevers, lieveheersbeestjes). Daarnaast vindt de COGEM dat de telers moet worden gevraagd of er een ongewone hoeveelheid van andere dieren aanwezig was en of er dode dieren zijn aangetroffen.

Verder is de COGEM van mening dat de telers ook gevraagd moet worden of zij op het erf onverwachte zaken hebben opgemerkt, omdat het gg-gewas ook op het erf aanwezig kan zijn waardoor onverwachte effecten ook daar tot uiting zouden kunnen komen.

Inschakelen van bestaande monitoringsnetwerken door Nederlandse overheid belangrijk

De COGEM gaat er vanuit dat telers in staat zullen zijn om bepaalde onverwachte effecten op te merken. Vooral veranderingen in de agronomische aspecten van het gewas en zaken die de teelt van het gewas beïnvloeden, zullen door hen opgemerkt worden. Telers zijn echter niet getraind om andere veranderingen op te merken. Het is hierdoor niet realistisch om van telers te verwachten, dat zij bijvoorbeeld in de wilde flora en fauna onverwachte effecten op de biodiversiteit zullen opmerken.¹¹ De COGEM is daarom van mening dat het inschakelen van bestaande monitoringsnetwerken van cruciaal belang is voor het tijdig opmerken van alle mogelijke onverwachte effecten. In een eerdere signalering heeft de COGEM de Nederlandse overheid geadviseerd om bestaande monitoringsnetwerken in te schakelen bij 'general surveillance'.⁴ De Nederlandse overheid is in navolging van dit advies bezig om bestaande monitoringsnetwerken in te schakelen voor 'general surveillance' buiten de teeltgebieden.

COGEM vindt dat soms ook na het aflopen van de vergunning gemonitord moet worden

In het hierboven beschreven 'general surveillance' plan staat dat de duur van de 'general surveillance' zich beperkt tot de duur van de vergunning. Sommige gewassen, zoals suikerbieten, produceren zaad dat verschillende jaren kiemkrachtig kan blijven. De COGEM is daarom van mening dat wanneer de biologie van het gewas daartoe aanleiding geeft langere tijd gemonitord moet worden op het optreden van onverwachte nadelige effecten. Zij wijst erop dat dit ertoe kan leiden dat er ook een aantal jaar na het aflopen van de vergunning nog gemonitord moet worden.

Monitoring op onverwachte effecten bij import en verwerking mag niet ontbreken bij toelating voor teelt, import en verwerking

Vaak wordt tegelijkertijd met de toelating voor teelt ook een toelating voor import en verwerking aangevraagd. In die gevallen vindt de COGEM het van belang dat in het 'general surveillance' plan ook aandacht wordt besteed aan het monitoren van on-

verwachte nadelige effecten bij import en verwerking. Wanneer dit niet het geval is, vindt de COGEM dat het 'eneral surveillance' plan hiermee aangevuld moet worden.

COGEM vindt dat alle binnengekomen waarnemingen bij de vergunninghouder opgevraagd moeten kunnen worden

In het hierboven beschreven 'general surveillance' plan meldt de vergunninghouder dat onverwachte nadelige effecten die aan de teelt van het gg-gewas zijn gekoppeld in het jaarlijkse monitoringsrapport bediscussieerd zullen worden. In het monitoringsrapport zullen dus niet alle binnengekomen waarnemingen beschreven worden. Hierdoor is het ook niet mogelijk om te controleren of alle relevante waarnemingen daadwerkelijk door de vergunninghouder zijn gerapporteerd. De COGEM is van mening dat het mogelijk moet zijn om alle waarnemingen bij de vergunninghouder op te vragen, zodat gecontroleerd kan worden of alle relevante waarnemingen zijn gerapporteerd.

Bij nadelig effect van gg-gewas waarvoor maatregelen noodzakelijk zijn ook lidstaten direct informeren


In het hierboven beschreven 'general surveillance' plan staat dat de vergunninghouder de Europese Commissie onmiddellijk zal informeren, wanneer blijkt dat een nadelig effect gekoppeld is aan de teelt van het gg-gewas en er onmiddellijk maatregelen genomen moeten worden om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen. De COGEM is van mening dat in dit geval ook de lidstaten direct geïnformeerd zouden moeten worden. Hierdoor kunnen eventuele maatregelen ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu zo snel mogelijk worden ingevoerd.

