

Aan de staatssecretaris van  
Infrastructuur en Milieu  
dhr. J.J. Atsma  
POSTBUS 30945  
2500 GX Den Haag

**DATUM** 7 maart 2011  
**KENMERK** CGM/110307-01  
**ONDERWERP** Advies betreffende de Europese bindende richtlijn voor de milieurisicobeoordeling van gg-planten

Geachte heer Atsma,

Hierbij treft u de Nederlandstalige versie van een eerder verschenen Engelstalig advies van de COGEM over het EFSA richtsnoer voor de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde (gg-) planten. In het onderhavige Nederlandstalige COGEM advies wordt meer op de achtergronden ingegaan en zijn de technische punten samengevat.


### **Samenvatting**

De Europese Commissie is voornemens om een bindend richtsnoer voor de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde (gg-)planten vast te stellen. Als basis voor dit richtsnoer gebruikt zij de 'Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants' wat recent door de EFSA is uitgebracht.

Het richtsnoer geeft een goed overzicht van de vele aspecten die van belang zijn bij de milieurisicoanalyse van gg-planten en beschrijft de verschillende invalshoeken en wetenschappelijke methoden die bij de beoordeling van milieurisico's gebruikt kunnen worden. Het gevolg hiervan is echter dat er te weinig concrete aanbevelingen gedaan worden voor de aanpak die bij een milieurisicoanalyse van een specifiek gg-gewas gevolgd zou moeten worden. Het is daarom onduidelijk welke informatie precies noodzakelijk is voor de milieurisicoanalyse. Omdat het niet duidelijk is aan welke concrete eisen een milieurisicoanalyse moet voldoen is het document volgens de COGEM niet geschikt als bindend richtsnoer.

De COGEM stelt voor om, in plaats van een algemeen richtsnoer, meer specifieke handleidingen te ontwikkelen die ingaan op de milieurisicoanalyse van bepaalde categorieën gg-planten, zoals insectenresistente planten of planten met een veranderd metabolisme, en deze meer specifieke handleidingen bindend te verklaren.

Tenslotte wijst de COGEM erop dat het bepalen van beschermingsdoelen zoals zeldzame flora en fauna een beleidskeuze behelst. Dit aspect van de milieurisicoanalyse moet daarom door de relevante competente autoriteiten gedaan worden en niet aan een aanvrager worden overgelaten.



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

Hoogachtend,



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

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

# **Advies betreffende de Europese bindende richtlijn voor de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde planten**

## **COGEM advies CGM/110307-01**

### **1. Inleiding**

De Europese Commissie is voornemens om een bindende richtlijn voor de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde (gg-) planten te maken. De besluitvorming over de toelating van een gg-gewas in de Europese Unie gaat vrijwel altijd met een uitgebreide politieke discussie gepaard. Een van de elementen in deze discussie is het verschil in opvattingen over de gegevens die aanwezig moeten zijn voordat over een toelating besloten kan worden. Een bindende richtlijn zou de politieke discussie, die bij toelatingen voor gg-gewassen door de verschillende lidstaten wordt gevoerd, kunnen stroomlijnen omdat hiermee vaststaat welke informatie aanwezig moet zijn voor een vergunning aanvraag.

Recent heeft het EFSA GMO panel twee documenten gepubliceerd: een richtsnoer voor de milieurisicobeoordeling van gg- gewassen<sup>1</sup> en een technisch wetenschappelijk document over het beoordelen van het mogelijke effect van gg-gewassen op niet-doelwit organismen.<sup>2</sup> Dit naar aanleiding van het mandaat dat de Europese Commissie de EFSA heeft gegeven om haar richtsnoer betreffende de milieurisicoanalyse van gg- planten verder te ontwikkelen en naar de huidige inzichten aan te passen.

Het doel van dit richtsnoer is om een leidraad te bieden voor de risicoanalyse van gg-gewassen voor onder andere de vergunningaanvragers en de competente autoriteiten van de verschillende lidstaten. Deze risicoanalyse maakt deel uit van de vergunningaanvraag die onder Verordening 1829/2003/EC (genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders) of Richtlijn 2001/18/EC (introductie in het milieu) wordt ingediend. De Europese Commissie wil het richtsnoer gebruiken als basis voor het vaststellen van een bindende richtlijn voor de milieurisicobeoordeling van gg-planten. In het kader van het bindend verklaren van dit richtsnoer is de COGEM door het ministerie van IenM gevraagd te adviseren over het recent door EFSA gepubliceerde richtsnoer.

Recent heeft de COGEM een Engelstalig advies uitgebracht in het kader van de formele inspraakprocedure over het EFSA richtsnoer voor de milieurisicobeoordeling van gg-planten. In het onderhavige advies wordt meer op de achtergronden ingegaan en zijn de technische punten samengevat.

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on genetically modified organisms (2010). Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 8(11): 1879

<sup>2</sup> EFSA Panel on genetically modified organisms (2010). Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms. EFSA Journal 8(11): 1877

## 2. Algemeen commentaar

Het voorliggende richtsnoer geeft een breed overzicht van de verschillende aspecten van een milieurisicobeoordeling voor gg-gewassen en de verschillende benaderingen die hierbij gevolgd kunnen worden. In het document worden de basisprincipes van de milieurisicobeoordeling zoals de identificatie en karakterisatie van mogelijke gevaren, karakterisatie van de blootstelling, risicomangement en de totale evaluatie van het risico uitgelegd en beschreven als leidraad voor de milieurisicobeoordeling.

