

## **BIJLAGE**

### **Analyse van reeds toegelaten en lopende EU-markttoelatingsaanvragen voor teelt (stand van zaken per 1 april 2015)**

#### **Toegelaten gg-gewas**

##### **1. Maïs MON810**

Aangevraagd door Monsanto onder nr. C/F/95/12-02 op 12 juni 1996.

De aanvraag betrof toelating op de markt van teeltlijnen en kruisingen afgeleid van maïslijn MON810, die het *Cry1Ab* gen afkomstig van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (Bt) bevat, waardoor het een eiwit produceert dat toxisch is voor de Europese maïsstengelboorder. De rupsen van de Europese maïsstengelboorder vreten aan de stengel waardoor de stengel verzwakt en makkelijk afbreekt/omvalt.

Status toelatingprocedure:

Maïs MON810 is toegelaten op 22 april 1998 (EU besluit 98/294/EU voor teelt en diervoeder op grond van verordening (EEG) 90/220.

Gebruik voor teelt in Nederland

Maïs MON810 wordt momenteel niet in Nederland geteeld. De maïsstengelboorder, waarvoor deze gg-maïs resistent gemaakt is, komt momenteel niet in Nederland voor. Het verspreidingsgebied van de maïsstengelboorder schuift wel vanuit Frankrijk en Duitsland richting ons land op. Als dit pestinsect zich in de toekomst in Nederland vestigt, dan wordt niet uitgesloten dat Nederlandse teelt van deze maïslijn door landbouwers zal worden overwogen.

#### **Relevante aspecten over de teelt van maïs MON810:**

##### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling Scientific Committee on Plants (SCP, voorloper van EFSA) van 10 februari 1998: De SCP acht de maïslijn MON810 net zo veilig voor wat betreft de mogelijke effecten op menselijke en dierlijke gezondheid als niet-gg-maïs en acht het onwaarschijnlijk dat de teelt van MON810 enig nadelig effect heeft op het milieu.

Beoordeling COGEM<sup>1</sup>: op 7 augustus 1996 heeft de COGEM geadviseerd (CGM/960807-01) over de teelt van maïslijn MON810. De COGEM acht de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein.

##### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

##### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt) waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet-ggo teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden<sup>2</sup>.

##### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. De maïslijn MON810 produceert een eiwit dat toxisch is voor de maïsstengelboorder. De verwachting is dat het gebruik van insecticiden daarom minder zal zijn.

#### **Conclusie over teelt van maïs MON810**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft geen juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs MON810 in Nederland kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

<sup>1</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.

<sup>2</sup> Zie voor de definities van 'niet-ggo teelt' en 'ggo-vrije teelt' in de Regeling teelt: Regeling van de Minister van Economische Zaken van 10 december 2014, nr. WJZ/14148909, houdende regels inzake de teelt van gewassen (Staatscourant 2014 nr. 35163).

## Hernieuwingsaanvragen

### 2. Maïs MON810

Hernieuwingsaanvraag voor bovengenoemde bestaande toelating van Maïs MON810 voor voeding en voedingsingrediënten en alle toepassingen daarvoor geproduceerd met MON810; diervoeder geheel of gedeeltelijk bestaande uit maïs MON810 en alle toepassingen daarvoor, inclusief de **teelt** is op 17 april 2007 gedaan door Monsanto onder Verordening (EG) 1829/2003 met nummer EFSA/GMO/RX/MON810.

#### Status toelatingprocedure:

De aanvraag is in behandeling. De EFSA heeft een positieve opinie uitgebracht. Er is nog geen ontwerpbesluit door de Europese Commissie opgesteld waarover door lidstaten gestemd kan worden.

#### Gebruik voor teelt in Nederland

Maïs MON810 wordt momenteel niet in Nederland geteeld. De maïsstengelboorder, waarvoor deze gg-maïs resistent gemaakt is, komt momenteel niet in Nederland voor. Het verspreidingsgebied van de maïsstengelboorder schuift wel vanuit Frankrijk en Duitsland richting ons land op. Als dit plaaginsect zich in de toekomst in Nederland vestigt, dan wordt niet uitgesloten dat Nederlandse teelt van deze maïslijn door landbouwers zal worden overwogen.

