

> Retouradres: RIVM/VSP/BGGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

RIVM/VSP/Bureau GGO
Antonie van
Leeuwenhoeklaan 9
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.ggo-
vergunningverlening.nl

Contactpersoon
Bureau GGO

T 030 274 2793
F 030 274 4401
bggo@rivm.nl

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Uw kenmerk

Beschikking GGO IM-L 15-001

1. AANLEIDING¹

1.1 De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (hierna: de Staatssecretaris) heeft op 29 juli 2015 een aanvraag, gedateerd 27 juli 2015, van de Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek te Wageningen ontvangen.

1.2 Het gaat om een aanvraag om een vergunning voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden, als bedoeld in artikel 3.7, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo).

1.3 De aanvraag heeft betrekking op kleinschalige veldwerkzaamheden met appelbomen met een verhoogd anthocyaangehalte. Door de genetische modificatie wordt beoogd appels te ontwikkelen die bijdragen aan een gezonder dieet door het verhoogde gehalte van anthocyanen (antioxidanten) en die aantrekkelijker zijn door de roodkleuring van het vruchtvlees.

De aanvraag omvat appelbomen (*Malus domestica*) waarin het volgende gen is gebracht:

- het *MdMYB10(R6)* gen, coderend voor een transcriptiefactor die verhoogde anthocyaanproductie in de appelbomen induceert

en waarbij de aanvrager heeft aangegeven de volgende maatregelen te nemen:

- het aantal locaties is beperkt tot maximaal 1 per jaar met een omvang van maximaal 1750 m².

1.4 De voorgenomen werkzaamheden zullen plaatsvinden in de gemeente Wageningen.

¹ Voor definities van gebruikte begrippen zie ook artikel 1 van de vergunning.

2. BEOORDELINGSKADER

2.1 De aangevraagde werkzaamheden – ook aangeduid als een veldproef - vallen onder de doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

Wettelijk kader

2.2 Het wettelijk beoordelingskader voor aanvragen om een vergunning voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden bestaat uit paragraaf 9.2.2 van de Wet milieubeheer en hoofdstuk 3 van het Besluit ggo.

2.3 Uit artikel 3.2, eerste lid, van het Besluit ggo volgt de bevoegdheid om te beslissen op aanvragen om een vergunning als bedoeld in dat artikel voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

2.4 Een vergunning voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden kan slechts om een beperkt aantal redenen worden geweigerd (zie artikel 9.2.2.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer). Het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu is in dit geval het enige, rechtstreeks bij deze beschikking betrokken belang dat kan worden meegewogen. Voorschriften en beperkingen mogen slechts in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu aan de vergunning worden verbonden (zie artikel 9.2.2.3, vijfde lid, van de Wet milieubeheer).

3. PROCEDURELE ASPECTEN

3.1 De aanvraag moet onder meer een milieurisicobeoordeling bevatten overeenkomstig bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 (PbEU L 106) (hierna: richtlijn 2001/18), zoals aangevuld met daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. Tot dusverre betreft dit beschikking 2002/623/EG van de Commissie van 24 juli 2002 tot vaststelling van richtsnoeren. Zie ook de definitie van “milieurisicobeoordeling” in artikel 1.5 van het Besluit ggo.

3.2 De aanvraag is getoetst aan de milieurisicobeoordeling en aan het advies van de Commissie Genetische Modificatie (hierna: COGEM) (advies wordt gevraagd op basis van de ontwerp-beschikking, dus tijdens de terinzagelegging) over de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu (hierna: de risico's voor mens en milieu) die aan de voorgenomen handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's) verbonden kunnen zijn.

3.3 Bij de beoordeling van de aanvraag zijn naast de aanvraag de volgende gegevens in beschouwing genomen:

- resultaten van veldproeven met dezelfde dan wel soortgelijke ggo's aangemeld onder vergunningnummer IM 02-003, IM 04-002 en IM 10-005 (<http://bggo.rivm.nl>);
- de COGEM adviezen CGM/021017-06, CGM/030127-05, CGM/041123-01, CGM/081125-02 en CGM/101214-01 (<http://www.cogem.net>).

Daarnaast wordt voor achtergrondinformatie verwezen naar het onderliggende lenM milieurisicobeoordeling document inclusief de hierin geciteerde informatiebronnen.