Het document is sterk gebaseerd op de overwegingen die een rol spelen bij de huidige generatie gg-planten, zoals insectenresistente gewassen en herbicidentolerante gewassen en heeft minder betrekking op de risicoanalyse van toekomstige gg-planten, zoals droogtetolerante of zouttolerante planten. Op dit moment worden bijvoorbeeld gg-planten ontwikkeld die beter bestand zijn tegen abiotische stress zoals droogte. In het richtsnoer wordt weinig aandacht besteed aan de milieurisicobeoordeling van dit soort planten.

Voor verschillende aspecten in de milieurisicobeoordeling is de benodigde informatie abstract geformuleerd, waardoor onduidelijk is of experimentele gegevens aangeleverd moeten worden of dat een theoretische beschouwing voldoende is. Daarnaast probeert het richtsnoer alle opties en methoden te beschrijven die in de milieurisicoanalyse gebruikt zouden kunnen worden en is het document op sommige plaatsen verwarrend en inconsistent. Als bindend richtsnoer zal het daardoor geen helderheid verschaffen aan vergunningaanvragers, risicobeoordelaars en competente autoriteiten over de concrete eisen waaraan een milieurisicobeoordeling moet voldoen. Sterker nog, het document zal de discussie betreffende de informatievereisten voor specifieke aanvragen tussen de vergunningaanvragers, de EFSA en de competente autoriteiten van de verschillende lidstaten, mogelijk zelfs verheven.

In aangepaste vorm zal het richtsnoer uitstekend dienst kunnen doen als achtergronddocument of referentiekader voor de milieurisicoanalyse van gg-planten. Echter, meer specifieke documenten die gericht zijn op de risicobeoordeling van categorieën van gg-planten, zoals planten met herbicidentolerantie, insectenresistentie, of een veranderde metabole route, zijn meer geschikt als bindend richtsnoer. De COGEM stelt daarom voor om handleidingen te ontwikkelen die specifiek ingaan op de milieurisicoanalyse van bepaalde categorieën gg-planten en deze specifieke handleidingen bindend te verklaren.

## 3. Specifieke punten

### ***Beschermingsdoelen moeten worden geïdentificeerd door relevante competente autoriteiten***

In deze sectie stelt het richtsnoer dat de aanvrager “de aspecten van het milieu die bescherming behoeven tegen nadelige effecten moet kunnen identificeren met behulp van relevante beoordelingseindpunten.” Een beoordelingseindpunt is de drempel waartegen iets beoordeeld

wordt. Hoewel de COGEM de vraag om concretere en meetbare gegevens toejuicht, kan de identificatie van die aspecten van het milieu die bescherming behoeven (de zogenaamde beschermingsdoelen) niet worden overgelaten aan de aanvrager, omdat dit een beleidskeuze behelst. De identificatie van beschermingsdoelen en de vertaling van deze beschermingsdoelen in beoordelingseindpunten moet daarom worden gedaan door de relevante competente autoriteiten op basis van de Europese wetgeving en richtlijnen.

### ***Te veel vertrouwen in modellering en meta-analyse***

Door het gehele document heen wordt een ongerechtvaardigd vertrouwen in modellering en meta-analyse geuit. Zeker wanneer informatie en data ontbreken, is modellering niet het antwoord. Modellering is alleen mogelijk als er data en informatie aanwezig is die als input in een modelleringsysteem kan dienen. Tevens is een meta-analyse alleen mogelijk als er voldoende wetenschappelijke literatuur voorhanden is.

## **3.1 Commentaar op de specifieke paragrafen**

In dit onderdeel wordt ingegaan op de specifieke punten van de verschillende paragrafen in het document. De genummerde koppen verwijzen naar de corresponderende paragraaf in het richtsnoer.

### ***(2.2.1) Vergelijkende veiligheidsbeoordeling als algemeen principe voor de risicobeoordeling van gg-planten***

De aanvrager moet voor de milieurisicoanalyse bepaalde milieubeschermingsdoelen identificeren. In het richtsnoer is een tabel opgenomen met voorbeelden van wetgeving waarin milieubeschermingsdoelen worden genoemd. In deze tabel staan verschillende wettelijke documenten die door de aanvrager in overweging genomen moeten worden. Vaak hebben deze documenten betrekking op de instandhouding van de biodiversiteit. Het wordt echter niet duidelijk hoe de milieubeschermingsdoelen in deze wettelijke documenten vertaald moeten worden naar concrete beschermingsdoelen, zoals de bescherming van bepaalde diersoorten. Zoals eerder vermeld is de identificatie van milieubeschermingsdoelen een beleidskeuze. De COGEM is daarom van mening dat beschermingsdoelen moeten worden geïdentificeerd door relevante competente autoriteiten.

### ***(2.3.1) Keuze voor vergelijkingsmateriaal***

Voor de milieurisicoanalyse is het van belang dat de gg-plant vergeleken wordt met een vergelijkbare niet-gg plant om de mogelijke verschillen te kunnen onderzoeken. Deze niet-gemodificeerde plant is gedefinieerd als ‘comparator’ en is in de meeste gevallen de conventionele tegenhanger met een genetische achtergrond die zoveel mogelijk overeenkomsten vertoont met de conventionele plant. De COGEM wijst erop dat het gebruik van een conventionele tegenhanger niet altijd mogelijk is. Nieuwe generaties gg-gewassen, zoals stresstolerante gewassen, zullen mogelijk worden geteeld in gebieden waar deze planten momenteel niet geteeld worden. De risicoanalyse moet volgens het richtsnoer worden verricht in

vergelijkbare gebieden, omdat alleen deze gebieden representatief zijn voor het meten van mogelijke milieueffecten van het gg-gewas. Echter, in het geval van stresstolerante gewassen kan het voorkomen dat de niet-gg plant niet of nauwelijks in deze gebieden geteelt kan worden vanwege het ontbreken van de gg-eigenschap. Hetzelfde geldt voor de conventionele tegenhanger die gebruikt wordt voor de vergelijkende testen. De COGEM is daarom van mening dat het richtsnoer in dergelijke gevallen verder uitgewerkt moet worden voor het verrichten van een geschikte milieurisicoanalyse. De milieurisicoanalyse zal gebaseerd zijn op theoretische overwegingen in plaats van een vergelijkende risicoanalyse van veldproeven met de gg-plant en de geschikte conventionele tegenhanger.