#### **Relevante aspecten over de teelt van maïs MON810:**

##### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling EFSA: op 30 juli 2009 (ESFA-Q-2007-153 en EFSA-Q-2009-00657), en op 11 december 2012 (EFSA-Q-2012-00711). De EFSA acht de maïslijn MON810 net zo veilig voor wat betreft de mogelijke effecten op menselijke en dierlijke gezondheid als niet-gg-maïs en acht het onwaarschijnlijk dat de teelt van MON810 enig nadelig effect heeft op het milieu.

Beoordeling COGEM<sup>3</sup>: op 14 april 2008 heeft de COGEM geadviseerd (CGM/080414-01) over de hernieuwing van de vergunning voor de teelt van maïslijn MON810. De COGEM komt tot de conclusie dat de risico's voor mens en milieu bij de teelt van maïslijn MON810 verwaarloosbaar klein zijn en ziet geen redenen om de vergunning voor de teelt van deze maïslijn niet te verlengen.

##### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

##### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet gg-teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

##### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. De maïslijn MON810 produceert een eiwit dat toxisch is voor de maïsstengelboorder. De verwachting is dat het gebruik van insecticiden daarom minder zal zijn.

#### **Conclusie over teelt van maïs MON810**

- Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs MON810 in Nederland kan worden verboden.  
Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.
- Maïslijn MON810 is sinds 1998 toegelaten voor teelt in de EU. Het betreft hier een hernieuwing van deze toelating.

---

<sup>3</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.

## Lopende aanvragen

### 3. Aardappel Amflora EH92-527-1

De aanvraag voor **teelt** is gedaan door BASF op 17 januari 2003 onder Richtlijn 2001/18/EG met nummer C/SE/96/35-01. De aardappel heeft een veranderde zetmeelsamenstelling waardoor het zetmeel makkelijker (minder milieubelastend) verwerkt kan worden tot industrieel zetmeel, dat onder andere wordt gebruikt voor de productie van papier en lijm. Het betreft een zogeheten zetmeelaardappel, die alleen voor zetmeelproductie gebruikt wordt en niet bedoeld is voor consumptie door mens of dier.

Ingebrachte genen: De Amflora aardappel bevat het *Gbss*-gen en het *NptII*-gen. Het *Gbss*-gen is een aardappelegen-gen, dat zorgt voor een veranderde zetmeelsamenstelling in de aardappel. Het *nptII*-gen is een antibioticumresistentie-gen.

#### Status toelatingprocedure:

Toegelaten op 2 maart 2010 (EU besluit 2010/135/EU) voor teelt en verwerking tot zetmeel op grond van Richtlijn 2001/18/EG. De toelating is op 13 december 2013 vernietigd door het EU Hof van Justitie, omdat vormvoorschriften zijn geschonden (er zijn o.a. wijzigingen in de ontwerpbeslissing aangebracht die niet nogmaals ter stemming aangeboden zijn aan de regelgevende comités). De Europese Commissie moet een nieuwe ontwerpbeschikking opstellen en deze ter stemming voorleggen.

#### Gebruik voor teelt in Nederland

De Amflora aardappel kan vanwege vatbaarheid voor bepaalde ziektes niet in het gebruikelijke zetmeelaardappelgebied gekweekt worden, waardoor het als zetmeelaardappel telen in Nederland niet rendabel is vanwege de afstand naar de zetmeelverwerkingsfabrieken. De aardappel kan wel elders in Nederland geteeld worden als pootgoed voor de export.

