



## Milieurisicoanalyse behorend bij aanvraag IM 10-006

**Titel aanvraag:** *Phytophthora* beheersingsstrategieën en monitoring van virulentie.

De milieurisicoanalyse is onder verantwoordelijkheid van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu uitgevoerd overeenkomstig bijlage II van de richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en het richtsnoer 2002/623/EG ter aanvulling van deze bijlage II. Daarbij is rekening gehouden met de uitwerkingen op het milieu afhankelijk van de aard van de geïntroduceerde organismen en het milieu waarin wordt geïntroduceerd.

De milieurisicoanalyse van de aangevraagde werkzaamheden bestaat uit de volgende delen.

**Deel 1** samenvatting van de gegevens zoals die zijn aangeleverd door de aanvrager. Deze gegevens dienen als basis van de milieurisicoanalyse van het dossier zoals deze volgt uit de kenmerken van de GGO's en de voorgestelde wijze van introductie. Uitgaande van de genetische sequenties die zijn gebruikt tijdens de modificatie wordt vastgesteld welke sequenties tijdens de genetische modificatie in de plant terechtgekomen kunnen zijn.

**Deel 2** de milieurisicoanalyse per sequentie die mogelijk bij de genetische modificatie zijn ingebracht

Per sequentie worden de nieuwe kenmerken van het ggo bepaald die eventueel schadelijke effecten tot gevolg hebben. Overwogen kenmerken en effecten zijn onder meer:

- toxiciteit en allergeniteit voor mensen,
- toxiciteit en allergeniteit voor dieren,
- toxiciteit voor planten,
- veranderingen in populatiedynamiek van doelwit- en niet-doelwitorganismen,
- veranderde gevoeligheid voor ziekteverwekkers,
- het in gevaar brengen van medische, veterinaire of plantbeschermingsbehandelingen,
- veranderingen in biogeochemische processen,
- invasiviteit,
- persistentie,
- genoverdracht via uitkruising en horizontale overdracht.

De geïdentificeerde mogelijke schadelijke effecten die eventueel samenhangen met de nieuw ingebrachte sequenties worden toegelicht. Daarbij worden de verschillende stappen in de "oorzaak-gevolg" relaties tussen de genetische modificatie en het eventuele schadelijke effect verduidelijkt. Zo wordt bepaald welke effecten eventueel toe te schrijven zijn aan de genetische modificatie. Ook blijkt daaruit of de effecten direct, indirect, onmiddellijk of vertraagd optreden.

Vervolgens volgt de evaluatie van de eventuele omvang en de waarschijnlijkheid van de schadelijke gevolgen. De milieurisicoanalyse per sequentie wordt afgesloten met een deelrisico schatting per mogelijk schadelijk effect. Redenen voor het niet verder in de milieurisicoanalyse beschouwen van mogelijke schadelijke effecten worden verduidelijkt.

**Deel 3** bepaling van het algehele risico van het GGO



## DEEL 1. KENMERKEN VAN DE IN DEZE AANVRAAG GEBRUIKTE GGO'S EN HUN INTRODUCTIE

Samenvatting van de gegevens zoals die zijn aangeleverd door de aanvrager. Deze gegevens dienen als basis voor de milieurisicoanalyse van de aangevraagde werkzaamheden en bestaan uit de relevante technische en wetenschappelijke details van de GGO's en de voorgestelde wijze van introductie. Hierbij wordt rekening gehouden met de informatievereisten zoals genoemd in bijlage III en in het bijzonder bijlage IIIB. De vindplaats van de informatie in het dossier is aangegeven. Informatie van bureau GGO is met een \* aangegeven. Vastgesteld wordt welke genetische wijzigingen het gevolg zijn van de genetische modificatie.

**Doel van de werkzaamheden:** door onderzoek te komen tot een proof of concept voor additionele teeltmaatregelen (diverse uitwisselbare resistenties in aparte lijnen binnen één ras, een zogenaamd dynamisch ras) en voor een monitoringssysteem voor virulentie als bijdrage aan verduurzaming van *Phytophthora* resistentie en *Phytophthora* beheersing. De aanvraag betreft kleinschalige werkzaamheden met aardappelplanten met verhoogde ziekteresistentie met als doel het ontwikkelen van *Phytophthora* beheersingsstrategieën en monitoring van virulentie.

### het recipiënte of ouderorganisme:

1. Aardappel (*Solanum tuberosum*) behoort tot de familie van de *Solanaceae* (B.1).
2. Aardappel is niet inheems in Nederland en in andere landen van de EU (B.2 en B.3).
3. In de aanvraag wordt gebruik gemaakt van verschillende uitgangscultivars (zetmeel- en consumptieaardappelen) (B.1).
4. De aardappel plant zich in Europa hoofdzakelijk ongeslachtelijk (knollen) voort. T.b.v. het ontwikkelen van nieuwe rassen wordt gebruikgemaakt van de geslachtelijke voorplanting via zaad. Zaad wordt niet gebruikt in de aardappelteelt (B.7)
5. Onder Nederlandse teeltomstandigheden is aardappel een éénjarig gewas (B.9). Aardappelknollen worden gepoot in de periode van eind maart tot eind mei. De oogst vindt plaats van juni tot eind oktober (B.9).
6. Kruising kan onder Nederlandse omstandigheden alleen plaatsvinden met andere cultuursoorten. Wilde kruisbare verwanten komen in Nederland niet voor (B.21 en B.23).
7. Overlevingsstructuren van de aardappel zijn de zaden en knollen (B.10). De zaden van de aardappel kunnen tot tien jaar in de bodem overleven (B.12). Aardappelknollen kunnen temperaturen onder  $-3\text{ }^{\circ}\text{C}$  niet overleven (B.12).
8. Verspreidingsstructuren zijn pollen, zaden en knollen (B.12 en B.15).
9. Verspreiding via pollen kan plaatsvinden door uitkruising met andere cultuursoorten in de directe nabijheid. Onder de Nederlandse teeltomstandigheden beperkt de kans op uitkruising zich tot slechts enkele meters rondom het veld. Pollen productie is beperkt, levensvatbaarheid gelimiteerd en afhankelijk van de weersomstandigheden (B.10, B.15, B.20, B.23).
10. De verspreiding via zaden hangt onder andere af van de cultivar (niet alle cultivars produceren (fertiele) zaden) en weersomstandigheden (B.15). In de praktijk worden zaden niet door vogels verspreid (B.10).
11. Verspreiding via knollen is afhankelijk van de weersomstandigheden en de seizoenen. Aardappelknollen zijn niet vorstbestendig. Knollen die dicht onder de oppervlakte zitten hebben zodoende een grote kans te bevriezen. Na een zachte winter kan groei van opslagplanten plaatsvinden uit knollen die na de oogst op het land zijn achtergebleven (B.12 en B.15). Opslagplanten kunnen ook uit zaad ontstaan. Deze planten worden in de gangbare praktijk verwijderd als gevolg van ploegen, eggen, herbicide behandeling en competitie met andere planten (B.12 en \*).
12. Eventuele opslag in het jaar na de proef wordt verwijderd (H.1).
13. De aardappel maakt deel uit van een complexe levensgemeenschap (\*). Talloze soorten insecten, mijten, schimmels, bacteriën, virussen, nematoden, vogels, knaagdieren etc. leven op en rond aardappelplanten en zijn in meer of mindere mate geassocieerd met de aardappelplant (\*). Voor zover bekend zijn er geen organismen die totaal afhankelijk zijn van de aardappelplant (\*).



### de genetische modificatie

14. De modificatie is uitgevoerd door middel van *Agrobacterium tumefaciens* transformatie, waarbij gebruik is gemaakt van de vectoren pBINPLUS, pBINAW2, pRIAB1.2 en pRIAB1.2MF (C.5).
15. pBINPLUS, pBINAW2, pRIAB1.2 en pRIAB1.2MF bevatten *Rpi* genen afkomstig van knoldragende *Solanum* soorten, behorende tot de NbARC-LRR klasse, gereguleerd door hun eigen promotor en terminator sequenties (C.5). De beoogde functie van de genen is een verhoogde resistentie tegen *Phytophthora infestans* (C.3).
16. De resistentie genen behoren tot de NbARC-LRR klasse van resistentiegenen. NbARC-LRR resistentiegenen komen wijdverbreid voor in de natuur, ook in cultuurplanten (D.10).
17. Aardappel bezit van zichzelf ook NbARC-LRR genen (C.6 en D.10).
18. Van NbARC-LRR eiwitten zijn geen toxische of allergene effecten bekend (\*).
19. De genproducten van de *Rpi* genen zijn receptoren die specifieke elicitor eiwitten herkennen die door *P. infestans* in de plantencellen worden binnengebracht. Deze specifieke interactie is verantwoordelijk voor de hypersensitiviteitsreactie op celniveau die via celdood van alleen de geïnfecteerde cellen tot resistentie leidt. Door deze reactie wordt de ontwikkeling van het pathogeen geblokkeerd. (C.5 en D.10)
20. Het combineren van *Rpi* genen moet worden gezien als het optellen van de barrières tegen doorbreking van de resistentie door het pathogeen. In de klassieke aardappelveredeling is al veel ervaring met het genetisch stapelen van *Rpi* genen opgedaan (D.10).
21. Per vector worden maximaal 3 *Rpi* genen gecombineerd (C.5).
22. Daarnaast bevat de vector pBINPLUS en pRIAB1.2 het *nptII* gen voor selectie van getransformeerde planten. Het *nptII* gen wordt gereguleerd door de promotor en terminator van het nopaline synthase gen of een terminator afkomstig van het TL-DNA gen 7 uit *Agrobacterium tumefaciens* (C.5).
23. Op de backbone van de verschillende vectoren zijn onder andere gelegen de antibioticumresistentiegenen *nptIII* en *tetA*. Daarnaast liggen op de verschillende vectoren de volgende sequenties: traJ, trfA, insB, (conjugatieve overdracht /transpositie) OriV, ori ColE1 (bacteriële transcriptiestart), tetR (repressor eiwit), pVS1 ori en pVS1-sta (C.5).

### het ggo

24. Als gevolg van de genetische modificatie zullen de genetisch gemodificeerde aardappelplanten (meer) resistent zijn tegen het pathogeen *P. infestans* (D.3).
25. Dezelfde genetisch gemodificeerde aardappelplanten zijn eerder getest onder veldomstandigheden onder de vergunning van Wageningen universiteit IM 07-001. De conclusies uit het jaarlijkse verslag van verrichtte werkzaamheden (VVW) over 2008, 2009 en 2010 (D.1). De VVW over 2008 en 2009 van IM 07-001 is in te zien op <http://bggo.rivm.nl/Paginas/vdb-ddz.htm>.
26. De introductie van het *nptII* gen resulteert in een resistentie tegen kanamycine dat gebruikt kan worden als selectiemiddel tijdens het transformatieproces (C.5).
27. De genen in de vectorbackbone staan onder controle van prokaryotische regulatiesequenties (C.5) die in de plant niet functioneren (\*).
28. De *nptIII* en *tetA* genen komen van nature voor in het milieu. Zij zijn geïsoleerd uit bacteriën die in het milieu voorkomen (CGM/070703-01). Expressie van deze genen resulteert in resistentie tegen respectievelijk kanamycine/neomycine/amikacine en tetracycline. *TetA* en *tetR* zorgen in combinatie voor een induceerbare tetracycline resistentie: *tetA* codeert voor tetracycline resistentie, *tetR* codeert voor een repressor eiwit dat de expressie van *tetA* reguleert. Ze zijn afkomstig van een transposon dat van nature o.a. in *E. coli* voorkomt (\*).
29. Andere op de vectorbackbone gelegen sequenties (OriV, traJ, insB, ColE1 ori, VS1- sta en VS1-ori) spelen een rol bij de replicatie (vermenigvuldigen) en stabilisatie van DNA (\*).