Wanneer gg-planten kunnen uitkruisen met wilde verwanten kan de transgene eigenschap van een gg-plant in de wilde verwant terecht komen. Wanneer dit gedurende opeenvolgende jaren gebeurt kunnen onbedoeld verschillende transgene eigenschappen in de wilde verwant of in een gg-plant terecht komen. Deze transgene eigenschappen kunnen afkomstig zijn van planten die ontwikkeld zijn door verschillende veredelingsbedrijven en die in dezelfde omgeving gekweekt worden. De aanwezigheid van verschillende transgene eigenschappen in een plant wordt ook wel het stapelen van transgene eigenschappen genoemd. Bij het merendeel van de gg-gewassen die nu in Europa zijn toegelaten, zoals bij maïs, soja en katoen, is het stapelen van transgene eigenschappen niet mogelijk omdat er geen wilde verwanten van deze soorten in Europa voorkomen. Echter, bij gg-planten waar wel met wilde verwanten kan worden gekruist zouden transgene eigenschappen onbedoeld kunnen worden gestapeld. De COGEM is van mening dat het richtsnoer te weinig handvatten biedt voor de uitvoering van een milieurisicoanalyse met betrekking tot het onbedoeld stapelen van meerdere transgene eigenschappen.

### ***(2.3.2) De omgeving waar de gg-plant wordt geïntroduceerd***

Bij de risicoanalyse wordt het gg-gewas beoordeeld in de omgeving waar het gg-gewas wordt geïntroduceerd omdat alleen daar de eventuele milieueffecten van een gg-gewas kunnen worden beoordeeld. Binnen Europa lopen de klimatologische en andere omgevingscondities, zoals de aanwezige flora en fauna, sterk uiteen. Daarom zal voor een toelating in Europa het gg-gewas voor verschillende omgevingscondities en dus in verschillende regio's beoordeeld moeten worden. Hiertoe kan Europa verdeeld worden in verschillende (bio)geografische zones. Er zijn verschillende concepten voor het indelen van Europa in deze (bio)geografische zones. In het richtsnoer worden de elementen genoemd die gebruikt kunnen worden om geografische zones te definiëren en er worden voorbeelden genoemd van indelingen in geografische zones. Er wordt echter nergens duidelijk aangegeven welke indeling in geografische zones gebruikt moet worden. Hierdoor is het niet duidelijk in welke regio's de eventuele milieueffecten van een gg-gewas moeten worden beoordeeld. De COGEM is van mening dat concreet aangegeven moet worden welke indelingssystematiek moet worden gebruikt.

### ***(2.3.3) Algemene statistische principes***

Deze sectie van het richtsnoer behandelt de experimentele en statistische analyses van laboratoriumtesten en veldproeven. Voor deze statistische analyses zijn het onderscheidend vermogen en de standaardafwijking van belang. De COGEM wijst erop dat het stuk voornamelijk gericht is op een statistische methode die buitengewoon complex is en bovendien in het veld van de plantenbiotechnologie relatief nieuw is. Bovendien is de COGEM van mening dat het behalen van voldoende statistisch onderscheidend vermogen bij laboratoriumexperimenten met niet-doelwitorganismen makkelijker is dan bij veldproeven.

Bij laboratoriumexperimenten met niet-doelwitorganismen worden standaardtesten uitgevoerd onder sterk gecontroleerde omstandigheden en deze experimenten kunnen gemakkelijk worden herhaald. De effecten die in het veld worden gevonden, zijn echter sterk afhankelijk van de schaal van de proef, de duur van de proef en het omringende landschap. Veldproeven worden meestal op kleine schaal uitgevoerd en het is niet duidelijk of het opschalen van veldproeven tot dezelfde resultaten leiden. Daarnaast is de populatiegrootte van organismen in het veld erg variabel als gevolg van onder andere weersomstandigheden. Voor het behalen van een voldoende statistisch onderscheidend vermogen is daardoor een onrealistisch aantal veldproeven nodig voor ieder niet-doelwitorganisme dat bestudeerd wordt. Tevens moet de standaardafwijking volgens het richtsnoer voorafgaand aan het experiment bekend zijn. Bij veldproeven is het simpelweg niet mogelijk om de standaardafwijking van een variabele (zoals het aantal kevers) op voorhand te bepalen. Dit is vooral afhankelijk van het omliggende landschap, voorgaande weersomstandigheden en onbekende factoren (zoals de fractie van organismen die door natuurlijke vijanden worden aangevallen). De COGEM is van mening dat gegevens uit veldproeven belangrijk zijn voor de milieurisicoanalyse. Echter, de vereisten voor het behalen van een voldoende hoog statistisch onderscheidend vermogen zouden bij veldproeven, gericht op niet-doelwitorganismen en dergelijke, versoepeld moeten worden.