### **Relevante aspecten over de teelt van aardappel Amflora EH92-527-1 :**

#### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling EFSA: 24 februari 2006 (EFSA-Q-2005-023). De EFSA acht de aardappellijn EH92-527-1 net zo veilig voor wat betreft de mogelijke effecten op menselijke en dierlijke gezondheid als niet-gg-aardappel en acht het onwaarschijnlijk dat de teelt van EH92-527-1 enig nadelig effect heeft op het milieu.

Beoordeling COGEM<sup>4</sup>: op 10 juni 2004 heeft de COGEM geadviseerd (CGM/040610-01) over de toelating van deze gg-zetmeelaardappel en geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

#### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening nr. EG/1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

#### *c. Co-existentie*

Voor aardappel gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 3 m ten opzichte van niet gg-teelt en 10 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

#### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. De Amflora aardappel bevat geen herbicidentolerantie of insecticidenresistentie. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen zal niet anders zijn dan voor niet-gg-zetmeelaardappelen.

### **Conclusie over teelt van aardappel Amflora EH92-527-1**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van Amflora in Nederland kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

---

<sup>4</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.

#### 4. Maïs Bt11

De aanvraag voor **teelt** en diervoeder is gedaan door Syngenta in 1996 (onder 90/220) onder Richtlijn 2001/18/EG met nummer C/FR/96/05-10.

Ingebracht genen: Maïs Bt11 bevat het *Cry1Ab*-gen afkomstig van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (Bt), waardoor het een eiwit produceert dat toxisch is voor de Europese maïsstengelboorder. De rupsen van de maïsstengelboorder vreten aan de stengel waardoor de stengel verzwakt en deze makkelijk afbreekt/omvalt. Daarnaast bevat deze maïslijn het uit een bacterie afkomstige *pat*-gen, dat de maïslijn tolerant maakt voor glufosinaat-ammonium bevattende herbiciden.

Status toelatingprocedure:

De aanvraag is in behandeling. De EFSA heeft een positieve opinie over deze aanvraag uitgebracht. De Europese Commissie heeft op 25 februari 2009 een ontwerpbesluit ter stemming gebracht in het ambtelijk comité, waar geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen was. Het ontwerpbesluit moet nog aan de Raad van de EU voorgelegd worden voor besluitvorming.

Gebruik voor teelt in Nederland

Maïslijn Bt11 zal naar verwachting voorlopig niet in Nederland geteeld gaan worden. De maïsstengelboorder, waarvoor deze gg-mais resistent gemaakt is, komt thans niet in Nederland voor. Het verspreidingsgebied van de maïsstengelboorder schuift wel vanuit Frankrijk en Duitsland richting ons land op. Als dit plaaginsect zich in de toekomst in Nederland vestigt, dan wordt niet uitgesloten dat Nederlandse teelt van deze maïslijn door landbouwers zal worden overwogen.

#### **Relevante aspecten over de teelt van maïs Bt11:**

##### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling EFSA: op 19 mei 2005 (EFSA-Q-2004-012), op 19 november 2006 (geen EFSA nummer), op 31 oktober 2008 (EFSA-Q-2008-679), 8 december 2011 (EFSA-Q-2011-00005), op 11 december 2012 (EFSA-Q-2012-00713 en EFSA-Q-2012-00820): De EFSA acht de maïslijn Bt11 net zo veilig voor wat betreft de mogelijke effecten op menselijke en dierlijke gezondheid als niet gg-mais en acht het onwaarschijnlijk dat de teelt van Bt11 enig nadelig effect heeft op het milieu.

Beoordeling COGEM<sup>5</sup>: op 28 augustus 2003 (CGM/030822-01), op 12 februari 2004 (CGM/040212-01) en op 16 augustus 2005 bracht de COGEM advies uit over de maïslijn Bt11 (CGM/050816-01) en zij acht de risico's voor mens en milieu bij teelt, veevoedergebruik en verwerking van deze maïslijn verwaarloosbaar klein.

##### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

##### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet gg-teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

##### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. Het gewas produceert een eiwit dat toxisch is voor de maïsstengelboorder.