**tabel 1. vaststelling van de mogelijk bij de genetische modificatie ingebrachte sequenties**

<b>Coderende sequenties gebruikt voor genetische modificatie</b>	<b>Herkomst</b>	<b>Plaats op vector</b>	<b>aanwezigheid in ggo plant</b>
<i>Rpi</i> - genen (met eigen promotor-en terminator sequenties)	Knoldragende <i>Solanum</i> soorten	insert	ja
<i>nptII</i> (met nos promotor-en terminator sequenties)	<i>K. pneumonia</i>	insert	ja
<i>nptIII</i> (met prokaryote regulatie signalen)	<i>S. faecalis</i>	vector backbone	Mogelijk
<i>OriV</i>	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	Mogelijk
<i>tetA</i> (met prokaryote regulatie signalen)	Tn10	vector backbone	Mogelijk
<i>tetR</i> (met prokaryote regulatie signalen)	Tn10	vector backbone	Mogelijk
<i>traJ</i>	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	Mogelijk
<i>insB</i>	<i>E. coli</i>	vector backbone	Mogelijk
<i>trfA</i>	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	Mogelijk
ColE1 Ori	<i>E. coli</i>	vector backbone	Mogelijk
VS1- <i>repA</i> (met prokaryote regulatie signalen)	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	Mogelijk
VS1- <i>sta</i> (met prokaryote regulatie signalen)	<i>A. tumefaciens</i>	vector backbone	Mogelijk

### **de geplande introductie of het geplande gebruik en de schaal ervan**

30. De genetisch gemodificeerde aardappelplanten worden geïntroduceerd op maximaal vijf locaties die gelegen zijn in de gemeenten Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen (E.2 en E.4).
31. De omvang per locatie bedraagt jaarlijks maximaal 1 hectare. De totale maximale omvang verspreid over alle locaties bedraagt 5 hectare (E.6 en E.7).
32. Er worden maximaal 50.000 planten per locatie geplant in het introductiegebied. Over alle locaties verspreid zijn dit maximaal 250.000 planten (E.12).
33. De proef omvat geen kruisingsproducten van de primaire transformanten met niet-gemodificeerde aardappelplanten (A.7).

### **het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd en de interactie daartussen**

34. De ggo's worden geïntroduceerd in de gemeenten Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen (E.2). In deze gemeenten vindt ook reguliere teelt plaats van aardappelen (\*).
35. Voor de locaties Venray en Lelystad is de attentiezone van 40 m niet geheel gelegen in het gebied waarover de vergunninghouder zeggenschap heeft. Er kan echter geen aardappelteelt plaatsvinden binnen het deel van de attentiezone waarover de vergunninghouder geen zeggenschap heeft omdat het een watergang en openbaar groen betreft en hier geen akkerbouw of aardappelveredeling (door hobbykwekers) zal plaatsvinden. Voor de overige locaties (Borger-Odoorn, Wageningen en Westmaas) is de attentiezone geheel gelegen in het gebied waarover zeggenschap bestaat (E3a).
36. Voor alle locaties geldt dat die minimaal een kilometer verwijderd liggen van officieel beschermde gebieden (E.9).

### **Informatie over plannen voor beheersing, controle, follow-up en afvalbehandeling**

37. Om onbedoelde vermenging te voorkomen zal er een afstand van tenminste 3 m gehanteerd worden ten opzichte van aangrenzende aardappelteelt (G.1).
38. Na afloop van de experimenten zal het overblijvende materiaal bestaan uit het na de oogst resterende dode loofmateriaal en knollen. Dit materiaal zal, zoals in de aardappelteelt gebruikelijk is, op het land achterblijven (E.19).
39. De knollen die achterblijven en de winter overleven zullen volgens GLP verwijderd worden (E.19).
40. In het volgende jaar zal opslag van aardappelplanten vernietigd worden (E.19).



### Algemene achtergrondinformatie die gebruikt is voor de milieurisicoanalyse

41. COGEM (2002). Staande landbouw en klassieke veredeling als referentiekader (CGM/021017-06).
42. COGEM (2004). Signalering Coëxistentie in de landbouw; vermenging, uitkruising en isolatieafstanden (CGM/041013-01).
43. COGEM (2005a). Indeling veldwerkzaamheden genetisch gemodificeerde planten. (CGM/050929-03).
44. COGEM (2008). Advies 'indeling veldproeven' (CGM/081125-02)
45. COGEM (2005b). Kleinschalige veldproef met genetisch gemodificeerde aardappelplanten met een verhoogde ziekteresistentie tegen de ziekteverwekker *Phytophthora infestans* (CGM/051206-01).
46. COGEM (2005c). Signalerende brief horizontale genoverdracht. (CGM/050415-01).
47. COGEM (2007). Advies gebruik antibioticumresistentiegenen in gewassen voor veldproeven (CGM/070703-01).
48. COGEM (2007). Kleinschalige veldproef met genetisch gemodificeerde aardappelplanten met een verhoogde *Phytophthora* resistentie (CGM/071115-01).
49. COGEM (2010). Advies kleinschalige veldproef met *Phytophthora*-resistente aardappelen (CGM/100126-02).
50. COGEM (2010). Advies isolatieafstand ten opzichte van hobbykwekers bij veldproeven met gg-aardappels (CGM/100323-01)
51. F. Faber & JD van Elsas (2005). Transfer of DNA from genetically modified plants to bacteria. CGM 2005-02. ([www.cogem.net/ContentFiles/CGM2005-02.pdf](http://www.cogem.net/ContentFiles/CGM2005-02.pdf))
52. C. van de Wiel & B. Lotz (2004). Inventarisatie van de wetenschappelijke kennis over uitkruising in maïs, koolzaad, aardappel en suikerbiet voor het coëxistentieoverleg 2004. Uitgave van Plant Research International BV, Wageningen. Nota 322. ([http://library.wur.nl/wasp/bestanden/LUWPUBRD\\_00343081\\_A502\\_001.pdf](http://library.wur.nl/wasp/bestanden/LUWPUBRD_00343081_A502_001.pdf)).
53. C. Kempenaar, L. v.d. Brink, C.B. Bus, J.A.M. Groten, C.L.M. de Visser & L.A.P. Lotz (2003). Gangbare landbouwkundige praktijk en recente ontwikkelingen voor vier akkerbouwgewassen in Nederland. Uitgave van Plant Research International BV, Wageningen. Nota 249. (<http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/#ref-vrom>).
54. CJA Hin, 2001. 'Landbouwkundige risico's van uitkruising van GGO-gewassen'. Centrum voor Landbouw en Milieu (CLM), Utrecht, CLM 511-2001 (<http://www.clm.nl/publicaties/html/511.html>)
55. OECD, 1997 'Consensus document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (potato)'. OCDE/GD(97)143, nr. 8 uit Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology (<http://www.oecd.org/dataoecd/25/62/27854542.pdf>).



## DEEL 2. MILIEURISICOANALYSE VAN DE AANGEVRAAGDE WERKZAAMHEDEN, PER SEQUENTIE DIE MOGELIJK BIJ DE GENETISCHE MODIFICATIE IS INGEBRACHT

Per sequentie wordt geïnventariseerd welke nieuwe kenmerken en effecten mogelijk het gevolg zijn van de nieuw ingebrachte sequenties. De “oorzaak-gevolg” relaties tussen de genetische modificatie en het eventuele schadelijke effect worden verduidelijkt. Daarna volgt de evaluatie van de eventuele gevolgen en de waarschijnlijkheid. De milieurisicoanalyse van de aangevraagde werkzaamheden wordt afgesloten met een deelrisicoschatting per kenmerk en sequentie.

**Tabel 2.1 milieurisico-analyse bij: *Rpi* genen (met eigen regulatie signalen)**

<b>Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben</b> <i>Identificatie en toelichting “oorzaak-gevolg” relaties</i>	<b>Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt, en evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden</b> <i>rekening houdend met de wijze van introductie en het introductie milieu</i>	<b>Schatting van het risico dat aan het betreffende kenmerk van de ggo verbonden is</b>
<p><b>A. Persistentie en invasiviteit</b>  Het persistenter worden van ggo's dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden, of het invasiever worden in natuurlijke habitats.</p> <p>Onder het persistenter worden van planten in landbouwgebieden wordt verstaan dat planten zich langer kunnen handhaven of moeilijker verwijderd kunnen worden uit het landbouwgebied (veronkruiding). Onder het invasiever worden van planten in natuurlijke habitats wordt verstaan dat planten zich buiten de landbouwgebieden kunnen handhaven en daar mogelijk kunnen verwilderen. Er zijn meerdere eigenschappen die kunnen leiden tot veronkruiding of verwildering van planten. Voorbeelden zijn: een verhoogde zaadproductie, productie van zaden die langer leven, grotere afstand waarover zaden verspreid kunnen worden, snellere groei van zaailingen, hoge tolerantie voor omgevingsveranderingen, en agressieve competitie met andere planten. De meeste onkruiden beschikken over een combinatie van deze eigenschappen. Deze factoren die bijdragen aan het veronkruiden van planten zijn over het algemeen gebaseerd op de aanwezigheid van meer dan een gen. De vraag is of de planten, als gevolg van de <i>Phytophthora</i> resistentie, een dusdanig selectief voordeel verkrijgen dat de planten meer persistent of invasief kunnen worden. Indien dit optreedt, zou verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen kunnen leiden tot het moeilijker verwijderen van de planten uit de landbouwgebieden of tot het verwilderen van de planten buiten landbouwgebieden, waardoor beschermde ecosystemen verstoord kunnen worden of beschermde soorten verdrongen kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b>  Een verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen kan als gevolg hebben dat het moeilijker wordt om verwilderde aardappelplanten uit landbouwgebieden te verwijderen, of dat aardappelplanten verwilderen buiten landbouwgebieden, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden bijvoorbeeld doordat soorten verdrongen worden.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b>  Er zijn geen redenen te veronderstellen dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen in de aardappelplanten aanleiding geeft tot een verhoogde persistentie of invasiviteit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een verhoogde ziekteresistentie is op zichzelf geen bepalende factor die leidt tot veronkruiding of verwildering. Andere factoren die hierbij een rol kunnen spelen zijn: verandering in zaadkarakteristieken, agressieve competitie of sterke aanpassing aan veranderde omgevingsinvloeden. Over het algemeen zijn er meerdere factoren noodzakelijk die alleen in combinatie kunnen leiden tot veronkruiden of verwilderen van planten.</li> <li>• De genproducten coderen voor receptoren die behoren tot de nucleotide binding (NbARC)-leucine rich repeat (LRR) klasse. Deze receptoren komen wijdverspreid voor in de natuur, ook in aardappel. Het is nooit aangetoond dat de aanwezigheid van deze genen in planten bepalend is voor een hoge persistentie of invasiviteit. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen zal leiden tot een verhoogde persistentie en invasiviteit van aardappelplanten.</li> <li>• NbARC-LRR eiwitten herkennen heel specifiek elicitors afkomstig van bepaalde 'races' van één bepaalde pathogeen. De <i>Rpi</i> genen zijn alleen werkzaam tegen <i>Phytophthora</i> infecties.</li> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	<p>I. Een mogelijk gevolg wordt geïdentificeerd.  II. De waarschijnlijkheid dat de gevolgen zich voordoen is verwaarloosbaar.  III. Het risico van een verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen is daardoor verwaarloosbaar.</p>