3.4 Daarnaast is getoetst of de te gebruiken locatie voor de werkzaamheden voldoet aan de daarvoor gestelde criteria. Daartoe behoort ook de Beleidsregel locatie veldproef gg-gewassen (Stcrt. 2012, 19553) (hierna ook: de Beleidsregel).

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

3.5 De aanvraag is gecontroleerd op volledigheid. Deze beschikking is gebaseerd op een volledige aanvraag.

3.6 Deze beschikking is voorbereid met toepassing van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht, afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer, en de paragrafen 3.2.1 en 3.2.2 van het Besluit ggo. De toepassing van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht en afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer is in overeenstemming met artikel 9.2.2.3, vierde lid, van de Wet milieubeheer.

3.7 Bij de voorbereiding van deze beschikking is ook toepassing gegeven aan artikel 3.10, eerste lid, van het Besluit ggo. Ingevolge deze bepaling wordt binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag een samenvatting van de aanvraag aan de Europese Commissie gezonden. Bij de beslissing op de aanvraag neemt de Staatssecretaris in aanmerking de opmerkingen die andere lidstaten van de Europese Unie hebben gemaakt (artikel 3.10, tweede lid, tweede volzin, van het Besluit ggo).

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's**

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

4. UITGANGSPUNTEN

4.1 Hoofdlijn

De aanvraag moet een milieurisicobeoordeling bevatten overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18 en het bijbehorende Richtsnoer (2002/623/EG). Bij de beoordeling van een aanvraag en de afgifte van een vergunning, kan de Staatssecretaris advies vragen aan de COGEM over de risico's voor mens en milieu die aan de voorgenomen handelingen met ggo's verbonden kunnen zijn. Bij haar advisering over veldproeven met genetisch gemodificeerde planten maakt de COGEM gebruik van haar algemene advies (CGM/081125-02), inzake de categorie-indeling van veldproeven.

In het algemeen zal bij het ontwikkelingstraject van een ggo-product in eerste instantie een vergunning voor kleinschalige werkzaamheden worden verleend waarbij eventuele risico's zoveel mogelijk worden ingeperkt. Naarmate meer kennis is verkregen over het ggo, bijvoorbeeld door ervaring tijdens een veldproef, kan worden overgegaan tot vergunningverlening van grotere veldproeven met eventueel minder inperkende voorschriften verbonden aan de vergunning (het stap voor stap principe). Overigens betekent dit niet dat grootschalige veldproeven met ggo's altijd vooraf gegaan moeten zijn door kleinschalige veldproeven, dit is alleen van toepassing indien dit op basis van de potentiële risico's voor mens en milieu noodzakelijk is.

Na de milieurisicobeoordeling kan de Staatssecretaris bij grote mate van wetenschappelijke onzekerheid met betrekking tot de geïdentificeerde risico's, op basis van het voorzorgsbeginsel extra maatregelen aan de beschikking verbinden. De wijze waarop het voorzorgsbeginsel bij de uitvoering van de het Besluit ggo wordt gehanteerd, staat beschreven in de Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel (COM(2000) 1 definitief).

Uit het bovenstaande volgen een paar essentiële termen die een nadere toelichting behoeven voor een juist begrip van de vergunning en de vergunningverlening. Dit zijn, respectievelijk, de milieurisicobeoordeling, het stap voor stap principe, de COGEM categorie-indeling, het voorzorgsbeginsel en de Beleidsregel.

4.2 De milieurisicobeoordeling

Bij de milieurisicobeoordeling moeten alle mogelijke schadelijke effecten van geïdentificeerde kenmerken van het ggo en het gebruik daarvan, worden vergeleken met die van het ongemodificeerde organisme waaruit het ggo is afgeleid en het gebruik daarvan in vergelijkbare situaties. Zie hiervoor ook het door de COGEM opgestelde advies (CGM/021017-06) betreffende de staande landbouw en de klassieke veredeling als referentiekader. De milieurisicobeoordeling moet daarnaast per geval worden uitgevoerd, wat betekent dat de vereiste informatie kan verschillen afhankelijk van het

type van het betrokken ggo, het voorgenomen gebruik ervan en de potentiële introductie in het milieu.