De verwachting is dat het gebruik van insecticiden daarom minder zal zijn. Het gewasbeschermingsmiddelengebruik, met name het gebruik van glufosinaat-ammonium bevattende herbiciden, mag niet leiden tot schadelijker effecten dan bij het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op niet-gg-mais.

#### **Conclusie over teelt van maïs Bt11**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs Bt11 in Nederland kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

---

<sup>5</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.

## 5. Maïs GA21

De aanvraag voor **teelt**, import, gebruik als en in voedsel en veevoeder is gedaan door Syngenta op 1 juli 2008 onder Verordening (EG) 1829/2003 met nummer EFSA/GMO/UK/2008/60.

Ingebrachte genen: In maïslijn GA21 is het *mepsps*-gen ingebouwd, waardoor de plant tolerant is voor glyfosaatbevattende herbiciden.

Status toelatingprocedure:

De aanvraag is in behandeling. De EFSA heeft een positieve opinie uitgebracht. Er is nog geen ontwerpbesluit opgesteld door de Europese Commissie waarover door lidstaten gestemd kan worden.

Gebruik voor teelt in Nederland

Maïslijn GA21 is een herbicidentolerant gewas dat in Nederland geteeld kan worden.

### **Relevante aspecten over de teelt van maïs GA21:**

#### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling EFSA: op 16 december 2011 (EFSA-Q-2008-481 en EFSA-Q-2011-01180): de EFSA acht de maïslijn GA21 net zo veilig voor wat betreft de mogelijke effecten op menselijke en dierlijke gezondheid als niet gg-maïs en acht het onwaarschijnlijk dat de teelt van GA21 enig nadelig effect heeft op het milieu.

Beoordeling COGEM<sup>6</sup>: De COGEM heeft op 19 december 2008 geadviseerd over de toelating van maïs GA21 voor teelt in Europa (CGM/081219-02) en concludeert dat de milieurisico's van teelt, import en verwerking van GA21 maïs verwaarloosbaar klein zijn. Op 24 januari 2012 heeft de COGEM naar aanleiding van de EFSA opinie van 16 december 2011 een aanvullend advies (CGM/120124-01) uitgebracht met dezelfde conclusie.

#### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

#### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet gg-teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

#### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. Maïslijn GA21 is een herbicidentolerant gewas dat in Nederland geteeld kan worden en waarop glyfosaat, ingevolge het voor de toelating ervan geldende wettelijk gebruiksvoorschrift, niet is toegestaan als volveldsbehandeling over maïs.

### **Conclusie over teelt van maïs GA21**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs GA21 in Nederland kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

---

<sup>6</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.

## 6. Maïs MIR604

De aanvraag voor **teelt** is gedaan door Syngenta op 20 juli 2010 onder Verordening (EG) 1829/2003 met nummer EFSA/GMO/UK/2010/83 (NB De maïslijn MIR604 is in de EU al toegelaten voor import en (verwerking tot) voedsel en diervoeder).

Ingebrachte genen: Deze maïslijn bevat het *Mcry3A*-gen waardoor de plant resistent is tegen de maïswortelboorder. Vooral de larven van de maïswortelboorder zijn schadelijk voor maïs, omdat ze het wortelstelsel van de plant aantasten. De plant bevat ook het *pmi*-gen (*mir60*-gen) gebruikt als selectie marker.

Status toelatingprocedure:

De aanvraag is in behandeling. De EFSA heeft nog geen opinie over deze aanvraag uitgebracht.

Gebruik voor teelt in Nederland

De maïslijn MIR604 zal naar verwachting voorlopig niet in Nederland geteeld gaan worden. De maïswortelboorder, waarvoor deze gg-maïs resistent gemaakt is, komt thans niet in Nederland voor. Als dit plaaginsect zich in de toekomst in Nederland vestigt, dan wordt niet uitgesloten dat Nederlandse teelt van deze maïslijn door landbouwers zal worden overwogen.