<p><b>B. Selectieve voordelen</b> Selectieve voordelen of nadelen die op het ggo zijn overgedragen.</p> <p>Onder selectieve voordelen wordt verstaan dat de planten beter in staat zijn te overleven en zich voort te planten, door een verhoogde fitness.</p> <p>Er zijn meerdere eigenschappen die kunnen leiden tot het verkrijgen van een verhoogde fitness. Voorbeelden zijn een verbeterde energiehuishouding, een verbeterde zaadproductie en een verhoogde tolerantie tegen biotische (ziekten, plagen) en abiotische (bijvoorbeeld droogte, vorst) factoren. Een verhoogde fitness kan door een van deze factoren worden veroorzaakt.</p> <p>De vraag is of de planten, als gevolg van de <i>Phytophthora</i> resistentie, een selectief voordeel verkrijgen. Indien dit optreedt, zou dit kunnen leiden tot het moeilijker verwijderen van de planten uit de landbouwgebieden of tot het verwilderen van de planten buiten landbouwgebieden, waardoor beschermde ecosystemen verstoord kunnen worden of beschermde soorten verdrongen kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Een eventueel selectief voordeel als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen kan als gevolg hebben dat het moeilijker wordt om verwilderde aardappelplanten uit landbouwgebieden te verwijderen, of dat aardappelplanten verwilderen buiten landbouwgebieden, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden bijvoorbeeld doordat soorten verdrongen worden.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Er zijn geen redenen te veronderstellen dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen in de aardappelplanten aanleiding geeft tot een verhoogde fitness:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Een verhoogde ziekteresistentie kan in principe leiden tot een verhoogde fitness. Deze verhoogde kans op fitness leidt niet automatisch tot een verbeterde overleving. Er zijn meerdere factoren noodzakelijk die alleen in combinatie kunnen leiden tot een verhoogde overleving van een plant.</li><li>• De genproducten coderen voor receptoren die behoren tot de nucleotide binding site (NbARC)-leucine rich repeat (LRR) klasse. Deze receptoren komen wijdverspreid voor in de natuur, ook in aardappel. Het is nooit aangetoond dat de aanwezigheid van deze genen in planten bepalend is voor een verhoogde fitness. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen zal leiden tot een verhoogde fitness van aardappelplanten.</li><li>• NbARC-LRR eiwitten herkennen heel specifiek elicitors afkomstig van bepaalde 'races' van één bepaalde pathogeen. De <i>Rpi</i> genen zijn alleen werkzaam tegen <i>Phytophthora</i> infecties.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p>I. Een mogelijk gevolg wordt geïdentificeerd.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid dat de gevolgen zich voordoen is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico van het verkrijgen van een selectief voordeel als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen is daardoor verwaarloosbaar.</p>
<p><b>C. Uitkruising</b> Genoverdracht op dezelfde of andere seksueel compatibele plantensoorten onder de omstandigheden van het planten van de ggo's, en selectieve voordelen of nadelen die op die plantensoorten kunnen worden overgedragen.</p> <p>Onder uitkruising wordt verstaan de overdracht van (delen van) genen vanuit de betreffende plant naar andere planten.</p> <p>Er zijn verschillende factoren die een rol spelen bij uitkruising: bijvoorbeeld de voortplantingswijze van de plant (vegetatief, zelf- of kruisbevruchting), de wijze van pollenverspreiding (via wind, of insecten) en vitaliteit van pollen.</p> <p>Uitkruising is een natuurlijk proces en is op zichzelf geen schadelijk effect. Wel kan uitkruising leiden tot uitbreiding over een groter gebied van mogelijk schadelijke effecten als gevolg van de genetische modificatie.</p> <p>Uitkruising van de <i>Rpi</i> genen kan plaatsvinden van bloeiende planten naar andere planten van dezelfde soort. De vraag is of als gevolg van deze uitkruising de andere planten als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Uitkruising naar wilde verwanten onder Nederlandse omstandigheden is nog nooit aangetoond. Aangezien effectieve uitkruising vanuit aardappelplanten alleen kan plaatsvinden naar planten van dezelfde soort, andere aardappelplanten, zijn de gevolgen van de <i>Rpi</i> genen gelijk aan de gevolgen die worden behandeld in de onderdelen A, B en D – I. Voor de evaluatie van de mogelijke gevolgen wordt daarom verwezen naar de mogelijke gevolgen die worden genoemd in de andere onderdelen van deze tabel over de <i>Rpi</i> genen.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> In de andere onderdelen van deze tabel over de <i>Rpi</i> genen wordt geconcludeerd dat, op basis van de eigenschappen van de genproducten en de ervaringen met planten gemodificeerd met de <i>Phytophthora</i> resistentie genen, er geen redenen zijn te veronderstellen dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen in de aardappelplanten aanleiding geeft tot schadelijke effecten. Ditzelfde geldt voor planten van dezelfde soort die de <i>Rpi</i> genen via uitkruising verkregen hebben.</p> <p>Bovendien zijn de gevolgen van eventuele uitkruising verwaarloosbaar door:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De eigenschappen van het pollen van de aardappelplant (productie, verspreiding en overleving), waardoor uitkruising maar zeer beperkt op zal treden</li><li>• De werkzaamheden kleinschalige experimenten betreffen, van maximaal 1 hectare per locatie en maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven dat opslag wordt bestreden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen van uitkruising zijn gelijk aan de mogelijke effecten van introductie van het oorspronkelijke ggo.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid van het optreden van uitkruisen is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico als gevolg van uitkruising is daarom verwaarloosbaar.</p>



<p>mogelijk schadelijke effecten kunnen veroorzaken. Voor deze planten moeten alle mogelijk schadelijke effecten worden geïdentificeerd, analoog aan de manier waarop dat gebeurt voor de planten waarop de aanvraag betrekking heeft.</p>		
<p><b>D. Beïnvloeding populaties doelwitorganismen</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de ggo's en doelwitorganismen, zoals predatoren, parasitoïden en ziekteverwekkers (indien van toepassing).</p> <p>Onder beïnvloeding van populaties doelwitorganismen wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie resistent wordt tegen bepaalde doelwitorganismen (ziekteverwekkers) en daardoor een negatief effect heeft op die ziekteverwekkers. Factoren die een rol spelen in de resistentie van planten tegen ziekteverwekkers zijn bijvoorbeeld: productie van toxinen, productie van stoffen die op andere wijze schadelijk zijn voor organismen, zoals secundaire metabolieten, enzymen of stoffen met een antimicrobiële werking.</p> <p>Van de <i>Rpi</i> genproducten wordt verwacht dat ze inwerken op de plantpathogeen <i>P. infestans</i>, doordat ze het afweermechanisme van de plant tegen deze pathogeen 'aanschakelen'. De vraag is of de planten als gevolg hiervan resistenter worden tegen de ziekteverwekkers, waardoor deze worden onderdrukt. Dit kan leiden tot verstoring van voedselketens en kunnen beschermde soorten uitsterven.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke en, indien ze optreden</b> Het meest schadelijke gevolg van de onderdrukking van de ziekteverwekker <i>P. infestans</i> kan zijn dat de populatiegrootte van deze ziekteverwekker lokaal wordt verlaagd door de genetisch gemodificeerde aardappelplanten. Voor zover bekend zijn er geen voedselketens waarvan beschermde soorten deel uitmaken en waarin de aardappelplant of <i>P. infestans</i> een significante schakel vormt.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Er zijn geen redenen te veronderstellen dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen in de aardappelplanten aanleiding geeft tot schadelijke effecten als gevolg van de onderdrukking van ziekteverwekkers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het is onwaarschijnlijk dat populaties van <i>P. infestans</i> compleet worden onderdrukt door de genetisch gemodificeerde aardappelplanten, omdat het reservoir van <i>P. infestans</i> niet wordt gevormd door aardappelplanten alleen.</li> <li>• Ook in de reguliere aardappelteelt wordt <i>P. infestans</i> bestreden. Voor zover bekend zijn er aan de aan- of afwezigheid van <i>P. infestans</i> op aardappelplanten geen bijzondere ecologische consequenties verbonden.</li> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn te verwaarlozen. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve effecten op doelwitorganismen als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen is daarom verwaarloosbaar.</p>
<p><b>E. Beïnvloeding populaties niet-doelwitorganismen</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen ggo's en niet-doelwitorganismen, (ook rekening houdend met organismen en doelwitorganismen die op elkaar inwerken), inclusief de effecten op de populatieniveaus van concurrenten, plantenetters, symbionten (indien van toepassing), parasieten en ziekteverwekkers.</p> <p>Onder beïnvloeding van populaties niet-doelwitorganismen wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie onbedoeld een negatief effect heeft op organismen (niet-doel organismen). Er zijn meerdere factoren die een rol spelen in planten bij het negatief beïnvloeden van (niet-doel) organismen. Voorbeelden van dergelijke factoren zijn: toxinen, stoffen die organismen beschadigen (bijv. enzymen) of die de</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Het meest schadelijke effect als gevolg van de onderdrukking van de populatie van niet-doel organismen kan zijn dat de populatiegrootte van deze organismen lokaal wordt verlaagd. Dit zou effecten kunnen hebben op het voedselweb rond de aardappelplanten. Voor zover bekend zijn er geen voedselketens waarin de aardappelplant een onmisbare schakel vormt, en waarvan specifieke soorten strikt afhankelijk zijn.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Er is geen reden te veronderstellen dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen een negatief effect heeft op organismen in het algemeen, dus ook niet op niet-doelwit organismen, om de volgende redenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De genproducten coderen voor receptoren die behoren tot de nucleotide binding site (NbARC)-leucine rich repeat (LRR) klasse. Deze receptoren komen wijdverspreid voor in de natuur, ook in aardappel. Het is nooit aangetoond dat de aanwezigheid van deze genen in planten bepalend is voor schadelijke effecten op niet-doelwitorganismen. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen zal leiden tot schadelijke effecten op niet-doelwitorganismen.</li> <li>• Genproducten van NbARC-LRR genen bevinden zich in het cytoplasma van de cel. Om het afweermechanisme van planten te activeren moeten bepaalde eiwitten van de pathogeen in de</li> </ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn te verwaarlozen. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve effecten op niet-doelwitorganismen als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen is eveneens verwaarloosbaar.</p>