Een dergelijke milieurisicobeoordeling is gebaseerd op een analyse en beschouwing van de eigenschappen van het genetisch gemodificeerde organisme en de wijze waarop het ggo wordt toegepast. Daarbij staan twee vragen centraal: 1. Zijn er redenen om aan te nemen dat het genetisch gemodificeerde organisme of zijn nakomelingen vanwege de genetische modificatie schadelijk zal zijn voor mens of milieu? 2. Kan het ingebrachte genetische materiaal van het genetisch gemodificeerde organisme worden overgedragen naar andere organismen, en zijn er redenen om aan te nemen dat die als een resultaat daarvan schadelijk zullen zijn voor mens of milieu?

Deze vragen zijn niet in hun algemeenheid te beantwoorden. Daarom is in de milieurisicobeoordeling een gedetailleerde structuur aangebracht op basis van bijlage II bij richtlijn 2001/18. De gegevens waarop de milieurisicobeoordeling is gebaseerd, staan vermeld in bijlage IIIB bij diezelfde richtlijn. De milieurisicobeoordeling moet opheldering geven over de aard van de eventuele schadelijke effecten op mens of milieu die worden verwacht als gevolg van de voorgenomen handelingen en een aanduiding van de wijze waarop die effecten zouden kunnen optreden, in vergelijking tot het gehanteerde referentiekader. Hierbij worden zowel directe als indirecte, vertraagde en cumulatieve effecten in beschouwing genomen. Daarbij gaat het niet om het opstellen van een wetenschappelijke verhandeling, maar om een redelijke onderbouwing of bepaalde effecten kunnen optreden.

4.3 Stap voor stap principe

Overweging 24 van richtlijn 2001/18 stelt dat “de introductie van ggo’s in het milieu stapsgewijs dient plaats te vinden”. Het stap voor stap principe is één van de invullingen van het voorzorgsbeginsel. Het stap voor stap principe is bedoeld om tijdens de ontwikkeling van ggo’s om te kunnen gaan met (a) de mate van onzekerheid die verbonden is aan de milieurisicobeoordeling en (b) mogelijke onvoorziene effecten van het ggo.

Bij de milieurisicobeoordeling worden aannames gemaakt vanuit de beschikbare wetenschappelijke kennis en waar nodig ‘worst case’ scenario’s gebruikt. Deze aanpak leidt tot een bepaalde mate van onzekerheid in de uitkomst van de milieurisicobeoordeling. Door nu stap voor stap een ggo in het milieu te introduceren kan eerst op kleine schaal getoetst worden of de gemaakte aannames kloppen en of er onverwachte effecten verbonden zijn aan de genetische modificatie. Als gevolg van de opeenvolgende stappen in het ontwikkelingsproces komt dus meer informatie beschikbaar en nemen de onzekerheden in de milieurisicobeoordeling af.

Onzekerheden bij beginstappen van de introductie van ggo’s kunnen leiden tot het verbinden van extra voorschriften aan de vergunning zoals bijvoorbeeld het voorkomen van bloei. Daarna kan bij afnemende onzekerheid en als de milieurisicobeoordeling dit toelaat, het aantal voorschriften ter inperking van het risico verminderd worden.

4.4 COGEM categorie-indeling

Om aanvragers een richtlijn te geven welk detailleringniveau wordt gevraagd bij een bepaalde aard en omvang van een aan te vragen introductie van ggo’s, heeft de COGEM op 25 november 2008 een algemeen advies opgesteld, getiteld ‘Herziening advies indeling werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten’ (CGM/081125-02). Dit advies geeft onder meer criteria waaraan de aanvraag met betrekking tot de beschrijving van de genetische modificatie (moleculaire karakterisatie) moet voldoen, in relatie tot de aard en maximale omvang van de werkzaamheden en op welke wijze het milieu en de volksgezondheid dan moeten worden beschermd. In dit advies worden drie categorieën onderscheiden. Deze gaan van kleinschalige werkzaamheden (categorie 1: maximaal vijf locaties van maximaal één hectare) tot grootschalige werkzaamheden (categorie 3: waarbij er in principe geen maximum meer gesteld wordt aan de omvang). Het gedachtegoed dat ten grondslag ligt aan bijlage 2 bij richtlijn

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

2001/18 en de bijbehorende Richtsnoer (2002/623/EG) is ook richtinggevend geweest voor de 'COGEM Categorie-indeling'.