### **Relevante aspecten over de teelt van maïs MIR604:**

#### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling EFSA: De beoordeling van het dossier voor de Maïslijn MIR604 is nog in behandeling. Er is nog geen EFSA opinie afgegeven voor dit dossier.

Beoordeling COGEM<sup>7</sup>: De COGEM heeft op 4 april 2011 geadviseerd over deze maïslijn (CGM/110404-01) en een negatief advies uitgebracht over de teelt van MIR604, omdat de beschikbare gegevens niet voldoende waren om de risico's voor mens en milieu te kunnen beoordelen. Nadat de EFSA haar opinie gepubliceerd heeft, zal de COGEM op basis van de aanvullende gegevens opnieuw de veiligheidsrisico's voor mens en milieu van deze maïslijn beoordelen met het oog op de standpuntbepaling door Nederland over de toelating van dit gewas.

#### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

#### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet gg-teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

#### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. Het gewas is resistent tegen de schadelijke maïswortelboorder. In theorie zou daardoor het gebruik van insecticide omlaag kunnen. Het gewasbeschermingsmiddelengebruik mag niet leiden tot schadelijker effecten dan het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen op niet-gg-maïs.

### **Conclusie over teelt van maïs MIR604**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs MIR604 in Nederland kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

---

<sup>7</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.

## 7. Maïs Bt11 x GA21 x MIR604

De aanvraag voor **teelt** is gedaan door Syngenta op 27 juli 2010 onder Verordening (EG) 1829/2003 met nummer EFSA/GMO/UK/2010/84.

Ingebrachte genen: Het betreft een kruisingslijn van de drie hierboven genoemde maïslijnen. Deze kruisingslijn bevat het *Mcry3A*-gen waardoor de plant resistent is tegen de maïswortelboorder; het *pmi*-gen (*mir60*-gen), gebruikt als selectiemarker en het *mepsps*-gen en het *pat*-gen, waardoor de plant tolerant is voor glyfosaat- en glufosinaat-ammonium bevattende herbiciden. De rupsen van de maïsstengelboorder vreten aan de stengel waardoor de stengel verzwakt en deze makkelijk afbreekt/omvalt. De larven van de maïswortelboorder zijn schadelijk voor maïs, omdat ze het wortelstelsel van de plant aantasten.

Status toelatingprocedure:

De aanvraag is in behandeling. De EFSA heeft nog geen opinie over deze aanvraag uitgebracht.

Gebruik voor teelt in Nederland

Deze maïskruisingslijn zal naar verwachting voorlopig niet in Nederland geteeld gaan worden, omdat de pestinsecten (maïswortelboorder en maïsstengelboorder), waarvoor deze gg-maïs resistent gemaakt is, thans niet in Nederland voorkomt. Het verspreidingsgebied van de maïsstengelboorder schuift wel vanuit Frankrijk en Duitsland richting ons land op. Als dit plaaginsect zich in de toekomst in Nederland vestigt, dan wordt niet uitgesloten dat Nederlandse teelt van deze maïslijn door landbouwers zal worden overwogen.

### **Relevante aspecten over de teelt van maïs Bt11 x GA 21 X MIR604:**

#### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling EFSA: De beoordeling van het dossier voor de kruisingslijn Maïs Bt11 x GA21 x MIR604 is nog in behandeling. Er is nog geen EFSA opinie afgegeven voor dit dossier.

Beoordeling COGEM<sup>8</sup>: De COGEM zal pas om advies gevraagd worden over de veiligheidsrisico's voor mens en milieu van deze maïslijn als het dossier open komt te staan voor de lidstaten.

#### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

#### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet gg-teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

#### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. Het gewas produceert eiwitten die toxisch zijn voor de maïswortelboorder en de maïsstengelboorder. De verwachting is dat het gebruik van insecticiden daarom minder zal zijn. Het gewasbeschermingsmiddelengebruik, met name het gebruik van glyfosaat- en glufosinaat-ammoniumbevattende middelen, mag niet leiden tot schadelijker effecten dan het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op niet-gg-maïs.