### ***(2.3.4) Lange termijn effecten***

Genetisch gemodificeerde planten worden tijdens de milieurisicoanalyse onderzocht op mogelijke effecten op het milieu. Hierbij moet ook gekeken worden naar eventuele effecten die pas op langere termijn kunnen optreden. Vanwege de complexiteit van het beoordelen van lange termijn effecten is het begrijpelijk dat in het richtsnoer geen duidelijke aanpak van de analyse van deze effecten worden beschreven. Echter, in het richtsnoer wordt wel gesteld dat de aanvrager moet inschatten of er bij de teelt van gg-planten lange termijn effecten te verwachten zijn en hoe het monitoringsplan hierop aangepast moet worden. De aanvrager moet voor de hele EU indicatoren en referentie databases voorstellen die gebruikt kunnen worden bij het monitoren van lange termijn effecten. Echter, elke lidstaat heeft zijn eigen regels met betrekking tot het monitoren van milieueffecten buiten de teeltgebieden. De COGEM vindt het vreemd dat van de aanvrager verwacht wordt dat hij kennis heeft van alle indicatoren en referentie databases terwijl in het richtsnoer geen duidelijke criteria voor de analyse van effecten op de lange termijn worden gegeven. Daarnaast wijst de COGEM erop dat de analyse van lange termijn effecten sterk

gerelateerd is aan General Surveillance (de verplichting om te monitoren op het optreden van onverwachte nadelige effecten bij import en/of teelt van een gg-gewas). General Surveillance is een onderdeel van het zogenoemde post-market environmental monitoring. De COGEM adviseert om het gedeelte over de beoordeling van eventuele lange termijn effecten te verplaatsen naar het hoofdstuk over het zogenoemde post-market environmental monitoring.

### ***(2.3.5) Risicoanalyse van gg-planten met meerdere transgene eigenschappen***

Planten met één enkele transgene eigenschap kunnen op conventionele wijze gekruist worden met andere planten met één enkele transgene eigenschap. Op deze manier kan men een plant creëren die beide transgene eigenschappen bevat. Uit een kruising van een herbicidentolerante plant met een insectenresistente plant kan bijvoorbeeld een plant ontstaan die zowel herbicidentolerant als insectenresistent is.

Volgens het richtsnoer moet bij de beoordeling van een gg-plant met meerdere transgene eigenschappen ook beide ouderplanten beoordeeld worden. Het is voor de COGEM onduidelijk welke bijdrage dit levert aan de risicoanalyse. De COGEM merkt op dat beoordeling van de ouderplanten niet relevant is als deze planten niet voor import of verwerking gebruikt zullen worden. Bovendien zijn er bij de meeste toegelaten gg-gewassen, zoals mais, soja of katoen geen wilde verwanten aanwezig in de natuur waardoor er geen uitkruising op kan treden, tevens kunnen deze gewassen in Europa niet verwilderen.

Het richtsnoer stelt tevens dat bij de beoordeling van planten met drie of meer transgene eigenschappen ook alle subcombinaties van deze planten onafhankelijk beoordeeld moeten worden. Bij teelt van een dergelijke plant zouden namelijk via uitkruising met wilde verwanten verschillende subcombinaties kunnen ontstaan. Zoals hierboven vermeld hebben de meeste op dit moment toegelaten gg-gewassen geen wilde verwanten en kunnen zij ook niet verwilderen.

Op grond van bovenstaande is de COGEM van mening dat de risicobeoordeling van enkele lijnen en subcombinaties van lijnen alleen vereist moet zijn als er wilde verwanten van de gg-planten aanwezig zijn in de natuur of wanneer de planten kunnen verwilderen.

### ***(3.1) Persistentie en invasiviteit***

Een belangrijk onderdeel van de milieurisicoanalyse is de vraag of de gg-plant kan overleven of verwilderen buiten het teeltgebied (de akker). In het richtsnoer wordt een benadering voorgesteld voor het verzamelen van informatie over deze zogenoemde persistentie en invasiviteit. Echter, de gevraagde informatie is niet voor alle gewassen relevant. Van maïs, soja en katoen is het bijvoorbeeld bekend dat er geen wilde verwanten voorkomen in Europa. Tevens zijn deze planten niet in staat om te overleven of te verwilderen buiten of op de akker. De COGEM is daarom van mening dat de milieurisicoanalyse zou moeten beginnen met de overweging of de geïntroduceerde eigenschap een significante verandering in persistentie en invasiviteit teweeg kan brengen. Blijkt



dat niet het geval te zijn, dan kan een uitgebreide risicoanalyse van deze aspecten achterwege blijven.

### ***(3.2) Horizontale genoverdracht tussen planten en bacteriën***

Horizontale genoverdracht is het proces waarbij genetisch materiaal (DNA) van één organisme wordt overgedragen naar een organisme anders dan zijn nakomelingen. Bij de ontwikkeling van gg-planten wordt regelmatig gebruik gemaakt van bepaalde antibioticaresistentiegenen voor de selectie van geschikte kandidaten. In theorie zouden deze antibioticaresistentiegenen door horizontale genoverdracht vanuit de gg-plant in bacteriën terecht kunnen komen waardoor deze bacteriën resistent worden tegen bepaalde soorten antibiotica. Echter, verschillende van deze antibioticaresistentiegenen komen al wijdverspreid in de natuur voor. Eventuele horizontale genoverdracht levert dan geen extra bijdrage aan de aanwezigheid van deze genen. De COGEM is daarom van mening dat een milieurisicobeoordeling van dergelijke genen om die reden niet vereist zou moeten zijn. Bovendien is horizontale genoverdracht van planten naar bacteriën uiterst zeldzaam onder natuurlijke omstandigheden. Hoewel horizontale genoverdracht in het laboratorium geforceerd kan worden, is het in het veld nog nooit waargenomen. Het richtsnoer zou daarom beperkt moeten worden tot gevallen waarbij genen of gensequenties geïntroduceerd zijn die horizontale genoverdracht van de plant naar bacteriën mogelijk kunnen bevorderen. In dat geval zou vervolgens bekeken moeten worden of het transgen een bepaald selectief voordeel kan opleveren die mogelijk kan leiden tot de handhaving van het transgen in de microbiële gemeenschap.