Statistische analyse van de verzamelde gegevens niet gerechtvaardigd

Uit de opinie van de EFSA over 'post market monitoring' blijkt dat de EFSA veel waarde hecht aan een statistische analyse van de verzamelde gegevens.² De vergunninghouder meldt dan ook dat de gegevens die met behulp van de vragenlijsten worden verzameld, statistisch geanalyseerd zullen worden om te onderzoeken of er bij de teelt van het gg-gewas afwijkingen zijn ten opzichte van de normale situatie. De COGEM wijst erop dat de gegevens die met behulp van de vragenlijsten worden verzameld een statistische analyse niet rechtvaardigen.

In de vragenlijst wordt de telers van het gg-gewas gevraagd of er een afwijking is ten opzichte van de normale situatie, dat wil zeggen de teelt van een conventioneel gewas. Met betrekking tot de normale situatie kunnen er drie modaliteiten van normaal zijn: (1) een referentiegebied waar geen gg-variant van het betreffende gewas geteeld wordt, (2) een vaste referentiewaarde of een vaste bandbreedte waarbinnen de waarnemingen niet als afwijkend worden beschouwd, (3) een waarde of reeks waarnemingen uit eerdere monitoring van hetzelfde kavel, toen er nog geen gg-gewas op verbouwd werd. Deze drie typen referenties komen overeen met drie verschillende statistische werkwijzen.

Er worden echter geen vragenlijsten ingevuld door telers van conventionele gewassen, waardoor een goede controle (normale situatie) ontbreekt.¹² Ook worden de te-



lers niet gevraagd om kwantitatieve gegevens te verstrekken, zoals aantallen van een bepaald organisme. Gezien het bovenstaande is de COGEM van mening dat op grond van de verzamelde gegevens slechts een zeer beperkte statistische analyse mogelijk is.

Zoals eerder is beschreven, is het bij 'general surveillance' niet mogelijk om gericht onderzoek te doen naar de (on)juistheid van een hypothese, omdat bij het formuleren van een hypothese aannames gedaan worden over effecten die zouden kunnen optreden en daarmee tegelijkertijd bepaalde effecten zouden worden uitgesloten. Daarnaast signaleert de COGEM dat een gedegen statistische analyse van de bij 'general surveillance' verzamelde gegevens niet mogelijk is. Vanwege het bovenstaande beschouwt de COGEM 'general surveillance' als een waarschuwingssysteem, waarmee grote onverwachte nadelige effecten opgemerkt kunnen worden. Wanneer een onverwacht nadelig effect wordt opgemerkt en verder onderzoek nodig is om de oorzaak van dit effect te achterhalen, vindt de COGEM het van belang dat voor dit onderzoek gebruik wordt gemaakt van gegevens die een statistische analyse rechtvaardigen en dat deze gegevens op een gedegen wijze statistisch worden geanalyseerd. Daarom zullen bij het onderzoek naar de oorzaak van een onverwacht nadelig effect ook controlegegevens verzameld moeten worden en zullen kwantitatieve gegevens moeten worden verzameld, bijvoorbeeld over aantallen aanwezige organismen.



5

CONCLUSIE


De COGEM heeft in de afgelopen jaren advies uitgebracht over tientallen marktaanvragen. Hierbij zijn ook de ingediende 'general surveillance' plannen bestudeerd en beoordeeld. Deze plannen waren op verschillende punten vatbaar voor verbetering.