In dit advies wordt bij categorie 1 gesteld dat de schadelijke effecten van het ggo beperkt moeten blijven tot het proefobject. Hier wordt onder verstaan dat de kans op verspreiding van het ggo buiten het proefobject verwaarloosbaar moet zijn. Om dit te bereiken kunnen bijvoorbeeld een of meerdere inperkende maatregelen als het hanteren van isolatieafstanden, het verwijderen van bloeiwijzen, opslagbestrijding of het afdoden van zaadbanken worden opgelegd. Daarnaast mag ook de kans op effecten van het ggo op andere organismen niet leiden tot een onaanvaardbare verstoring van populaties van andere soorten buiten het proefobject.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Dit betekent aan de andere kant dat een kans op het optreden van nadelige (onvoorziene) neveneffecten binnen het proefobject wordt geaccepteerd mits dit effect zich niet oncontroleerbaar buiten het proefobject kan verspreiden en omkeerbaar is. Als nadelige ernstige effecten zijn opgetreden op het proefobject kunnen maatregelen als het proefobject afgraven of de grond stomen gebruikt worden om deze nadelige effecten te niet te doen.

Bij categorie 2 en 3 daarentegen mag er verspreiding van het ggo buiten het proefobject plaatsvinden. In dit geval wordt op basis van gegevens uit eerdere proeven met hetzelfde of soortgelijke ggo gesteld dat er een verkleinde kans is op het optreden van effecten op andere organismen buiten het proefobject. Als uit de risicobeoordeling echter zou blijken dat verspreiding buiten het proefobject een onaanvaardbaar risico met zich mee brengt, dan is er geen sprake van een categorie 2 of 3 proef maar van een categorie 1 proef.

Om nu gegevens over de veiligheid van het ggo voor mens en milieu te verkrijgen en om de effecten van het ggo nader te karakteriseren worden bij zowel categorie 1, 2 als 3 voorschriften als monitoring verbonden aan een vergunning. Dergelijke voorschriften en de daaruit voortvloeiende praktijk gegevens maken het mogelijk om tijdens het stapsgewijze introductieproces een steeds grotere mate van zekerheid over de veiligheid van het ggo voor mens en milieu te verkrijgen.

Het ministerie van IenM volgt dit COGEM advies. Elke aanvraag voor een veldproef met ggo's zal dus op basis van de beschikbare informatie gekoppeld worden aan een specifieke categorie. Daarna wordt voor elke aanvraag een milieurisicobeoordeling uitgevoerd om te bezien of de door de categorie voorgeschreven inperkende maatregelen voldoende zijn om de risico's tot een verwaarloosbaar niveau terug te dringen.

4.5 Voorzorgsbeginsel

In het geval dat er onvoldoende wetenschappelijke zekerheid bestaat met betrekking tot de uitkomst van de milieurisicobeoordeling en een worst case scenario conform het voorzichtigheidsbeginsel hiervoor geen oplossing biedt, kunnen op basis van het voorzorgsbeginsel extra maatregelen door de Staatssecretaris worden opgelegd. Daarbij staat voorop dat de maatregelen proportioneel dienen te zijn ten opzichte van het risico dat is gesignaleerd en het gewenste veiligheidsniveau. Het voorzorgsbeginsel heeft in het kader van het Besluit ggo met name daar zijn functie waar onzekerheden worden aangetroffen die nieuw zijn in vergelijking met de maatschappelijk reeds geaccepteerde risico's, bijvoorbeeld zoals die van de staande praktijk in de landbouw. Indien het vermoeden bestaat dat er potentieel schadelijke effecten op kunnen treden die van de staande landbouwpraktijk afwijken kan het voorzorgsbeginsel worden gehanteerd en kunnen de werkzaamheden (a) worden ingeperkt met passende aanvullende voorschriften of (b) worden geweigerd.