<p>groeï van organismen remmen.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen de aardappelplanten niet alleen resistenter worden tegen <i>P. infestans</i>, maar dat ook andere organismen die plantendelen consumeren of in aanraking komen met die plantendelen schadelijk worden beïnvloed. Hierdoor zouden voedselketens verstoord kunnen raken en beschermde soorten kunnen uitsterven.</p>	<p>plantencellen worden ingebracht, niet-geassocieerde organismen worden niet blootgesteld aan dergelijke eiwitten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NbARC-LRR eiwitten herkennen heel specifiek elicitors afkomstig van bepaalde 'races' van één bepaalde pathogeen. De <i>Rpi</i> genen zijn alleen werkzaam tegen <i>Phytophthora</i> infecties.</li> <li>• De <i>Rpi</i> genen coderen niet voor een toxine of een anderszins schadelijke stof.</li> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	
<p><b>F. Effecten op de menselijke gezondheid</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de ggo's en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van ggo-introductie(s).</p> <p>Onder effecten op de menselijke gezondheid wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie een sterk allergische of toxische reactie kan veroorzaken bij menselijk contact met de planten of na incidentele consumptie van (delen van) de plant. Dit kan alleen maar optreden als de plant, als gevolg van de genetische modificatie een stof produceert die toxische of sterk allergene eigenschappen heeft.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de productie van de <i>Rpi</i> eiwitten, mensen een toxische of allergische reactie kunnen ondervinden na contact met de aardappelplanten of na incidentele consumptie. Als gevolg hiervan kunnen mensen ziek worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Indien <i>Rpi</i> een toxisch of allergene werking zou hebben voor de mens, dan zou het, afhankelijk van de omvang en de wijze van blootstelling, een gezondheidsschadelijk effect kunnen hebben. De transgene aardappels, of hiervan afgeleide producten, mogen niet voor humane consumptie worden aangewend. Een eventuele blootstelling als gevolg van contact met de planten of van incidentele consumptie zal in ieder geval van geringe omvang zijn.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Er is geen reden te veronderstellen dat de aanwezigheid van de <i>Rpi</i> eiwitten leidt tot toxische of allergene effecten bij de mens, om de volgende redenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De genproducten coderen voor receptoren die behoren tot de nucleotide binding site (NbARC)-leucine rich repeat (LRR) klasse. Deze receptoren komen wijdverspreid voor in de natuur, ook in aardappel. Het is nooit aangetoond dat de aanwezigheid van deze genen in planten schadelijk is voor mensen. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen zal leiden tot schadelijke effecten bij de mens.</li> <li>• Genproducten van NbARC-LRR genen bevinden zich in het cytoplasma van de cel. Om het afweermecanisme van planten te activeren moeten bepaalde eiwitten van de pathogeen in de plantencellen worden ingebracht.</li> <li>• De mens wordt dagelijks blootgesteld aan NbARC-LRR genen zonder daarvan aantoonbaar effecten te ondervinden.</li> <li>• NbARC-LRR eiwitten herkennen heel specifiek elicitors afkomstig van bepaalde 'races' van één bepaalde pathogeen. De <i>Rpi</i> genen zijn alleen werkzaam tegen <i>Phytophthora</i> infecties.</li> <li>• De <i>Rpi</i> genen coderen niet voor een toxine of een anderszins schadelijke stof.</li> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn te verwaarlozen. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van toxische of allergene reacties als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen is verwaarloosbaar.</p>
<p><b>G. Schadelijkheid bij gebruik als veevoeder</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van de ggo's en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat dieren ziek worden als</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> De planten of knollen worden niet toegepast als veevoeder. Mogelijke gevolgen zijn daarom niet aan de orde.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> De planten of knollen worden niet toegepast als veevoeder. De waarschijnlijkheid is daarom niet aan de orde.</p>	<p>De planten worden niet toegepast als veevoeder. Mogelijke effecten als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen zijn daarom niet aan de orde.</p>



<p>gevolg van de consumptie van (delen van) de planten als veevoer, of mensen ziek worden als ze vlees eten of melk drinken van dieren die met (delen van) de planten zijn gevoed.</p> <p>Er zijn meerdere factoren die kunnen leiden tot het ziek worden van dieren door consumptie. Voorbeelden zijn: inname van stoffen met een toxische of sterk allergene eigenschap, of inname van anti-nutritionele stoffen. Een oorzaak van het ziek worden van mensen na het eten van producten die afkomstig zijn van dieren die met ggo's zijn gevoed, kan zijn dat de allergene stof stabiel blijft in de afgeleide producten van het dier en door de mens wordt geconsumeerd.</p> <p>De planten of knollen worden niet toegepast als veevoeder.</p>		
<p><b>H. Ongewenste beïnvloeding van biogeochemische processen</b></p> <p>Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het ggo en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de ggo-introductie(s).</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat de planten(delen), als gevolg van de genetische modificatie, een negatief effect hebben op (micro-) organismen in de bodem die verantwoordelijk zijn voor kringlopen van nutriënten of afbraak van organisch materiaal.</p> <p>Factoren die een negatief effect kunnen hebben op nutriëntkringlopen of afbraak van organisch materiaal in de bodem zijn bijvoorbeeld toxische stoffen of stoffen die een anti-microbiële werking hebben.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de productie van de <i>Rpi</i> eiwitten, de aanwezigheid van de aardappelplanten leidt tot anti-microbiële of toxische effecten op de bodem(micro)flora of fauna, waardoor de afbraak van gewasresten kan worden vertraagd, en de bodemvruchtbaarheid in zijn algemeenheid kan worden beïnvloed. Als gevolg hiervan kan de groei van beschermde planten negatief beïnvloed worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b></p> <p>Beïnvloeding van de bodemvruchtbaarheid als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen kan leiden tot vertraging van de groei van de aardappelplanten, en van andere planten rond de aardappelplanten.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b></p> <p>Op basis van het werkingsmechanisme van NbARC-LRR genen, en die van <i>Rpi</i> in het bijzonder, is er geen reden te veronderstellen dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen in de aardappelplanten aanleiding geeft tot een negatief effect op de bodem(micro) flora en fauna, op grond van het onderstaande:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De genproducten coderen voor receptoren die behoren tot de nucleotide binding site (NbARC)-leucine rich repeat (LRR) klasse. Deze receptoren komen wijdverspreid voor in de natuur, ook in aardappel. Het is nooit aangetoond dat de aanwezigheid van deze genen in planten bepalend is voor schadelijke effecten op niet-doelwit (micro-)organismen in de bodem. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de expressie van de <i>Rpi</i> genen zal leiden tot schadelijke effecten op niet-doelwit (micro)organismen.</li><li>• Genproducten van NbARC-LRR genen bevinden zich in het cytoplasma van de cel. Om het afweermechanisme van planten te activeren moeten bepaalde eiwitten van de pathogeen in de plantencellen worden ingebracht, niet-geassocieerde (micro-)organismen worden niet blootgesteld aan dergelijke eiwitten.</li><li>• NbARC-LRR eiwitten herkennen heel specifiek elicitoren afkomstig van bepaalde 'races' van één bepaalde pathogeen. De <i>Rpi</i> genen zijn alleen werkzaam tegen <i>Phytophthora</i> infecties.</li><li>• De <i>Rpi</i> genen coderen niet voor een toxine of een anderszins schadelijke stof.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico van negatieve effecten op het bodemleven als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen is daarom verwaarloosbaar.</p>



<p><b>I. Gewijzigde teeltmethoden</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de teelt-, de beheers- en oogstechnieken die specifiek worden gebruikt voor de ggo's, indien deze verschillen van de voor non-ggo's gebruikte technieken.</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat als gevolg van de genetische modificatie bijvoorbeeld een andere wijze van spuiten, verwijderen van onkruid of oogsten plaatsvindt. Factoren die dergelijke veranderingen in teelt-, beheers- en oogstechnieken kunnen veroorzaken zijn bijvoorbeeld: een verhoogde ziekteresistentie, een andere wijze van bloei of andere rijpingskarakteristieken.</p> <p>De vraag is of er in de praktijk veranderde teelt-, beheers- en oogstechnieken worden toegepast als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen door de planten, die meer milieubelastend zijn. Hierdoor zou de biodiversiteit aan de randen van het veld negatief beïnvloed kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Het betreft hier geen reguliere teelt van aardappelplanten.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> De gangbare teelt van aardappel wordt niet beïnvloed door de expressie van de <i>Rpi</i> genen. Het betreft hier een kleinschalige proefsituatie, waarin de gehanteerde maatregelen niet illustratief zijn voor grootschalige teelt van aardappelplanten.</p>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve effecten door verandering van teeltmethoden als gevolg van de expressie van de <i>Rpi</i> genen is daarom verwaarloosbaar</p>
--	--	--



**Tabel 2.2 milieurisico-analyse bij: *nptII* (antibioticumresistentiegenen met eukaryote regulatie signalen)**

<b>Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben</b> <i>Identificatie en toelichting “oorzaak-gevolg” relaties</i>	<b>Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt, en evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden</b> <i>rekening houdend met de wijze van introductie en het introductie milieu</i>	<b>Schatting van het risico dat aan het betreffende kenmerk van de ggo verbonden is</b>
<p><b>A. Persistentie en invasiviteit</b>  Het persistenter worden van ggo's dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden, of het invasiever worden in natuurlijke habitats.</p> <p>Onder het persistenter worden van planten in landbouwgebieden wordt verstaan dat planten zich langer kunnen handhaven of moeilijker verwijderd kunnen worden uit het landbouwgebied (veronkruiding). Onder het invasiever worden van planten in natuurlijke habitats wordt verstaan dat planten zich buiten de landbouwgebieden kunnen handhaven en daar mogelijk kunnen verwilderen. Er zijn meerdere eigenschappen die kunnen leiden tot veronkruiding of verwildering van planten. Voorbeelden zijn: een verhoogde zaadproductie, productie van zaden die langer leven, grotere afstand waarover zaden verspreid kunnen worden, snellere groei van zaailingen, hoge tolerantie voor omgevingsveranderingen, en agressieve competitie met andere planten. De meeste onkruiden beschikken over een combinatie van deze eigenschappen. Deze factoren die bijdragen aan het veronkruiden van planten zijn over het algemeen gebaseerd op de aanwezigheid van meer dan een gen.</p> <p>De vraag is of de planten, als gevolg van de kanamycine resistentie, een dusdanig selectief voordeel verkrijgen dat de planten meer persistent of invasief kunnen worden. Indien dit optreedt, zou verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van het <i>nptII</i> gen kunnen leiden tot het moeilijker verwijderen van de planten uit de landbouwgebieden of tot het verwilderen van de planten buiten landbouwgebieden, waardoor beschermde ecosystemen verstoord kunnen worden of beschermde soorten verdrongen kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b>  Een verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van het <i>nptII</i> gen kan als gevolg hebben dat het moeilijker wordt om verwilderde aardappelplanten uit landbouwgebieden te verwijderen, of dat aardappelplanten verwijderen buiten landbouwgebieden waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden bijvoorbeeld doordat soorten verdrongen worden. Deze gevolgen kunnen zich alleen voordoen op plaatsen waar de antibioticumconcentratie zodanig hoog is dat dit selectief werkt.</p> <p><b>II. waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b>  Er is geen reden te veronderstellen dat de expressie van het <i>nptII</i> gen in de planten aanleiding geeft tot een verhoogde persistentie of invasiviteit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De functie van het genproduct NPTII in micro-organismen, namelijk het verlenen van resistentie tegen kanamycine indien dit aanwezig is, geeft geen reden te veronderstellen dat het is betrokken bij factoren die van belang zijn bij veronkruiding, zoals zaadkarakteristieken, agressieve competitie of sterke aanpassing aan veranderde omgevingsinvloeden. Daarnaast is het eiwit wijdverspreid in de natuur, waardoor het onwaarschijnlijk is dat de expressie van het <i>nptII</i> gen in de planten zal bijdragen aan een verhoogde persistentie en invasiviteit van de aardappelplanten.</li> <li>• De resistentie tegen kanamycine zou alleen kunnen leiden tot een selectief voordeel van de genetisch gemodificeerde planten als de concentratie van kanamycine in de bodem hoog genoeg is. Een dergelijke hoge concentratie komt onder natuurlijke omstandigheden niet voor.</li> <li>• Het <i>nptII</i> gen is wereldwijd al veelvuldig gebruikt als selectiemarker in transgene planten. In Nederland is dit gen sinds 1990 al meer dan 60 maal toegepast als marker in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat de expressie van het <i>nptII</i> gen leidt tot een verhoogde persistentie of invasiviteit van de planten.</li> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar.  II. De waarschijnlijkheid dat de gevolgen zich voordoen is verwaarloosbaar.  III. Het risico van een verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van het <i>nptII</i> gen is daardoor verwaarloosbaar.</p>