### ***(3.3) Interacties met doelwitorganismen***

Dit onderdeel van het richtsnoer bespreekt de beoordeling van het optreden van resistentie in doelwitorganismen. Dit zijn organismen die het doelwit zijn van de nieuwe tot expressie gebrachte eigenschap van de plant. Organismen kunnen bijvoorbeeld resistent worden tegen een toxine dat door een gg-plant wordt geproduceerd. De COGEM merkt op dat de ontwikkeling van resistentie niet binnen het kader van de milieurisicoanalyse valt. De ontwikkeling van resistentie maakt een gg-plant onbruikbaar en kan tot misoogsten en schade voor boeren leiden. Dit is een bekend probleem in de agrarische sector en kan zowel optreden in conventionele resistente gewassen als in genetisch gemodificeerde resistente gewassen. Het is daarom eerder een agronomisch of economisch probleem dan een milieukwestie.

De methodologie in deze sectie is vooral gericht op gewassen die een toxische substantie produceren tegen insecten. De informatie die door de aanvrager aangeleverd moet worden, is niet van toepassing op schimmels of andere plantpathogenen. Bovendien geeft het vaststellen van de blootstelling aan transgene producten geen inzicht in, of voorspelling van, het optreden van resistentie in de doelwitorganismen.

Tevens moet de aanvrager een grote hoeveelheid informatie aanleveren over het doelwitorganisme zoals de biologie, levenscyclus, populatiegenetica en het gedrag. Het is echter onduidelijk hoe

deze informatie bijdraagt aan de milieurisicoanalyse. Het is bovendien de vraag of deze informatie in alle gevallen beschikbaar is. De COGEM is daarom van mening dat alleen informatie die wezenlijk bijdraagt tot een goede wetenschappelijke risicoanalyse geëist mag worden, en dat het niet zinvol is om andere informatie te vragen die niet bijdraagt aan een risicoanalyse.

### ***Interacties van de gg-plant met niet-doelwitorganismen***

Een belangrijk onderdeel van de risicoanalyse is het onderzoek naar de mogelijke onbedoelde effecten van gg-planten op zogenoemde niet-doelwitorganismen. Dit zijn organismen die direct of indirect worden blootgesteld aan de gg-plant, maar niet het doelwit zijn van de nieuw tot expressie gebrachte eigenschap van de plant. Volgens het richtsnoer moeten alle gg-planten middels laboratoriumexperimenten en veldproeven beoordeeld worden op mogelijke onbedoelde effecten op niet-doelwitorganismen.

De COGEM merkt op dat de overwegingen in deze sectie voornamelijk gericht lijken te zijn op insectenresistente Bt-gewassen en niet op de nieuw generatie gg-gewassen. De eerste stap in de beoordeling van potentieel negatieve effecten van een gg-plant op niet-doelwitorganismen bestaat volgens het richtsnoer uit laboratoriumexperimenten waarbij de organismen bloot worden gesteld aan gezuiverde metabolieten en gg-plantenmateriaal. Er wordt echter geen rekening gehouden met planten die geen nieuwe metabolieten tot expressie brengen, planten waarbij complete metabole routes zijn veranderd (bijvoorbeeld droogte- of zouttolerante planten) of planten waarvan de architectuur is gewijzigd. De COGEM is van mening dat laboratoriumexperimenten alleen vereist moeten zijn wanneer er aanleiding is te veronderstellen dat expressie van het transgen een negatief effect kan hebben op het niet-doelwitorganisme. In het richtsnoer zouden voorbeelden opgenomen kunnen worden om een algemeen idee te geven van de experimenten die nodig zijn voor de beoordeling van verschillende typen gg-planten. Vaststelling van het type experiment zou per geval gedaan moeten worden.

### ***Veldproeven***

Veldproeven moeten worden verricht in de omgeving die relevant is voor de specifieke aanvraag. In het richtsnoer staat dat data gegenereerd uit veldproeven buiten de EU informatief kunnen zijn. Echter, de COGEM is van mening dat relevantie van deze data en de omgeving waar de gg-plant wordt geïntroduceerd in de EU gerechtvaardigd moet zijn en tevens de relevante meteorologische, ecologische bodem en agronomische condities moet weerspiegelen. Daarnaast moet de aanvrager volgens het richtsnoer expliciet redenen aangeven als data van veldproeven buiten de EU lidstaten niet aanwezig zijn. Veldproefdata van buiten de EU zijn niet voldoende om te concluderen dat mogelijke negatieve effecten op niet-doelwitorganismen afwezig zijn binnen de EU, omdat niet-doelwitorganismen in de EU verschillen van die van buiten de EU. De COGEM vindt daarom dat data, voortgekomen uit relevante agrarische omgevingen binnen de EU, verplicht zijn wanneer laboratorium testen aangeven dat er redenen zijn om een negatief effect in het veld te verwachten.

#### *Niet-doelwitorganismen anders dan insecten*

Volgens het richtsnoer moet in de milieurisicobeoordeling aandacht worden besteed aan de mogelijke invloed van gg-planten op populatieniveaus van planteneters, natuurlijke vijanden, parasieten en pathogenen. Dit onderdeel is echter vrijwel uitsluitend gericht op insecten.