4.6 De Beleidsregel

Op 11 september 2012 heeft de Staatssecretaris de Beleidsregel locatie veldproef gg-gewassen vastgesteld (Stcrt. 2012, 19553). Met deze beleidsregel wordt invulling gegeven aan het vereiste dat het voor de Minister van Infrastructuur en Milieu inzichtelijk is of een zogenoemde isolatiezone rondom een proefobject "redelijkerwijs acceptabel en daadwerkelijk naleefbaar" is (zie ook de jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State). In deze vergunning is deze beleidsregel, voor zover zij betrekking heeft op veldproeven in categorie 2, gevolgd.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

5. KENMERKEN VAN DE IN DEZE AANVRAAG GEBRUIKTE GGO'S EN HUN INTRODUCTIE

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Conform Bijlage II van de Richtlijn moet bij de milieurisicobeoordeling rekening gehouden worden met de relevante technische en wetenschappelijke details betreffende de informatievereisten zoals genoemd in bijlage III en in het bijzonder bijlage IIIB. Een samenvatting van deze gegevens van Bijlage IIIB, zoals die door de aanvrager in zijn aanvraag zijn aangeleverd, is hieronder weergegeven.

5.1 Recipiënt of ouderorganisme:

Biologie van de appel

Algemeen:

De gecultiveerde appel (*Malus pumila* ook wel *M. domestica* genoemd) behoort tot de familie van de *Rosaceae* en wordt met name geteeld voor directe consumptie van de vrucht. De huidige appelrassen zijn nauw verwant aan de wilde appelsoort *Malus sieversii*, de sierappelsoorten *Malus x asiatica*, *Malus baccata*, *Malus micromalus*, *Malus orientalis*, *Malus prunifolia* en de wilde appel (*Malus sylvestris*).

In Nederland is de gecultiveerde appel in boomgaarden en tuinen aangeplant, maar wordt daarnaast ook in verwilderde vorm aangetroffen in bossen en bermen.

Verder komt ook de wilde appel (*M. sylvestris*) in Nederland voor. De wilde appel is een bedreigde boomsoort en komt hier alleen nog in kleine populaties of als individuele appelboom voor rond Nijmegen, in Drenthe, in de achterhoek en op de Veluwe.

In Nederland zijn vanwege hun sierwaarde ook veel sierappels aangeplant.

Veelgenoemde sierappelsoorten zijn *M. baccata*, *M. floribunda*, *M. toringo* en *M. tschonoskii*.

Appel wordt gecultiveerd in Nederland en in andere landen van de EU. In de aanvraag wordt gebruik gemaakt van de cultivars Gala en Junami.

Vermeerdering

De gecultiveerde appel wordt professioneel vermeerderd op boomkwekerijen. Dit gebeurt door vegetatieve vermeerdering. Hiervoor wordt een stuk stengel op een onderstam geënt (in de winter) of wordt een oog op een onderstam geoculeerd (in de zomer). Bij appelbomen duurt het ongeveer 3 tot 8 jaar voordat de appelboom voor het eerst gaat bloeien. De appelboom bloeit in april en mei. Appels worden gewoonlijk 3,5 tot 5 maanden na de bloei geoogst. Het vruchtvlees van de appel bestaat uit het weefsel van de moederplant en bevat dus alleen genen van de appelboom waaraan de appel wordt gevormd. Het vruchtvlees bevat geen genen die afkomstig zijn van het pollen dat voor bevruchting heeft gezorgd.

Uitkruising

Appel is een kruisbestuiver en plant zich in de natuur meestal voort via seksuele voortplanting. De honingbij is het belangrijkste insect voor de bestuiving van appelbomen, maar ook solitaire bijen, hommels en vliegen kunnen zorgen voor bestuiving. De afstand waarmee pollen door insecten wordt verspreid is afhankelijk van het foeragegedrag van de insecten. Er zijn verschillende studies uitgevoerd naar de maximale afstand waarbij nog bevruchting plaats kan vinden. Al deze studies zijn uitgevoerd in boomgaarden. De maximale afstand van de pollenbron waarop nog bevruchting is aangetroffen, is 150 meter. Bij een aantal van deze studies moet

worden opgemerkt dat de maximale afstand waarbij bevruchting werd aangetroffen ook de maximale afstand was waarbij nog waarnemingen werden gedaan.