<p><b>B. Selectieve voordelen</b> Selectieve voordelen of nadelen die op het ggo zijn overgedragen.</p> <p>Onder selectieve voordelen wordt verstaan dat de planten beter in staat zijn te overleven en zich voort te planten, door een verhoogde fitness.</p> <p>Er zijn meerdere eigenschappen die kunnen leiden tot het verkrijgen van een verhoogde fitness. Voorbeelden zijn een verbeterde energiehuishouding, een verbeterde zaadproductie en een verhoogde tolerantie tegen biotische (ziekten, plagen) en abiotische (bijvoorbeeld droogte, vorst) factoren. Een verhoogde fitness kan door een van deze factoren worden veroorzaakt.</p> <p>De vraag is of de planten, als gevolg van de kanamycine resistentie, een selectief voordeel verkrijgen. Indien dit optreedt, zou dit kunnen leiden tot het moeilijker verwijderen van de planten uit de landbouwgebieden of tot het verwilderen van de planten buiten landbouwgebieden, waardoor beschermde ecosystemen verstoord kunnen worden of beschermde soorten verdrongen kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Een eventueel selectief voordeel als gevolg van de expressie van het <i>nptII</i> gen kan als gevolg hebben dat het moeilijker wordt om verwilderde planten uit landbouwgebieden te verwijderen, of dat planten verwilderen buiten landbouwgebieden, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden, bijvoorbeeld doordat soorten verdrongen worden.</p> <p>Er zijn in Nederland geen locaties bekend waar de concentratie van het antibioticum dusdanig hoog is in de bodem dat dit een selectieve werking zou hebben.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Er zijn geen redenen te veronderstellen dat de expressie van het <i>nptII</i> gen in de planten aanleiding geeft tot een schadelijk effect als gevolg van een verhoogde fitness:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De functie van het genproduct NPTII in micro-organismen geeft geen reden te veronderstellen dat het is betrokken bij factoren die van belang zijn voor een verhoogde fitness, zoals een verbeterde energiehuishouding, een verbeterde zaadproductie en een verhoogde tolerantie tegen biotische en abiotische factoren. Daarnaast is het eiwit wijdverspreid in de natuur, waardoor het onwaarschijnlijk is dat de expressie van het <i>nptII</i> gen in de planten zal bijdragen aan een verhoogde fitness van de planten.</li><li>• De resistentie tegen kanamycine zou alleen kunnen leiden tot een selectief voordeel van de genetisch gemodificeerde planten als de concentratie van kanamycine in de bodem hoog genoeg is. Een dergelijke hoge concentratie komt onder natuurlijke omstandigheden niet voor.</li><li>• Het <i>nptII</i> gen is wereldwijd al veelvuldig gebruikt als selectiemarker in transgene planten. In Nederland is dit gen sinds 1990 al meer dan 60 maal toegepast als marker in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat de expressie van het <i>nptII</i> gen leidt tot een verhoogde fitness van de planten.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid dat de gevolgen zich voordoen is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico van het verkrijgen van een selectief voordeel als effect van de expressie van het <i>nptII</i> gen is daardoor verwaarloosbaar.</p>
<p><b>C. Uitkruising</b> Genoverdracht op dezelfde of andere seksueel compatibele plantensoorten onder de omstandigheden van het planten van de ggo's, en selectieve voordelen of nadelen die op die plantensoorten kunnen worden overgedragen.</p> <p>Onder uitkruising wordt verstaan de overdracht van (delen van) genen vanuit de betreffende plant naar planten van dezelfde soort.</p> <p>Er zijn verschillende factoren die een rol spelen bij uitkruising: bijvoorbeeld de voortplantingswijze van de plant (vegetatief, zelf- of kruisbevruchting), de wijze van pollenverspreiding (via wind, of insecten) en vitaliteit van pollen.</p> <p>Uitkruising is een natuurlijk proces en is op zichzelf geen schadelijk effect. Wel kan uitkruising leiden tot uitbreiding van mogelijk schadelijke effecten als van de genetische modificatie over een groter gebied.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Aangezien uitkruising vanuit aardappelplanten alleen plaatsvindt naar planten van dezelfde soort, andere aardappelplanten, zijn de schadelijke effecten van expressie van het <i>nptII</i> gen gelijk aan de effecten die worden behandeld in de onderdelen A, B en D – J. Voor de evaluatie van de mogelijke gevolgen wordt daarom verwezen naar de mogelijke gevolgen die worden genoemd in de andere onderdelen van deze tabel over het <i>nptII</i> gen.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> In de andere onderdelen van deze tabel over <i>nptII</i> wordt geconcludeerd dat, op basis van de eigenschappen van het NPTII eiwit en de ervaringen met planten gemodificeerd met <i>nptII</i>, er geen redenen zijn te veronderstellen dat de expressie van het <i>nptII</i> gen in de planten aanleiding geeft tot schadelijke effecten. Ditzelfde geldt voor planten van dezelfde soort die het <i>nptII</i> gen via uitkruising verkregen hebben.</p> <p>Bovendien is de waarschijnlijkheid van uitkruising laag door:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De verspreidingskarakteristieken van pollen van de aardappelplant.</li><li>• De werkzaamheden kleinschalige experimenten betreffen, van maximaal 1 hectare per locatie en maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven dat opslag wordt bestreden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen van uitkruising zijn gelijk aan de mogelijke effecten van introductie van het oorspronkelijke ggo.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid van het optreden van uitkruisen is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico als gevolg van uitkruising is daarom verwaarloosbaar.</p>



<p>De vraag is of als gevolg van de overdracht van het <i>nptII</i> gen naar planten van dezelfde soort, die betreffende planten als gevolg van de expressie van het <i>nptII</i> gen mogelijk schadelijke effecten kunnen veroorzaken. Voor deze planten moeten alle mogelijk schadelijke effecten worden geïdentificeerd.</p>		
<p><b>D. Beïnvloeding populaties doelwitorganismen</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de ggo's en doelwitorganismen, zoals predatoren, parasitoïden en ziekteverwekkers (indien van toepassing).</p> <p>Onder beïnvloeding van populaties doelwitorganismen wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie resistent wordt tegen bepaalde doelwitorganismen (ziekteverwekkers) en daardoor een negatief effect heeft op die ziekteverwekkers. Factoren die een rol spelen in de resistentie van planten tegen ziekteverwekkers zijn bijvoorbeeld: productie van toxinen, productie van stoffen die op andere wijze schadelijk zijn voor organismen, zoals secundaire metabolieten, enzymen of stoffen met een anti-microbiële werking.</p> <p>Het NPTII wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen.</p>	<p><b>I Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Het NPTII wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen, daarom worden er geen populaties van doelwitorganismen beïnvloed.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Het NPTII wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen, daarom is de waarschijnlijkheid dat populaties van doelwitorganismen beïnvloed worden verwaarloosbaar.</p>	<p>Het NPTII wordt niet ingezet ter bestrijding van doelwitorganismen. Het risico van beïnvloeding van doelwitorganismen is daarom verwaarloosbaar.</p>
<p><b>E. Beïnvloeding populaties niet-doelwitorganismen</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen ggo's en niet-doelwitorganismen, (ook rekening houdend met organismen en doelwitorganismen die op elkaar inwerken), inclusief de effecten op de populatieniveaus van concurrenten, planteneters, symbionten (indien van toepassing), parasieten en ziekteverwekkers.</p> <p>Onder beïnvloeding van populaties niet-doelwitorganismen wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie onbedoeld een negatief effect heeft op organismen (niet-doel organismen). Er zijn meerdere factoren die een rol spelen in planten bij het negatief beïnvloeden van (niet-doel) organismen. Voorbeelden van dergelijke factoren zijn: toxinen, stoffen die organismen beschadigen (bijv. enzymen) of die de groei van organismen remmen.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de productie van het genproduct NPTII de plant een toxisch of anderszins</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke en, indien ze optreden</b> Het meest schadelijke effect als gevolg van de onderdrukking van de populatie van niet-doel organismen kan zijn, dat de populatiegrootte van deze organismen lokaal wordt verlaagd. Dit zou effecten kunnen hebben op het voedselweb rond de planten. Voor zover bekend zijn er geen voedselketens waarin de aardappelplant een onmisbare schakel vormt, en waarvan specifieke soorten strikt afhankelijk zijn.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Op basis van de eigenschappen van het NPTII is er geen reden te veronderstellen dat het eiwit een negatief effect heeft op organismen in het algemeen, dus ook niet op niet-doelwit organismen, om de volgende redenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het <i>nptII</i> gen codeert niet voor een toxine of een anderszins schadelijke stof. Het NPTII komt wijdverbreid voor in de natuur.</li> <li>• Kanamycine resistentie is wijdverbreid onder bacteriën in de natuur. Kanamycine resistente bacteriën komen ook veelvuldig voor in het maag-darmkanaal van organismen.</li> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn te verwaarlozen. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve gevolgen op niet-doelwitorganismen is eveneens verwaarloosbaar.</p>



<p>schadelijk effect heeft op organismen die plantendelen consumeren of in aanraking komen met die plantdelen. Als gevolg hiervan zouden populaties van deze organismen kunnen afnemen, waardoor bijvoorbeeld ook predatoren van deze organismen in aantal afnemen, wat uiteindelijk kan resulteren in verstoring van voedselketens of ecosystemen.</p>		
<p><b>F. Effecten op de menselijke gezondheid</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de ggo's en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van ggo-introductie(s),</p> <p>Onder effecten op de menselijke gezondheid wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie een sterk allergische of toxische reactie kan veroorzaken bij menselijk contact met de planten of na incidentele consumptie van (delen van) de plant. Dit kan alleen maar optreden als de plant, als gevolg van de genetische modificatie een stof produceert die toxische of sterk allergene eigenschappen heeft.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de productie van het NPTII, mensen een toxische of allergische reactie kunnen ondervinden na contact met de planten of na incidentele consumptie. Als gevolg hiervan kunnen mensen ziek worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Indien NPTII een toxisch of allergische werking heeft voor de mens, dan zou het, afhankelijk van de omvang en de wijze van blootstelling, een gezondheidsschadelijk effect kunnen hebben. Een eventuele blootstelling als gevolg van incidentele consumptie zal in ieder geval van geringe omvang zijn.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Er is geen reden om aan te nemen dat het eiwit toxisch of allergeen is, op grond van het onderstaande:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Het <i>nptII</i> gen codeert niet voor een toxine of een allergeen. Het NPTII komt wijdverbreid voor in de natuur.</li><li>• Van het eiwit is aangetoond dat het niet toxisch of allergeen is.</li></ul> <p>Het eiwit wordt bovendien ook geproduceerd door micro-organismen die aanwezig zijn in het maag-darm kanaal van mensen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gewassen die het <i>nptII</i> gen als marker bevatten zijn al toegelaten tot de Europese markt en worden al vele jaren geconsumeerd. Hieruit is nooit gebleken dat de expressie van het <i>nptII</i> gen leidt tot toxische of allergische reacties bij mensen die deze gewassen consumeren of in contact komen met de gemodificeerde planten.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn te verwaarlozen. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van toxische of allergene reacties is verwaarloosbaar.</p>
<p><b>G. Schadelijkheid bij gebruik als veevoeder</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van de ggo's en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat dieren ziek worden als gevolg van de consumptie van (delen van) de planten als veevoer, of mensen ziek worden als ze vlees eten of melk drinken van dieren die met (delen van) de planten zijn gevoed.</p> <p>Er zijn meerdere factoren die kunnen leiden tot het ziek worden van dieren door consumptie. Voorbeelden zijn: inname van stoffen met een toxische of sterk allergene eigenschap, of inname van anti-nutritionele stoffen. Een oorzaak van het ziek worden van mensen na het eten van producten die afkomstig zijn van dieren die met ggo's zijn gevoed, kan zijn dat de allergene stof stabiel blijft in de</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> De planten of knollen worden niet toepast als veevoeder. Mogelijke gevolgen zijn daarom niet aan de orde.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> De planten of knollen worden niet toepast als veevoeder. De waarschijnlijkheid is daarom niet aan de orde.</p>	<p>De planten worden niet toegepast als veevoeder. Mogelijke effecten zijn daarom niet aan de orde.</p>