In het richtsnoer over laboratoriumexperimenten met natuurlijke vijanden worden alleen die aspecten vermeld die belangrijk zijn voor de beoordeling van mogelijke effecten op roofdieren en parasitoiden. Er wordt geen aandacht besteed aan natuurlijke vijanden zoals ziekteverwekkers, parasieten of symbionten. Hoewel van de huidige generatie gg-gewassen geen negatieve invloed wordt verwacht op niet-doelwitorganismen, anders dan insecten, is het mogelijk dat nieuwe generatie gg-gewassen invloed hebben op andere organismen, zoals schimmels, bacteriën of wormen. Voor deze gg-gewassen moet te zijner tijd een leidraad voor de beoordeling van de mogelijke invloed op niet-doelwitorganismen worden ontwikkeld.

#### **(3.4.1.2) Definitie van beoordelingseindpunten**

##### *Selectie van sleutelsoorten*

Het richtsnoer stelt dat de selectie van belangrijke niet-doelwitorganismen voor experimenteel onderzoek uitgevoerd moet worden op basis van vier stappen. Deze soortselectie is gericht op soorten die belangrijk zijn voor ecosysteemfuncties. Deze focus op ecosysteemfuncties suggereert dat biodiversiteit bij soortselectie niet belangrijk wordt geacht.

Met uitzondering van een tabel met voorbeelden van functionele groepen wordt er niet concreet aangegeven welke soorten voor de milieurisicoanalyse belangrijk zijn. Er worden ook geen aanbevelingen gedaan met betrekking tot de (combinaties) van niet-doelwitsoorten die geselecteerd zouden moeten worden. De COGEM heeft de laatste jaren veel aandacht besteed aan dit onderwerp. In een eerder gepubliceerd rapport van de COGEM wordt een concretere indicatie gegeven van de specifieke niet-doelwitorganismen per gewas en per event.<sup>3</sup> Deze benadering zou overgenomen moeten worden in het richtsnoer.

##### *Beschouwing van de blootstelling aan niet-doelwitorganismen*

Het richtsnoer stelt dat wanneer de gg-plant niet bedoeld is voor teelt, de milieurisicobeoordeling gericht moet worden op indirecte blootstelling aan producten van de gg-plant (zoals mest en uitwerpselen afkomstig van dieren die gevoed zijn met de gg-plant). Een concrete leidraad over hoe de specifieke testen voor dit aspect uitgevoerd moeten worden, wordt niet gegeven. De noodzaak om indirecte blootstelling aan de milieurisicobeoordeling toe te voegen moet volgens de COGEM per situatie worden vastgesteld.

Bij mogelijke uitkruising naar wilde verwanten moet volgens het richtsnoer de blootstelling van niet-doelwitorganismen aan deze planten gedurende verschillende seizoenen worden bepaald. De

---

<sup>3</sup> COGEM (2005). Effects of insect-resistant transgenic crops on non-target arthropods: first step in pre-market risk assessment studies. COGEM onderzoeksrapport CGM 2005-06

COGEM is van mening dat niet duidelijk is hoe dit bijdraagt aan de milieurisicobeoordeling. In veruit de meeste gevallen zijn de niet-doelwitorganismen die relevant zijn voor een gg-gewas gelijk aan de organismen die op de wilde verwanten voorkomen. De COGEM is van mening dat alleen in geval er reden is om aan te nemen dat de niet-doelwitorganismen op wilde verwanten verschillen van die van het gg-gewas, extra informatie over deze wilde verwanten nodig is.

#### *Definitie van beoordelingseindpunten*

Niet-doelwitorganismen kunnen in het ergste geval direct negatieve gevolgen ondervinden door blootstelling aan de gg-plant (zoals sterfte). Er kunnen echter ook subletale effecten optreden zoals een afname van het aantal organismen in een populatie door bijvoorbeeld een verandering van gedrag (zoals de keuze voor voedsel). Deze subletale effecten kunnen in overweging worden genomen wanneer dat relevant is. Er wordt echter niet vermeld wanneer de beoordeling van gedragskarakteristieken noodzakelijk is. Daarnaast wordt er geen uitleg gegeven over de beoordeling van gedrag. Labexperimenten zijn ongeschikt om gedrag te meten, omdat hierbij geen sprake is van realistische omstandigheden. Deze ongeschiktheid wordt voor sommige organismen in het richtsnoer onderkend. Het richtsnoer stelt dat voor dergelijke organismen speciale aandacht besteed moet worden aan veldproeven. Echter, de beoordeling van gedrag is in veldproeven nagenoeg onmogelijk. Het effect van een gg-plant op niet-doelwitorganismen komt sterker tot uiting in de relatieve fitness van een niet-doelwitorganisme (met fitness wordt het voortplantingssucces van het organisme bedoeld, dat wil zeggen, het aantal vruchtbare nakomelingen dat een individu voortbrengt). De beoordeling van subletale effecten via groeipatroon, ontwikkelingssnelheid of voortplantingsparameters is al een onderdeel van het richtsnoer. De COGEM is daarom van mening dat de beoordeling van gedragskarakteristieken uit het richtsnoer moet worden geschrapt.