Appel is een kruisbestuiver die niet door zijn eigen pollen of door pollen van hetzelfde ras bestoven kan worden. Daarom bestaan appelboomgaarden vaak uit meerdere appelrassen. Soms worden sierappelsoorten aangeplant, die als bron van pollen voor bestuiving zorgen. De sierappelsoorten *M. coronaria*, *M. floribunda*, *M. prunifolia*, *M. niedzwetzkyana* en *M. zumi* zijn o.a. kruisbaar met de gecultiveerde appel. Kruising met sierappelsoorten kan leiden tot fertiele nakomelingen. Verder leveren verschillende studies bewijs voor het bestaan van hybriden tussen de gecultiveerde appel en de wilde appel (*M. sylvestris*).

In Nederland zijn verschillende kruisbare verwanten van de gecultiveerde appel aanwezig. Zowel de wilde appel (*M. sylvestris*) als verschillende sierappelsoorten (*M. baccata*, *M. coronaria*, *M. floribunda*, *M. micromalus*, *M. prunifolia*, *M. zumi*) komen in Nederland voor. In Nederland is het merendeel van de in het wild voorkomende appelbomen een hybride of bastaard appelboom.

Uitkruising en bevruchting van andere kruisbare appelbomen leidt tot appels waarbij het vruchtvlees bestaat uit het weefsel van de moederplant. Alleen het zaad van deze appel bevat ook het genetisch materiaal van de boom die de pollenbron vormt.

Overleving

Overlevingstructuren van appels zijn de zaden. De zaden hebben een koudeperiode van drie maanden nodig voor kieming. Daarnaast zijn specifieke fysische condities en veel ruimte nodig om het kiemingsproces goed te laten verlopen en verdere uitgroei van de zaailing te faciliteren.

Verspreiding

Verspreidingsstructuren zijn appels, zaden en pollen. Voor de verspreiding van pollen zie onder het kopje 'uitkruising'.

Afgevallen appels worden gegeten door dieren. Zowel vogels als zoogdieren kunnen appels verspreiden en daarmee ook de zaden. De grootste verspreider van appelzaad is de mens. Deze verspreidt het zaad door het weggooien van klokhuizen. Na een koudeperiode van drie maanden kan het zaad dat in de klokhuizen aanwezig is ontkiemen. Daarna kunnen uit dit ontkiemde zaad opslagplanten groeien. Het merendeel van de opslagplanten van appel die aan boskanten, langs sloten en in bermen teruggevonden kunnen worden is hoogstwaarschijnlijk ontstaan uit het zaad van weggegooide klokhuizen. Deze opslagplanten kunnen in sommige gevallen uitgroeien tot een volwassen appelboom. In bossen en bermen wordt de appelboom daarom in verwilderde vorm aangetroffen.

Interacties met andere organismen

Appelbomen maken deel uit van een complexe levensgemeenschap. Talloze verschillende soorten insecten, mijten, schimmels, bacteriën, virussen, nematoden, vogels, knaagdieren etc. leven op en rond de appelboom en zijn in meer of mindere mate geassocieerd met de appelboom. Voor zover bekend bevinden zich onder deze associaties geen interacties met organismen die totaal afhankelijk zijn van de appelboom.

5.2 De genetische modificatie

De modificatie is uitgevoerd door middel van *Agrobacterium tumefaciens* transformatie, waarbij gebruik is gemaakt van de vector pMinMYB. Op deze vector is een gen gelegen dat codeert voor een transcriptiefactor (*MdMYB10(R6)*) die anthocyaanvorming in appelweefsel induceert. Anthocyanen zijn kleurstoffen die van nature in fruit en bloemen voorkomen.

MdMYB10 is een gen dat in alle appelrassen voorkomt en zorgt voor roodkleuring van de schil. Het op het plasmide gelegen gen is een natuurlijke variant die als resultaat van klassieke veredeling in roodvlezige appelrassen voorkomt. Deze variant heeft een

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

promotor die een bepaald domein in zsvoud heeft, daarom wordt deze variant *MdMYB10(R6)* genoemd. Door de aanwezigheid van deze variant in de gg-appelbomen, is de anthocyaanvorming en roodkleuring hoger dan in de reguliere appelrassen. *MdMYB10(R6)* is afkomstig uit het roodvlezige appelras *Malus domestica* 'Red Field'. De roodkleuring die wordt veroorzaakt door de expressie van deze genvariant is gebruikt als merker om transformanten te selecteren. Het *MdMYB10(R6)* gen bevat zijn eigen promotor en terminator en wordt aan beide kanten geflankeerd door een stoppersequentie die ervoor zorgt dat het gen niet wordt 'doorgelezen' in het appelgenoom. Het *MdMYB10(R6)* gen is het enige gen dat beoogd is in de plant in te brengen.