### **Conclusie over teelt van maïs Bt11 X GA 21 X MIR604**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs Bt11 X GA21 X MIR604 in Nederland kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

---

<sup>8</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.

## 8. Maïs 1507

De aanvraag voor **teelt**, import, gebruik als en in veevoeder (feed) is gedaan door Dow Agrosience / Mycogen Seeds / Pioneer op 11 juli 2001 onder Richtlijn 2001/18/EG met nummer C/ES/01/01.

Ingebrachte genen: Maïs 1507 bevat het *Cry1F*-gen afkomstig van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (Bt), waardoor het een eiwit produceert dat toxisch is voor de Europese maïsstengelboorder. De rupsen van de maïsstengelboorder vreten aan de stengel van de maïsplant, waardoor de stengel verzwakt en makkelijk afbreekt/omvalt. Daarnaast bevat deze maïslijn het uit een bacterie afkomstige *pat*-gen, dat de maïslijn tolerant maakt voor glufosinaat-ammonium bevattende herbiciden.

Status toelatingprocedure:

De aanvraag is in behandeling. De EFSA heeft een positieve opinie over deze aanvraag uitgebracht. De EU commissie heeft op 25 februari 2009 een ontwerpbeslissing ter stemming gebracht in het ambtelijk comité, waar geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen was. Het ontwerpbesluit is op 11 februari 2014 aan de Raad Algemene Zaken voorgelegd. De Raad heeft zich niet binnen de daarvoor geldende termijn uitgesproken over de ontwerpbeslissing. De Europese Commissie moet nu het toelatingsbesluit nemen conform het ontwerpbesluit dat aan de Raad is voorgelegd.

Gebruik voor teelt in Nederland

Deze maïslijn zal naar verwachting voorlopig niet in Nederland geteeld gaan worden. De schadelijke maïsstengelboorder, waarvoor deze gg-maïs resistent gemaakt is, komt thans niet in Nederland voor. Het verspreidingsgebied van de maïsstengelboorder schuift wel vanuit Frankrijk en Duitsland richting ons land op. Als dit plaaginsect zich in de toekomst in Nederland vestigt, dan wordt niet uitgesloten dat Nederlandse teelt van deze maïslijn door landbouwers zal worden overwogen.

### **Relevante aspecten over de teelt van maïs 1507:**

#### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordelingen EFSA: op 3 maart 2005 (EFSA-Q-2004-072), op 19 november 2006 (EFSA-Q-2006-00330), op 31 oktober 2008 (EFSA-Q-2008-679), op 18 november 2011 (EFSA-Q-2010-01470), op 25 oktober 2012 (EFSA-Q-2012-00712) en op 6 november 2012 (EFSA-Q-2012-00819). De EFSA acht de maïslijn 1507 net zo veilig voor wat betreft de mogelijke effecten op menselijke en dierlijke gezondheid als niet gg-maïs en acht het onwaarschijnlijk dat teelt van 1507 enig nadelig effect heeft op het milieu. Beoordeling COGEM<sup>9</sup>: De COGEM heeft op 19 september 2003 geadviseerd (CGM/030919-04) over deze maïslijn en geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu bij de teelt van maïslijn 1507 verwaarloosbaar klein zijn.

#### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

#### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet gg-teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

#### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. Het gewas produceert een eiwit dat toxisch is voor de maïsstengelboorder.

De verwachting is dat het gebruik van insecticiden daarom minder zal zijn. Het gewasbeschermingsmiddelengebruik, met name het gebruik van glufosinaat-ammonium bevattende middelen, mag niet leiden tot schadelijker effecten dan het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen op niet-gg-maïs.

### **Conclusie over teelt van maïs 1507**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs 1507 in Nederland kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

<sup>9</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.



## 9. Maïs 59122

De aanvraag voor teelt, import, gebruik als en in voedsel en veevoeder (food en feed) is gedaan door Pioneer op 1 oktober 2005 onder Verordening (EG) 1829/2003 met nummer EFSA/GMO/NL/2005/23.