### **Technisch wetenschappelijk document over niet-doelwitorganismen**

#### *Beschermingsdoelen*

Het richtsnoer verwijst naar het technisch wetenschappelijke document over niet-doelwitorganismen voor voorbeelden over hoe beschermingsdoelen in het algemeen in overweging genomen moeten worden. In de road map over de milieurisicobeoordeling van niet-doelwitorganismen (appendix I) wordt vermeld dat wanneer men relevante beschermingsdoelen analyseert, men beschermde en bedreigde diersoorten in de beschermde gebieden in overweging moet nemen. De roadmap laat niet zien hoe beschermingsdoelen, die gekoppeld zijn aan beschermde en bedreigde diersoorten, geselecteerd moeten worden. Bovendien geldt dat de selectie van beschermde en bedreigde diersoorten in de hoofdtekst van de wetenschappelijke mening geen grote rol speelt. De selectie van beschermingsdoelen die gekoppeld zijn aan beschermde of bedreigde diersoorten moeten in meer detail beschreven worden.

#### ***(3.5) Impact van de specifieke teelt, management en oogsttechnieken***

In deze sectie van het richtsnoer wordt ingegaan op de beoordeling van de effecten van de management en productiesystemen die worden gebruikt bij de teelt van het gg-gewas. Hierbij

wordt verwezen naar de eis in Richtlijn 2001/18/EC voor de beoordeling van de milieu-impact van specifieke management en productiesystemen, die geassocieerd zijn met de gg-plant. In annex II van de Richtlijn staat inderdaad dat informatie over mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte invloeden op het milieu van specifieke teeltmanagement en oogsttechnieken aangeleverd moet worden in een vergunningaanvraag, zodat deze informatie gebruikt kan worden om conclusies te trekken over de eventuele milieueffecten van een gg-gewas.

De COGEM is van mening dat een politiek besluit genomen moet worden betreffende de grenzen van een beoordeling van de indirecte cq directe effecten van veranderingen in management, teelt of oogsttechnieken. De beoordeling van potentiële effecten moet worden gelimiteerd tot effecten die direct gekoppeld zijn aan de ingebrachte genen in de gg-plant. Er moet meer nadruk gelegd worden op de monitoring van effecten die veroorzaakt worden door veranderingen in management of teelttechnieken en minder op de voorspelling van effecten. De beoordeling van de milieueffecten van herbicidenbehandeling gekoppeld aan teelt van gg-herbicidetolerante gewassen zou plaats moeten vinden onder Verordening 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

#### *Scenario studies*

Het richtsnoer stelt dat de aanvrager een scenarioanalyse uit moet voeren waarbij alle mogelijke scenario's die representatief zijn voor de verscheidenheid aan situaties aan bod zullen komen. De aanvrager wordt tevens gevraagd deze scenario's te beoordelen op mogelijke toepassingen. Het is onduidelijk wat hiermee bedoeld wordt. Scenario studies kunnen worden gekarakteriseerd als een systematische manier om ons denken over de toekomst te organiseren, resulterend in beschrijvingen van mogelijke toekomst. Zij kunnen zowel voorspellend, analytisch of verkennend zijn. Het meest waarschijnlijk is dat een voorspellende scenario studie wordt voorzien in het richtsnoer. Dit vraagt om een heldere beschrijving van de doelen en de grenzen van het systeem en om expliciete en heldere definities van de verschillende variabelen die het richtsnoer ontbreken. De introductie van een gg-plant is een van de variabelen in de vereiste scenario studie. De andere variabelen omvatten een verscheidenheid aan factoren, omdat landbouw dynamisch is en gewassen en management en teeltpraktijken veranderen met de tijd. Dit heeft tot gevolg dat een voorspelling alleen gemaakt kan worden als de huidige teeltpraktijk als niet variabel wordt beschouwd. Echter, volgens het richtsnoer moet de aanvrager de geanticiperde toekomstige veranderingen in ogenschouw nemen. Bovendien moeten de geïdentificeerde mogelijke invloeden gezien worden in de context van de al bestaande en evoluerende reeks van huidige management- en productiesystemen. Drie verschillende scenario's moeten in overweging worden genomen: een veld niveau, landschapsniveau en worst-case scenario.

In principe vraagt de eis voor een scenario studie van de aanvrager om een vrijwel onmogelijke taak uit te voeren terwijl de resultaten van een dergelijk studie discutabel zullen zijn en niet zullen leiden tot duidelijke antwoorden. Alleen in die gevallen waar men kan vertrouwen op eerdere ervaringen met teelt in niet-EU landen, kan men de effecten in de EU inschatten.

Monitoring kan een effectief middel zijn om negatieve effecten van teelt- of managementtechnieken waar te nemen. In plaats van de aanvrager te vragen om een onvoldoende

onderbouwd scenario te construeren, zou de nadruk in deze sectie moeten liggen op monitoring. Als negatieve effecten worden waargenomen, kunnen vervolgens passende maatregelen worden genomen, zoals aanpassing van de teelttechnieken, vermindering van het areaal of zelfs het van de markt halen van het gg-gewas.

Het is discutabel of het huidige richtsnoer in lijn is met de geest van de Richtlijn. De introductie van een gg-plant kan ongetwijfeld leiden tot veranderingen in productiesystemen en deze veranderingen kunnen het milieu aantasten. Echter, het richtsnoer lijkt verder te gaan dan de vraag of de effecten van specifieke teelt- en/of managementtechnieken direct gekoppeld zijn aan de gg-plant. De vereiste scenariostudies resulteren in een beoordeling van de landbouw in het algemeen, buiten de milieurisicoanalyse van de gg-plant om. Het is misschien een gerechtvaardigde vraag voor beleidsmakers en politici of, bijvoorbeeld, een toename in het areaal voor maïs (door het succes van een gg-eigenschap of door andere redenen) wenselijk is, omdat het kan resulteren in een afname van de biodiversiteit. Echter, dit is niet een beoordeling die gedaan moet worden door de aanvrager en is niet relevant voor de milieurisicoanalyse van een gg-variëteit.