Samenvattend is de COGEM van mening dat in de huidige situatie het gangbare 'general surveillance' plan voor **import en verwerking**:

- Voldoende is voor gewassen die in Nederland niet kunnen verwilderen of uitkruisen.
- Onvoldoende is voor gewassen die wel in Nederland kunnen verwilderen en/of uitkruisen. De COGEM vindt dat er bij dit type gewassen gemonitord moet worden op het optreden van milieueffecten. Hierbij zou speciale aandacht moeten zijn voor de plekken waar materiaal dat tot vermeerdering in staat is, zoals zaad, gemorst wordt.
- Verbeterd zou worden wanneer de vergunninghouder garandeert dat waarnemingen ook daadwerkelijk worden gedaan.
- Verbeterd zou worden wanneer waarnemingen m.b.v. een standaard vragenformulier verzameld worden.
- Verbeterd zou worden wanneer er een mogelijkheid is om alle binnengekomen waarnemingen bij de vergunninghouder op te vragen.
- Verbeterd zou worden wanneer ook de lidstaten direct worden geïnformeerd in het geval van een door een gg-gewas veroorzaakt nadelig effect waarbij maatregelen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen direct noodzakelijk zijn.

Samenvattend is de COGEM in de huidige situatie van mening dat het gangbare general surveillance plan voor **teelt**:

- Ook aandacht moet besteden aan het monitoren van onverwachte nadelige effecten bij import en verwerking.
- Niet voldoende is wanneer een gewas in Nederland geteeld kan worden. In dat geval vindt de COGEM dat:
 - de vergunninghouder moet garanderen dat er voldoende waarnemingen worden verzameld
 - het aantal verspreide en ingevulde vragenlijsten gerapporteerd moet worden
 - gemeld moet worden in welke gebieden het gg-gewas is geteeld
 - de vragenlijst die door telers wordt ingevuld, aangevuld moet worden met vragen naar een verandering in verwilderingspotentieel en naar onverwachte effecten op het erf

- 
- de vragen over de aanwezigheid van dieren verder uitgesplitst moeten worden.
 - bij gewassen waarvan het zaad verschillende jaren kiemkrachtig blijft, langere tijd gemonitord moet worden. In sommige gevallen zal daarom ook na de duur van de vergunning nog gemonitord moeten worden.
 - het 'general surveillance' plan verbeterd zou worden wanneer er een mogelijkheid is om alle binnengekomen waarnemingen bij de vergunninghouder op te vragen.
 - het 'general surveillance' plan verbeterd zou worden, wanneer ook de lidstaten direct geïnformeerd worden bij een nadelig effect dat gekoppeld is aan de teelt van het gg-gewas, en waarbij maatregelen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen direct noodzakelijk zijn.



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. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 17.4.2001 L106/1-38
2. EFSA (2006). Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on the post market environmental monitoring (PMEM) of genetically modified plants. The EFSA Journal 319: 1-27
3. EFSA (2006). Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. The EFSA Journal 99: 1-100
4. COGEM (2005). Post-market monitoring van genetisch gemodificeerde gewassen in Nederland. COGEM advies CGM/050414-03
5. FAO (1997). Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application. Codex Alimentarius 2nd edition ISSN 0259-2916. blz. 33-44
6. Lecoq E, *et al.* (2007). General Surveillance: roles and responsibilities the industry view. Journal of Consumer Protection and Food Safety Suppl 1:25-28
7. Europabio (2010) Information for operators. www.europabio.org/InfoOperators/ (February 17th, 2010)
8. Schmidt K, Beissner L, Schieman J & Wilhelm R (2006). Methodology and tools for data acquisition and statistical analysis. Journal of Consumer Protection and Food Safety Suppl. 1:21-25
9. Commission Decision (13 October 2009). Establishing standard reporting formats for presenting the monitoring results of the deliberate release into the environment of gmo s, as or in products, for the purpose of placing on the market. Official Journal of the European Union 21.10.2009 L275/9-27
10. Schmidt K, Beissner L, Schieman J & Wilhelm R (2006). Methodology and tools for data acquisition and statistical analysis. Journal of Consumer Protection and Food Safety Suppl. 1:21-25
11. Rotteveel T & Den Nijs H (2008). Discussion paper on general surveillance of genetically modified organisms. Journal of Consumer Protection and Food Safety. Suppl. 2:46-49
12. De Jong T (2010). General surveillance of genetically modified plants in the EC and the need for controls. Journal of Consumer Protection and Food Safety. Published online 13 January 2010





POSTBUS 578
3720 AN BILTHOVEN
TEL.: 030 274 2777
FAX: 030 274 4476
INFO@COGEM.NET
WWW.COGEM.NET