Ingebrachte genen: Deze maïslijn bevat het *Cry34Ab1*-gen en het *Cry35Ab1*-gen, waardoor de plant resistent is tegen de maïswortelboorder. Vooral de larven van de maïswortelboorder zijn schadelijk voor maïs, omdat ze het wortelstelsel van de plant aantasten. Daarnaast bevat deze maïslijn het uit een bacterie afkomstige *pat*-gen, dat de maïslijn tolerant maakt voor glufosinaat-ammonium bevattende herbiciden.

Status toelatingprocedure:

De aanvraag is in behandeling. De EFSA heeft een positieve opinie uitgebracht. Er is nog geen ontwerpbesluit door de Europese Commissie opgesteld waarover door lidstaten gestemd kan worden.

Gebruik voor teelt in Nederland

Deze maïslijn zal naar verwachting voorlopig niet in Nederland geteeld gaan worden. De schadelijke maïswortelboorder, waarvoor deze gg-mais resistent gemaakt is, komt thans niet in Nederland voor. Als dit plaaginsect zich in de toekomst wel in Nederland vestigt kan niet uitgesloten worden dat Nederlandse teelt van deze maïslijn door landbouwers kan worden overwogen.

### **Relevante aspecten over de teelt van maïs 59122:**

#### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling EFSA: op 26 maart 2013 (EFSA-Q-2005-250 en EFSA-Q-2013-00256) en op 21 november 2013 (EFSA-Q-2013-00607). De EFSA acht de maïslijn 59122 net zo veilig voor wat betreft de mogelijke effecten op menselijke en dierlijke gezondheid als niet gg-mais en acht het onwaarschijnlijk dat de teelt van Maïs 59122 enig nadelig effect heeft op het milieu.

Beoordeling COGEM<sup>10</sup>: op 12 juni 2007 (CGM/070612-07) heeft de COGEM geadviseerd over deze maïslijn en geconcludeerd dat er onvoldoende gegevens beschikbaar waren betreffende de effecten op niet-doelwitorganismen. Op 27 september 2007 (CGM/070925/02) heeft de COGEM een advies uitgebracht over de herformulering van de aanvullende vragen om laboratoriumstudies door de EFSA. Naar aanleiding van de aanvullende informatie van de aanvrager heeft de COGEM op 7 februari 2007 geadviseerd over maïslijn 59122 (CGM/080207-02). Tenslotte heeft de COGEM naar aanleiding van de EFSA opinie op 7 mei 2013 (CGM/130507/01) geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu bij de teelt van maïslijn 59122 verwaarloosbaar klein zijn, onder het voorbehoud dat bij de monitoring extra aandacht wordt besteed aan Europese lieveheersbeestjes en daaraan verwante kevers.

#### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

#### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet gg-teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

#### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. Het gewas produceert een eiwit dat toxisch is voor de maïswortelboorder. De verwachting is dat het gebruik van insecticiden daarom minder zal zijn. Het gewasbeschermingsmiddelengebruik, met name het gebruik van glufosinaat-ammonium bevattende middelen, mag niet leiden tot schadelijker effecten dan het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen op niet-gg-mais.

### **Conclusie over teelt van maïs 59122**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs 59122 in Nederland kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

---

<sup>10</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.

## 10. Maïs 1507 x 59122

De aanvraag voor **teelt**, import, gebruik als en in voedsel en veevoeder (food en feed) is gedaan door Dow Agrosience op 27 juni 2005 onder Verordening (EG) 1829/2003 met nummer EFSA/GMO/NL/2005/28.