Zoals eerder genoemd moet de aanvrager via relevante eindpunten de aspecten van het milieu identificeren die beschermd moeten worden tegen negatieve effecten. In dit geval is het belangrijk dat de eindpunten worden vastgesteld door de autoriteiten en dat de identificatie van beschermingsdoelen niet aan de aanvrager wordt overgelaten. Droogtetolerante planten hebben bijvoorbeeld minder water nodig, wat kan leiden tot een verlaging van het waterniveau en tot de opkomst van droogtetolerant onkruid, veranderingen in insectenpopulaties of het verschijnen van andere diersoorten. Of dit als positief of negatief beschouwd moet worden, is afhankelijk van de beleidsdoelstellingen en deze moeten vertaald worden in beoordelingseindpunten door de competente autoriteiten.

### *Herbicidengebruik*

In het richtsnoer is een kader opgenomen dat ingaat op specifieke overwegingen m.b.t. gg-herbicidentolerante planten. Op dit moment zijn de effecten van het herbicidengebruik de enige bekende indirecte effecten van een management of teelttechniek die direct gekoppeld is aan de gg-plant. Het richtsnoer stelt terecht dat deze effecten beoordeeld moeten worden. Echter, een politieke beslissing moet worden gemaakt of deze beoordeling onder Regeling 2001/18 of onder Verordening 1107/2009 valt.

De aanvrager wordt volgens het richtsnoer verzocht om de potentiële milieueffecten van het gebruik van herbiciden op herbicidentolerante gg-gewassen te beoordelen. Opgemerkt moet worden dat in de nieuwe herziene Verordening 1107/2009 overwegingen over de impact van gewasbeschermingsmiddelen op de biodiversiteit verplicht zijn. Dit kan met de eerdere opmerking leiden tot duplicatie en mogelijke conflicten met het regulatieproces voor gewasbeschermingsmiddelen.

In overweging nemende dat de competente autoriteiten en andere organisaties onder Verordening 1107/2009 meer expertise hebben op de risicobeoordeling van herbiciden, wordt aangeraden om de milieu-invloed van herbicidenbehandelingen, gekoppeld aan gg-

herbicidentolerante gewassen, te behandelen onder de “Plant Protection Regulation” en niet onder Regeling 2001/18. Deze sectie zou daarom verwijderd moeten worden uit het richtsnoer en verplaatst moeten worden naar een richtlijn onder Verordening 1107/2009.

### ***(3.6) Effecten op biogeochemische processen***

De biogeochemische cyclus is de kringloop van essentiële elementen zoals koolstof, zwavel en stikstof in de natuur. Tijdens een deel van de kringloop komt een bepaalde stof bijvoorbeeld in de plant voor terwijl het tijdens een ander deel bijvoorbeeld in de bodem of als een gas in de lucht aanwezig is. De aanvrager wordt om informatie gevraagd betreffende de afgifte van bijvoorbeeld broeikasgassen aan lucht of water. Dit omvat tevens de afgifte door werkzaamheden die plaatsvinden buiten het gebied waar de gg-plant wordt geproduceerd, zoals de productie en het transport van mest. Deze processen beïnvloeden inderdaad het milieu, maar zouden niet aan de milieurisicobeoordeling toegevoegd moeten worden, omdat het geen additionele risico's van gg-planten zijn. De landbouw in het algemeen is geassocieerd met het gebruik van onder ander insecticiden, mest en biociden wat resulteert in milieueffecten. Het onderwerp van ‘losses of production sites or systems’ valt om die reden buiten de milieurisicobeoordeling van gg-planten.

## **4. Conclusies**

Het richtsnoer geeft een breed overzicht van alle aspecten van een milieurisicobeoordeling en beschrijft de verschillende invalshoeken die gebruikt kunnen worden voor de milieurisicobeoordeling. Het biedt inzicht in de beweegredenen met betrekking tot de verschillende aspecten van de milieurisicobeoordeling en beschrijft verschillende wetenschappelijke inzichten over deze aspecten. Echter, een consequentie van de breedte van het richtsnoer is dat geschiktheid ervan als leidraad beperkt is. Het biedt geen protocollen of specificaties van de doelstellingen die moeten worden vervuld in elke fase van de risicobeoordeling. Om die reden voldoet dit document volgens de COGEM niet aan de kwalificaties voor een bindende richtlijn. In aangepaste vorm is dit document uitstekend geschikt als achtergronddocument of referentie voor de milieurisicoanalyse van gg-planten, maar het moet naar de mening van de COGEM niet worden omgezet in een juridisch bindende bepaling.

Documenten die zijn gericht op het bieden van een leidraad voor specifieke categorieën gg-planten, zoals herbicidentolerantie, insectenresistentie of veranderde metabole routes zijn geschikter als richtlijn. Daarom stelt de COGEM de ontwikkeling van juridisch bindende richtsnoeren voor die nauwkeuriger zijn en gelden voor specifieke categorieën van gg-planten.

Bovendien wil de COGEM benadrukken dat de taak van het identificeren van beschermingsdoelen niet aan de aanvrager moet worden overgelaten. Beschermingsdoelen zijn afhankelijk van beleidsdoelstellingen en moeten daarom worden geïdentificeerd en vastgesteld in een politiek proces. De identificatie van beschermingsdoelen en de vertaling van deze doelen in beoordelingsindpunten moet worden gedaan door de bevoegde autoriteiten.