<p>afgeleide producten van het dier en door de mens wordt geconsumeerd.</p> <p>De vraag is of de productie van NPTII in de planten leidt tot toxiciteit of allergeniteit voor dieren, waardoor dieren die de aardappelen consumeren ziek worden of dat mensen ziek kunnen worden door consumptie van afgeleide producten van deze dieren.</p>		
<p><b>H. Ongewenste beïnvloeding van biogeochemische processen</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het ggo en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de ggo-introductie(s).</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat de planten(delen), als gevolg van de genetische modificatie, een negatief effect hebben op (micro-) organismen in de bodem die verantwoordelijk zijn voor kringlopen van nutriënten of afbraak van organisch materiaal. Factoren die een negatief effect kunnen hebben op nutriëntkringlopen of afbraak van organisch materiaal in de bodem zijn bijvoorbeeld toxische stoffen of stoffen die een anti-microbiële werking hebben.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de productie van NPTII, de aanwezigheid van de planten leidt tot anti-microbiële of toxische effecten op de bodem(micro)flora of fauna, waardoor de afbraak van gewasresten kan worden vertraagd, en de bodemvruchtbaarheid in zijn algemeenheid kan worden beïnvloed. Als gevolg hiervan kan de groei van beschermde planten negatief beïnvloed worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Beïnvloeding van de bodemvruchtbaarheid kan leiden tot vertraging van de groei van de planten, en van andere planten rond de planten. Het NPTII eiwit is niet anti-microbiëel of toxisch.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Op basis van de eigenschappen van het NPTII eiwit is er geen reden te veronderstellen dat de expressie van het <i>nptII</i> gen in de planten aanleiding geeft tot een negatief effect op de bodem(micro) flora en fauna, op grond van het onderstaande:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De functie van het NPTII eiwit, namelijk het verlenen van resistentie tegen kanamycine, geeft geen reden te veronderstellen dat het is betrokken bij factoren die van belang zijn bij negatieve effecten op het bodemleven, zoals een anti-microbiële of toxische werking. Daarnaast is het eiwit wijdverspreid in bacteriën in de bodem. Hierdoor is het onwaarschijnlijk dat de expressie van het <i>nptII</i> gen in de planten zal bijdragen aan negatieve effecten op het bodemleven.</li><li>• Het <i>nptII</i> gen codeert niet voor een anti-microbiële stof of een toxine.</li><li>• Het <i>nptII</i> gen is wereldwijd al veelvuldig gebruikt als selectiemarker in transgene planten, ook in reeds tot de markt toegelaten planten. In Nederland is dit gen sinds 1990 vele malen toegepast als marker in transgene planten voor veldproeven. Hieruit is nooit gebleken dat de expressie van het <i>nptII</i> gen leidt negatieve effecten op het bodemleven.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p><b>I.</b> Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar. <b>II.</b> De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. <b>III.</b> Het risico van negatieve gevolgen op het bodemleven zijn daarom verwaarloosbaar.</p>





<p><b>I. Gewijzigde teeltmethoden</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de teelt-, de beheers- en oogstechnieken die specifiek worden gebruikt voor de ggo's, indien deze verschillen van de voor non-ggo's gebruikte technieken.</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat als gevolg van de genetische modificatie bijvoorbeeld een andere wijze van spuiten, verwijderen van onkruid of oogsten plaatsvindt. Factoren die dergelijke veranderingen in teelt-, beheers- en oogstechnieken kunnen veroorzaken zijn bijvoorbeeld: een verhoogde ziekteresistentie, een andere wijze van bloei of andere rijpingskarakteristieken.</p> <p>De vraag is of er in de praktijk veranderde teelt-, beheers- en oogstechnieken worden toegepast als gevolg van de productie van NPTII door de planten, die meer milieubelastend zijn. Hierdoor zou de biodiversiteit aan de randen van het veld negatief beïnvloed kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Het betreft hier geen reguliere teelt van planten.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> De gangbare teelt van aardappel wordt niet beïnvloed door de productie van NPTII. Het betreft hier een proefsituatie, waarin de gehanteerde maatregelen niet illustratief zijn voor grootschalige teelt van planten.</p>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve gevolgen door verandering van teeltmethoden is daarom verwaarloosbaar</p>
<p><b>J. In gevaar brengen van therapeutische middelen</b> Het in gevaar brengen van preventieve of therapeutische medische, veterinaire of plantenbeschermingsbehandelingen, bijvoorbeeld door genoverdracht waardoor er resistentie tegen de in de menselijke en diergeneeskundige gebruikte antibiotica wordt gekweekt.</p> <p>Het NPTII eiwit verleent resistentie tegen de antibiotica kanamycine en neomycine. De vraag is of het <i>nptII</i> gen vanuit de plant wordt overgedragen naar schadelijke micro-organismen, die vervolgens mens of dier infecteren. Deze dieren en mensen kunnen in dat geval niet meer met kanamycine of neomycine behandeld worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Indien het schadelijke effect met zeer grote waarschijnlijkheid optreedt, namelijk dat kanamycine of neomycine niet meer als antibioticum kan worden toegepast, dan zou bij infecties van mensen of dieren door <i>nptII</i> bevattende bacteriën gebruik gemaakt moeten worden van andere antibiotica. Kanamycine en neomycine spelen geen rol van betekenis in de humane of veterinaire gezondheidszorg in Nederland</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Het is zeer onwaarschijnlijk dat kanamycine en neomycine onwerkzaam worden als gevolg van genoverdracht van het <i>nptII</i> gen vanuit de planten, op grond van het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Overdracht van het <i>nptII</i> gen vanuit genetisch gemodificeerde planten naar micro-organismen is onder natuurlijke omstandigheden nog nooit waargenomen.</li><li>• Kanamycine- en neomycineresistentie is wijdverbreid onder bacteriën in de bodem en in het maag-darm kanaal van mens en dier. Mogelijke overdracht vanuit de transgene planten naar bacteriën draagt dan ook niets bij aan de frequentie van reeds van nature voorkomende kanamycine- en neomycine-resistente bacteriën.</li><li>• Kanamycine en neomycine spelen geen rol van betekenis in de medische en veterinaire gezondheidszorg in Nederland.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve gevolgen als gevolg van het onbruikbaar worden van kanamycine en neomycine als antibiotica is daarom verwaarloosbaar</p>



**Tabel 2.3 milieurisico-analyse bij: *nptIII* en *tetA* (antibioticumresistentiegenen met prokaryote regulatie signalen)**

<b>Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben</b> <i>Identificatie en toelichting "oorzaak-gevolg" relaties</i>	<b>Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt, en evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden</b> <i>rekening houdend met de wijze van introductie en het introductie milieu</i>	<b>Schatting van het risico dat aan het betreffende kenmerk van de ggo verbonden is</b>
<p><b>A. Persistentie en invasiviteit</b>  Het persistenter worden van ggo's dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden, of het invasiever worden in natuurlijke habitats.</p> <p>Onder het persistenter worden van planten in landbouwgebieden wordt verstaan dat planten zich langer kunnen handhaven of moeilijker verwijderd kunnen worden uit het landbouwgebied (veronkruiding). Onder het invasiever worden van planten in natuurlijke habitats wordt verstaan dat planten zich buiten de landbouwgebieden kunnen handhaven en daar mogelijk kunnen verwilderen. Er zijn meerdere eigenschappen die kunnen leiden tot veronkruiding of verwildering van planten. Voorbeelden zijn: een verhoogde zaadproductie, productie van zaden die langer leven, grotere afstand waarover zaden verspreid kunnen worden, snellere groei van zaailingen, hoge tolerantie voor omgevingsveranderingen, en agressieve competitie met andere planten. De meeste onkruiden beschikken over een combinatie van deze eigenschappen. Deze factoren die bijdragen aan het veronkruiden van planten zijn over het algemeen gebaseerd op de aanwezigheid van meer dan een gen.</p> <p>De vraag is of de planten, als gevolg van de antibioticaresistentie, een dusdanig selectief voordeel verkrijgen dat de planten meer persistent of invasief kunnen worden. Indien dit optreedt, zou verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen kunnen leiden tot het moeilijker verwijderen van de planten uit de landbouwgebieden of tot het verwilderen van de planten buiten landbouwgebieden, waardoor beschermde ecosystemen verstoord kunnen worden of beschermde soorten verdrongen kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b>  Een verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen kan als gevolg hebben dat het moeilijker wordt om verwilderde aardappelplanten uit landbouwgebieden te verwijderen, of dat aardappelplanten verwilderen buiten landbouwgebieden, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden, bijvoorbeeld doordat soorten verdrongen worden. Deze effecten kunnen zich alleen voordoen op plaatsen waar de antibioticumconcentratie zodanig hoog is dat dit selectief werkt.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b>  Er is geen reden te veronderstellen dat de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen in de planten aanleiding geeft tot een verhoogde persistentie of invasiviteit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De functie van de genproducten NPTIII of TETA in micro-organismen, namelijk het verlenen van resistentie tegen bepaalde antibiotica indien deze aanwezig zijn, geeft geen reden te veronderstellen dat deze genproducten zijn betrokken bij factoren die van belang zijn bij veronkruiding, zoals zaadkarakteristieken, agressieve competitie of sterke aanpassing aan veranderde omgevingsinvloeden. Daarnaast zijn de eiwitten wijdverspreid in de natuur, waardoor het onwaarschijnlijk is dat de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen in de planten zal bijdragen aan een verhoogde persistentie en invasiviteit van de aardappelplanten.</li> <li>• De resistentie tegen antibiotica zou alleen kunnen leiden tot een selectief voordeel van de genetisch gemodificeerde planten als de concentratie van het betreffende antibioticum in de bodem hoog genoeg is. Een dergelijke hoge concentratie komt onder natuurlijke omstandigheden niet voor.</li> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	<p><b>I.</b> Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar.  <b>II.</b> De waarschijnlijkheid dat de gevolgen zich voordoen is verwaarloosbaar.  <b>III.</b> Het risico van een verhoogde persistentie en invasiviteit als gevolg van de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen is daardoor verwaarloosbaar.</p>