Ingebrachte genen: het betreft een kruising tussen de twee hierboven genoemde maïslijnen en bevat het *Cry1F*-gen afkomstig van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (Bt), waardoor het een eiwit produceert dat toxisch is voor de Europese maïsstengelboorder. De rupsen van de maïsstengelboorder vreten aan de stengel van de maïsplant, waardoor de stengel verzwakt en makkelijk afbreekt/omvalt. Deze maïslijn bevat tevens het *Cry34Ab1*-gen en het *Cry35Ab1*-gen, waardoor de plant resistent is tegen de maïswortelboorder. Vooral de larven van de maïswortelboorder zijn schadelijk voor maïs, omdat ze het wortelstelsel van de plant aantasten. Daarnaast bevat deze maïslijn het uit een bacterie afkomstige *pat*-gen, dat de maïslijn tolerant maakt tegen glufosinaat-ammoniumbevattende herbiciden.

Status toelatingprocedure:

De aanvraag is in behandeling. De EFSA heeft nog geen opinie over deze aanvraag uitgebracht.

Gebruik voor teelt in Nederland

Naar verwachting zal de kruisingslijn Maïs 1507 x 59122 niet in Nederland geteeld gaan worden. De maïsstengelboorder en maïswortelboorder, waarvoor deze gg-maïs resistent gemaakt is, komt thans niet in Nederland voor. Het verspreidingsgebied van de maïsstengelboorder schuift wel vanuit Frankrijk en Duitsland richting ons land op zodat niet uitgesloten kan worden dat Nederlandse teelt van deze maïskruisingslijn door landbouwers kan worden overwogen als dit plaaginsect zich in Nederland vestigt.

### **Relevante aspecten over de teelt van maïs 1507 x 59122:**

#### *a. Veiligheid mens en milieu*

De veiligheid voor mens en milieu is voorwaarde voor toelating tot EU markt.

Beoordeling EFSA: De beoordeling van het dossier voor de kruisingslijn Maïs 1507 x 59122 is nog in behandeling. Er is nog geen EFSA opinie afgegeven voor dit dossier.

Beoordeling COGEM<sup>11</sup>: De COGEM heeft op 25 maart 2008 geadviseerd (CGM/080325-02) over deze maïskruisingslijn en geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu bij de teelt van maïslijn 1507x59122 verwaarloosbaar klein zijn.

#### *b. Keuzevrijheid burgers en landbouwers*

De keuzevrijheid voor de burger is gewaarborgd door de etiketteringsplicht volgens (Verordening (EG) 1830/2003): als er meer dan 0,9% aan toegelaten ggo in een product of een ingrediënt zit, moet dit op het etiket vermeld staan. Burgers kunnen zo kiezen of ze al dan niet een product gebruiken dat ggo's bevat. De keuzevrijheid van landbouwers is gewaarborgd, omdat ook zaai- en plantgoed valt onder de etiketteringsplicht en geen ggo's mag bevatten als dat niet op het etiket vermeld staat.

#### *c. Co-existentie*

Voor maïs gelden co-existentieregels (Regeling teelt), waarbij een isolatieafstand van 25 m ten opzichte van niet gg-teelt en 250 m ten opzichte van ggo-vrije teelt in acht genomen moet worden.

#### *d. Gebruik gewasbeschermingsmiddelen*

Er zijn wettelijke regels voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) met wettelijke voorschriften waaraan telers zich moeten houden. Het gewas produceert eiwitten die toxisch zijn voor de maïsstengelboorder en de maïswortelboorder. De verwachting is dat het gebruik van insecticiden daarom minder zal zijn. Het gewasbeschermingsmiddelengebruik, met name het gebruik van glufosinaat-ammonium bevattende middelen, mag niet leiden tot schadelijker effecten dan het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op niet-gg-maïs.

### **Conclusie over teelt van maïs 1507 X 59122**

- o Analyse van bovenstaande relevante aspecten heeft **geen** juridische houdbare gronden opgeleverd op grond waarvan de teelt van maïs 1507 X 59122 kan worden verboden. Dit staat echter niet in de weg dat een geografische toepassingsbeperking kan worden verzocht teneinde onomkeerbare consequenties te voorkomen.

---

<sup>11</sup> Gebruikt voor de NL inbreng in EU-verband bij de veiligheidsbeoordeling.