<p><b>B. Selectieve voordelen</b> Selectieve voordelen of nadelen die op het ggo zijn overgedragen.</p> <p>Onder selectieve voordelen wordt verstaan dat de planten beter in staat zijn te overleven en zich voort te planten, door een verhoogde fitness.</p> <p>Er zijn meerdere eigenschappen die kunnen leiden tot het verkrijgen van een verhoogde fitness. Voorbeelden zijn een verbeterde energiehuishouding, een verbeterde zaadproductie en een verhoogde tolerantie tegen biotische (ziekten, plagen) en abiotische (bijvoorbeeld droogte, vorst) factoren. Een verhoogde fitness kan door een van deze factoren worden veroorzaakt.</p> <p>De vraag is of de planten, als gevolg van de antibioticaresistentie, een selectief voordeel verkrijgen. Indien dit optreedt, zou dit kunnen leiden tot het moeilijker verwijderen van de planten uit de landbouwgebieden of tot het verwilderen van de planten buiten landbouwgebieden, waardoor beschermde ecosystemen verstoord kunnen worden of beschermde soorten verdrongen kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Een eventueel selectief voordeel als gevolg van de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen kan als gevolg hebben dat het moeilijker wordt om verwilderde planten uit landbouwgebieden te verwijderen, of dat planten verwilderen buiten landbouwgebieden, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden, bijvoorbeeld doordat soorten verdrongen worden.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Er zijn geen redenen te veronderstellen dat de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen in de planten aanleiding geeft tot een schadelijk effect als gevolg van een verhoogde fitness:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De functie van de genproducten NPTIII of TETA in micro-organismen, namelijk het verlenen van resistentie tegen bepaalde antibiotica indien deze aanwezig zijn, geeft geen reden te veronderstellen dat de genproducten zijn betrokken bij factoren die van belang zijn voor een verhoogde fitness, zoals een verbeterde energiehuishouding, een verbeterde zaadproductie en een verhoogde tolerantie tegen biotische en abiotische factoren. Daarnaast zijn de eiwitten wijdverspreid in de natuur, waardoor het onwaarschijnlijk is dat de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen in de planten zal bijdragen aan een verhoogde fitness van de planten.</li><li>• De resistentie tegen antibiotica zou alleen kunnen leiden tot een selectief voordeel van de genetisch gemodificeerde planten als de concentratie van de betreffende antibiotica in de bodem hoog genoeg is. Een dergelijke hoge concentratie komt onder natuurlijke omstandigheden niet voor.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid dat de gevolgen zich voordoen is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico van een verhoogde fitness als gevolg van de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen is daardoor verwaarloosbaar.</p>
<p><b>C. Uitkruising</b> Genoverdracht op dezelfde of andere seksueel compatibele plantensoorten onder de omstandigheden van het planten van de ggo's, en selectieve voordelen of nadelen die op die plantensoorten kunnen worden overgedragen.</p> <p>Onder uitkruising wordt verstaan de overdracht van (delen van) genen vanuit de betreffende plant naar planten van dezelfde soort.</p> <p>Er zijn verschillende factoren die een rol spelen bij uitkruising: bijvoorbeeld de voortplantingswijze van de plant (vegetatief, zelf- of kruisbevruchting), de wijze van pollenverspreiding (via wind, of insecten) en vitaliteit van pollen.</p> <p>Uitkruising is een natuurlijk proces en is op zichzelf geen schadelijk effect. Wel kan uitkruising leiden tot uitbreiding van mogelijk schadelijke effecten als van de genetische modificatie over een groter gebied.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de overdracht van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen naar planten van dezelfde soort, die betreffende planten als gevolg van de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen mogelijk schadelijke effecten kunnen</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Aangezien uitkruising vanuit aardappelplanten alleen plaatsvindt naar planten van dezelfde soort, andere aardappelplanten, zijn de schadelijke effecten van expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen gelijk aan de effecten die worden behandeld in de onderdelen A, B en D – J. Voor de evaluatie van de mogelijke gevolgen wordt daarom verwezen naar de mogelijke gevolgen die worden genoemd in de andere onderdelen van deze tabel over het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> In de andere onderdelen van deze tabel over <i>nptIII</i> wordt geconcludeerd dat, op basis van de eigenschappen van het NPTIII of TETA eiwit en de ervaringen met planten gemodificeerd met <i>nptIII</i> of <i>tetA</i>, er geen redenen zijn te veronderstellen dat de expressie van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen in de planten aanleiding geeft tot schadelijke effecten. Ditzelfde geldt voor planten van dezelfde soort die het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen via uitkruising verkregen hebben.</p> <p>Bovendien is de waarschijnlijkheid van uitkruising laag door:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De verspreidingskarakteristieken van pollen van de aardappelplant.</li><li>• De werkzaamheden kleinschalige experimenten betreffen, van maximaal 1 hectare per locatie en maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven dat opslag wordt bestreden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen van uitkruising zijn gelijk aan de mogelijke effecten van introductie van het oorspronkelijke ggo.</p> <p>II. De waarschijnlijkheid van het optreden van uitkruisen is verwaarloosbaar.</p> <p>III. Het risico als gevolg van uitkruising is daarom verwaarloosbaar.</p>



<p>veroorzaken. Voor deze planten moeten alle mogelijk schadelijke effecten worden geïdentificeerd.</p>		
<p><b>D. Beïnvloeding populaties doelwitorganismen</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de ggo's en doelwitorganismen, zoals predatoren, parasitoïden en ziekteverwekkers (indien van toepassing).</p> <p>Onder beïnvloeding van populaties doelwitorganismen wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie resistent wordt tegen bepaalde doelwitorganismen (ziekteverwekkers) en daardoor een negatief effect heeft op die ziekteverwekkers. Factoren die een rol spelen in de resistentie van planten tegen ziekteverwekkers zijn bijvoorbeeld: productie van toxinen, productie van stoffen die op andere wijze schadelijk zijn voor organismen, zoals secundaire metabolieten, enzymen of stoffen met een anti-microbiële werking.</p> <p>Het NPTIII of TETA wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen.</p>	<p><b>I Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Het NPTIII of TETA wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen, daarom worden er geen populaties van doelwitorganismen beïnvloed.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Het NPTIII of TETA wordt niet ingezet ter bestrijding van organismen, daarom is de waarschijnlijkheid dat populaties van doelwitorganismen beïnvloed worden verwaarloosbaar.</p>	<p>Het NPTIII of TETA wordt niet ingezet ter bestrijding van doelwitorganismen. Het risico van beïnvloeding van doelwitorganismen is daarom verwaarloosbaar.</p>
<p><b>E. Beïnvloeding populaties niet-doelwitorganismen</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen ggo's en niet-doelwitorganismen, (ook rekening houdend met organismen en doelwitorganismen die op elkaar inwerken), inclusief de effecten op de populatieniveaus van concurrenten, planteneters, symbionten (indien van toepassing), parasieten en ziekteverwekkers.</p> <p>Onder beïnvloeding van populaties niet-doelwitorganismen wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie onbedoeld een negatief effect heeft op organismen (niet-doel organismen). Er zijn meerdere factoren die een rol spelen in planten bij het negatief beïnvloeden van (niet-doel) organismen. Voorbeelden van dergelijke factoren zijn: toxinen, stoffen die organismen beschadigen (bijv. enzymen) of die de groei van organismen remmen.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de productie van het genproduct NPTIII of TETA de plant een toxisch of anderszins schadelijk effect heeft op organismen die plantendelen consumeren of in aanraking komen met die plantdelen. Als gevolg hiervan zouden populaties van deze organismen kunnen afnemen, waardoor bijvoorbeeld ook predatoren van deze organismen in aantal afnemen,</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Het meest schadelijke gevolg als gevolg van de onderdrukking van de populatie van niet-doel organismen kan zijn, dat de populatiegrootte van deze organismen lokaal wordt verlaagd. Dit zou effecten kunnen hebben op het voedselweb rond de planten. Voor zover bekend zijn er geen voedselketens waarin de aardappelplant een onmisbare schakel vormt, en waarvan specifieke soorten strikt afhankelijk zijn.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Op basis van de eigenschappen van het NPTIII of TETA is er geen reden te veronderstellen dat het eiwit een negatief effect heeft op organismen in het algemeen, dus ook niet op niet-doelwit organismen, om de volgende redenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen codeert niet voor een toxine of een anderszins schadelijke stof en het gen is niet afkomstig uit een organisme (<i>S. faecalis</i>) dat toxische of allergene eigenschappen bezit. Het NPTIII of TETA komt wijdverbreid voor in de natuur.</li> <li>• Kanamycine/amikacine en tetracycline resistentie is wijdverbreid onder bacteriën in de natuur.</li> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	<p><b>I.</b> Mogelijke gevolgen zijn te verwaarlozen. <b>II.</b> De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. <b>III.</b> Het risico van negatieve gevolgen op niet-doelwitorganismen is eveneens verwaarloosbaar.</p>



<p>wat uiteindelijk kan resulteren in verstoring van voedselketens of ecosystemen.</p>		
<p><b>F. Effecten op de menselijke gezondheid</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de ggo's en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van ggo-introductie(s),</p> <p>Onder effecten op de menselijke gezondheid wordt verstaan dat de plant als gevolg van de genetische modificatie een sterk allergische of toxische reactie kan veroorzaken bij menselijk contact met de planten of na incidentele consumptie van (delen van) de plant. Dit kan alleen maar optreden als de plant, als gevolg van de genetische modificatie een stof produceert die toxische of sterk allergene eigenschappen heeft.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de productie van NPTIII of TETA, mensen een toxische of allergische reactie kunnen ondervinden na contact met de planten of na incidentele consumptie. Als gevolg hiervan kunnen mensen ziek worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Indien NPTIII of TETA een toxisch of allergische werking heeft voor de mens, dan zou het, afhankelijk van de omvang en de wijze van blootstelling, een gezondheidsschadelijk effect kunnen hebben. Een eventuele blootstelling als gevolg van incidentele consumptie zal in ieder geval van geringe omvang zijn.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Er is geen reden om aan te nemen dat de eiwitten toxisch of allergeen zijn, op grond van het onderstaande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen codeert niet voor een toxine of een allergeen en het gen is niet afkomstig uit een organisme (<i>S. faecalis</i>) dat toxische of allergene eigenschappen bezit. Het NPTIII of TETA komt wijdverbreid voor in de natuur.</li> <li>• Van de eiwitten is aangetoond dat ze niet toxisch of allergeen zijn.</li> </ul> <p>De eiwitten worden bovendien ook geproduceerd door micro-organismen die aanwezig zijn in het maag-darm kanaal van mensen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li> </ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li> <li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li> </ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn te verwaarlozen. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van toxische of allergene reacties is verwaarloosbaar.</p>
<p><b>G. Schadelijkheid bij gebruik als veevoeder</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van de ggo's en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat dieren ziek worden als gevolg van de consumptie van (delen van) de planten als veevoer, of mensen ziek worden als ze vlees eten of melk drinken van dieren die met (delen van) de planten zijn gevoed.</p> <p>Er zijn meerdere factoren die kunnen leiden tot het ziek worden van dieren door consumptie. Voorbeelden zijn: inname van stoffen met een toxische of sterk allergene eigenschap, of inname van anti-nutritionele stoffen. Een oorzaak van het ziek worden van mensen na het eten van producten die afkomstig zijn van dieren die met ggo's zijn gevoed, kan zijn dat de allergene stof stabiel blijft in de afgeleide producten van het dier en door de mens wordt geconsumeerd.</p> <p>De vraag is of de productie van NPTIII of TETA in de planten leidt tot toxiciteit of allergeniteit voor dieren, waardoor dieren die de planten consumeren ziek worden</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> De planten of knollen worden niet toepast als veevoeder. Mogelijke gevolgen zijn daarom niet aan de orde.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> De planten of knollen worden niet toepast als veevoeder. De waarschijnlijkheid is daarom niet aan de orde.</p>	<p>De planten worden niet toegepast als veevoeder. Mogelijke gevolgen zijn daarom niet aan de orde.</p>



<p>of dat mensen ziek kunnen worden door consumptie van afgeleide producten van deze dieren.</p>		
<p><b>H. Ongewenste beïnvloeding van biogeochemische processen</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het ggo en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de ggo-introductie(s).</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat de planten(delen), als gevolg van de genetische modificatie, een negatief effect hebben op (micro-) organismen in de bodem die verantwoordelijk zijn voor kringlopen van nutriënten of afbraak van organisch materiaal.</p> <p>Factoren die een negatief effect kunnen hebben op nutriëntkringlopen of afbraak van organisch materiaal in de bodem zijn bijvoorbeeld toxische stoffen of stoffen die een anti-microbiële werking hebben.</p> <p>De vraag is of als gevolg van de productie van NPTIII of TETA, de aanwezigheid van de planten leidt tot anti-microbiële of toxische effecten op de bodem(micro)flora of fauna, waardoor de afbraak van gewasresten kan worden vertraagd, en de bodemvruchtbaarheid in zijn algemeenheid kan worden beïnvloed. Als gevolg hiervan kan de groei van beschermde planten negatief beïnvloed worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Beïnvloeding van de bodemvruchtbaarheid kan leiden tot vertraging van de groei van de planten, en van andere planten rond de planten. Het NPTIII of TETA eiwit is niet anti-microbiëel of toxisch.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Op basis van de eigenschappen van het NPTIII of TETA eiwit is er geen reden te veronderstellen dat de expressie van het <i>nptIII of tetA</i> gen in de planten aanleiding geeft tot een negatief effect op de bodem(micro) flora en fauna, op grond van het onderstaande:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De functie van de genproducten NPTIII of TETA in micro-organismen, namelijk het verlenen van resistentie tegen bepaalde antibiotica indien deze aanwezig zijn, geeft geen reden te veronderstellen dat deze genproducten zijn betrokken zijn bij factoren die van belang zijn bij negatieve effecten op het bodemleven, zoals een anti-microbiële of toxische werking. Daarnaast zijn de eiwitten wijdverspreid in bacteriën in de bodem. Hierdoor is het onwaarschijnlijk dat de expressie van het <i>nptIII of tetA</i> gen in de planten zal bijdragen aan negatieve effecten op het bodemleven.</li><li>• Het <i>nptIII of tetA</i> gen codeert niet voor een anti-microbiële stof of een toxine en het gen is niet afkomstig uit een organisme (<i>E. coli</i>) met toxische eigenschappen.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar. II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve gevolgen op het bodemleven zijn daarom verwaarloosbaar.</p>



<p><b>I. Gewijzigde teeltmethoden</b> Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de teelt-, de beheers- en oogstechnieken die specifiek worden gebruikt voor de ggo's, indien deze verschillen van de voor non-ggo's gebruikte technieken.</p> <p>Hieronder wordt verstaan dat als gevolg van de genetische modificatie bijvoorbeeld een andere wijze van spuiten, verwijderen van onkruid of oogsten plaatsvindt. Factoren die dergelijke veranderingen in teelt-, beheers- en oogstechnieken kunnen veroorzaken zijn bijvoorbeeld: een verhoogde ziekteresistentie, een andere wijze van bloei of een andere rijpingskarakteristieken.</p> <p>De vraag is of er in de praktijk veranderde teelt-, beheers- en oogstechnieken worden toegepast als gevolg van de productie van NptIII of tetA door de planten, die meer milieubelastend zijn. Hierdoor zou de biodiversiteit aan de randen van het veld negatief beïnvloed kunnen worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Het betreft hier geen reguliere teelt van planten.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> De gangbare teelt van aardappel wordt niet beïnvloed door de productie van NPTIII of TETA. Het betreft hier een proefsituatie, waarin de gehanteerde maatregelen niet illustratief zijn voor grootschalige teelt van planten.</p>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn verwaarloosbaar II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve gevolgen door verandering van teeltmethoden is daarom verwaarloosbaar</p>
<p><b>J. In gevaar brengen van therapeutische middelen</b> Het in gevaar brengen van preventieve of therapeutische medische, veterinaire of plantenbeschermingsbehandelingen, bijvoorbeeld door genoverdracht waardoor er resistentie tegen de in de menselijke en diergeneeskundige gebruikte antibiotica wordt gekweekt.</p> <p>Het NPTIII of TETA eiwit verleent resistentie tegen tetracycline en kanamycine/neomycine/amikacine antibiotica. De vraag is of het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen vanuit de plant wordt overgedragen naar schadelijke micro-organismen, die vervolgens mens of dier infecteren. Deze dieren en mensen kunnen in dat geval niet meer met de betreffende antibiotica behandeld worden.</p>	<p><b>I. Evaluatie van mogelijke gevolgen, indien ze optreden</b> Indien het schadelijk effect met zeer grote waarschijnlijkheid optreedt, namelijk dat kanamycine/amikacine of tetracycline niet meer als antibioticum kunnen worden toegepast, zou bij infecties van mensen of dieren door <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> bevattende bacteriën gebruik gemaakt moeten worden van andere antibiotica.</p> <p><b>II. Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect</b> Het is zeer onwaarschijnlijk dat de betreffende antibiotica onwerkzaam worden als gevolg van genoverdracht van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen vanuit de planten, op grond van het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Overdracht van het <i>nptIII</i> of <i>tetA</i> gen vanuit genetisch gemodificeerde planten naar micro-organismen is onder natuurlijke omstandigheden nog nooit waargenomen.</li><li>• De betreffende antibioticaresistenties zijn wijdverbreid onder bacteriën in de bodem en in het maag-darmkanaal van mens en dier. Mogelijke overdracht vanuit de transgene planten naar bacteriën draagt dan ook niets bij aan de frequentie van reeds van nature voorkomende resistente bacteriën.</li><li>• Uitkruising van de constructen wordt ingeperkt door de biologische kenmerken van de aardappel.</li></ul> <p>Ook de opzet en omvang van de proef maakt het optreden van een schadelijk effect verwaarloosbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De werkzaamheden betreffen kleinschalige experimenten op maximaal 5 locaties in Borger-Odoorn, Lelystad, Binnenmaas, Venray en Wageningen, en bedragen maximaal 5 hectare per jaar.</li><li>• De aanvrager heeft aangegeven opslag te bestrijden.</li></ul>	<p>I. Mogelijke gevolgen zijn geïdentificeerd II. De waarschijnlijkheid van het optreden is verwaarloosbaar. III. Het risico van negatieve gevolgen als gevolg van het onbruikbaar worden van bepaalde antibiotica is daarom verwaarloosbaar</p>



**Tabel 2.4 milieurisico-analyse bij: regulatie-elementen op de vector backbone (*oriV*, *traJ*, *insB*, *trfA*, ColE1 *ori*, VS1-*repA*, VS1- *sta*)**

<b>Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben</b> <i>Identificatie en toelichting “oorzaak-gevolg” relaties</i>	<b>Evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt, en evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden</b> <i>rekening houdend met wijze van introductie en introductiemilieu</i>	<b>Schatting van het risico dat aan het betreffende kenmerk van de ggo verbonden is</b>
<b>Verspreiding</b> <i>OriV</i> , <i>traJ</i> , <i>insB</i> , ColE1 <i>ori</i> , VS1- <i>sta</i> en VS1- <i>repA</i> spelen een rol bij de replicatie (vermenigvuldigen) en stabilisatie van DNA. Vermenigvuldiging van DNA verhoogt het voorkomen van de fragmenten. Vermenigvuldigen van DNA is een natuurlijk proces en als zodanig geen schadelijk effect, maar het kan andere effecten beïnvloeden (bijvoorbeeld door de vermenigvuldiging van DNA dat gerelateerd is aan schadelijke eigenschappen).	<i>OriV</i> , <i>traJ</i> , <i>insB</i> , ColE1 <i>ori</i> , VS1- <i>sta</i> en VS1- <i>repA</i> zijn breedspectrum startplaatsen voor DNA replicatie en mobilisatie. Ze komen voor in een groot aantal verschillende gram negatieve bacteriën zoals bijvoorbeeld aanwezig in het maagdarm kanaal van mens en dier maar ook in grampositieve bacteriën zoals aanwezig op planten en in de grond. Vanwege het breed voorkomen van <i>oriV</i> , <i>traJ</i> , <i>insB</i> , ColE1 <i>ori</i> , VS1- <i>sta</i> en VS1- <i>repA</i> in populaties bacteriën is de waarschijnlijkheid dat de aanwezigheid van <i>oriV</i> , <i>traJ</i> , <i>insB</i> , ColE1 <i>ori</i> , VS1- <i>sta</i> en VS1- <i>repA</i> leidt tot een relevante verhoging van verspreidingsmogelijkheden te verwaarlozen. Een bepaling van de mogelijke schadelijke effecten is hier niet van toepassing (zie kolom1)	Risico is verwaarloosbaar





### DEEL 3. BEPALING VAN HET ALGHELE RISICO VAN HET GGO

Hieronder wordt de milieurisico-analyse van de voorgestelde introductie van de ggo aardappelplant uitgevoerd. Potentieel significante risico's zijn die risico's waarvan niet is vastgesteld dat deze risico's geen significante effecten hebben.

<b>Schatting van het risico dat aan de toepassing van alle ingebrachte sequenties is verbonden</b>	<b>Strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie van de ggo's.</b> <i>Eventuele aanvulling op strategieën die reeds zijn opgenomen in de aanvraag</i>	<b>Bepaling van het algehele risico van het ggo</b>
<p><b>Rpi</b> Er zijn geen potentieel significante risico's geïdentificeerd in relatie tot de toepassing van de <i>Rpi</i> genen.</p> <p><b>nptII</b> Er zijn geen potentieel significante risico's geïdentificeerd in relatie tot de toepassing van het <i>nptII</i> gen.</p> <p><b>nptIII en tetA</b> Er zijn geen potentieel significante risico's geïdentificeerd in relatie tot de toepassing van de genen <i>nptIII</i> en <i>tetA</i>.</p> <p><b>Interactie Rpi, nptII, nptIII en tetA</b> Op basis van de aard van de genproducten en de synthese routes van deze eiwitten, wordt geen interactie verwacht bij de gelijktijdige expressie van <i>Rpi</i> en <i>nptII</i> genen in de genetisch gemodificeerde aardappelplanten. De genen <i>nptIII</i> en <i>tetA</i> komen in planten niet tot expressie vanwege hun prokaryotische regulatie-elementen, waardoor met deze genen geen interacties worden verwacht.</p>	<p>De wijze waarop de aanvrager heeft aangegeven de veldproef uit te voeren, voldoet aan de vereisten om de proef kleinschalig uit te voeren en mogelijk schadelijke effecten voldoende tot het proefobject te beperken*.</p>	<p>Indien de werkzaamheden worden uitgevoerd conform de door de aanvrager voorgenomen inperkende maatregelen, zijn de risico's voor mens en milieu van de werkzaamheden verwaarloosbaar</p>

\* In haar advies van 23 maart 2010 (CGM/100323-01) adviseert de COGEM dat "een isolatieafstand van 40 meter ten opzichte van hobbykwekers die in het veld kruisingen uitvoeren in principe gehanteerd moet worden voor alle veldproeven van categorie 1 met gg-aardappel" Hoewel de COGEM de kans klein acht dat kruisingen op het open veld plaatsvinden, is dit niet uitgesloten. De COGEM vindt het onwenselijk dat uitkruising vanuit deze categorie 1 veldproef naar het veredelingsproces van hobbykwekers zou kunnen optreden. Het instellen van een isolatieafstand van 40 meter is in dit geval niet nodig omdat de naastgelegen velden niet gebruikt worden voor de vermeerdering of teelt van aardappels. In dit geval kan worden volstaan met de door de aanvrager aangegeven afstand van 3 meter tot aardappelteelt om vermenging bij het oogsten te voorkomen.

#### Referenties:

1. Michelmores R, Meyers B, Wan J, Xiaoping T, Wu A-J and Bent A. (2001) Functional genomics of NBS-LRR encoding genes in Arabidopsis. Plant & Animal Genome IX Conference, San Diego, CA, January 13-17, 2001.
2. COGEM (2007) Advies gebruik antibioticumresistentiegenen in gewassen voor veldproeven (CGM/070703-01).
3. Verslagen van Verrichte Werkzaamheden van IM 07-001 (<http://bggo.rivm.nl>).
4. COGEM (2010) Advies kleinschalige veldproef met Phytophthora-resistente aardappelen (CGM/100126-02)