Naast het bovengenoemde gen, bevat de vector op de backbone het *nptIII* gen van *Streptococcus faecalis*, de genetische elementen *RK2*, *ColE1* en *trfA* en een inactief deel van een recombinatie site (Rs). De vectorbackbone is niet bedoeld om in de plant te brengen.

5.3 Het ggo

Het ggo bestaat uit een niet-gemodificeerde onderstam, waarop de genetisch gemodificeerde bovenstam is geënt. Als gevolg van de genetische modificatie is de bovenstam van de resulterende boom rood van kleur als gevolg van de verhoogde anthocyaanvorming.

Er zijn twee verschillende cultivars gebruikt voor de genetische modificatie met vector pMinMYB, cultivars Gala en Junami. Na modificatie zijn 3 verschillende ggo's (transformatie events) geselecteerd op basis van roodkleuring, genaamd Gala 1-22, Junami 1-4 en Junami 2-5. Deze worden aangeduid als cisgene lijnen. Deze drie lijnen worden in de veldproef gebruikt.

De expressie van anthocyaan in de ggo's is gelijk of lager dan in rode beuk, rode Japanse esdoorn en een wilde appel die van nature roodkleurig is.

Uit de onderliggende aanvraag blijkt dat op de backbone van de vector pMinMYB die is gebruikt voor de genetische modificatie, het antibioticum-resistentiegen *nptIII* gelegen is. Genen van de vector backbone worden normaliter niet in de plant geïntegreerd, maar dit kan echter niet worden uitgesloten. De aanvrager heeft gegevens aangeleverd die aantonen dat het *nptIII* gen niet aanwezig is in de genetisch gemodificeerde appelbomen.

Er zijn voorzover bekend geen veldproeven uitgevoerd met genetisch gemodificeerde *MdMYB10(R6)*-bevattende appelbomen. Echter, alle appelrassen bevatten het *MdMYB10* gen. De variant van dit gen die door klassieke veredeling is ontstaan en aanwezig is in de gg-appelbomen komt voor in de roodvlezige appelrassen 'Redfield' en 'Geneva'. Deze rassen worden al meerdere jaren geteeld en hierbij zijn nooit schadelijke milieueffecten geconstateerd.

Door de praktijkervaring met *MdMYB10*-bevattende commerciële appelbomen zijn de onzekerheden ten aanzien van het optreden van onverwachte effecten die gerelateerd zijn aan het ggo gereduceerd.

5.4 Informatie over de introductie en het introductiegebied

Het doel van de introductie is het monitoren en toetsen van de vorming van anthocyanen in alle weefsels van de gg-appelbomen, maar met name in appels. Genetisch gemodificeerde appelboompjes worden handmatig geplant en zullen gedurende minimaal 4 jaar groeien op dezelfde locatie. Er zullen in het eerste jaar 9 gg-bomen worden geplant en in het tweede jaar 30 gg-bomen in het introductiegebied. De bomen worden geïntroduceerd op één enkele locatie die gelegen is in Wageningen. De totale omvang bedraagt (inclusief een manoeuvreerruimte voor tractoren rondom het veld) 1750 m². De proeflocatie is gelegen op een grotere proefveldlocatie van Wageningen UR, dat omheind is en afgesloten. Het proefobject is omgeven door gaas om dieren (o.a. reeën, hazen) te weren.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

De bomen zullen worden geplant in bestaand proefobject van een veldproef met schurftresistente gg-appelbomen (IM10-005). Uitkruising tussen de twee type gg-appelbomen, de schurftresistente uit IM10-005 en de roodvlezige uit deze aanvraag, kan plaatsvinden. Hierbij kunnen mogelijk zaden gevormd worden in de appels die zowel het *HcrVf2* gen als het *MDMYB10(R6)* gen bevatten. Maatregelen worden genomen om verspreiding van deze appels te voorkomen (zie hieronder).

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

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

De proeflocatie is gelegen op een grotere proefveldlocatie van Wageningen UR, dat omheind is en afgesloten. Het proefobject is omgeven door gaas om dieren (o.a. reeën, hazen) te weren. Tijdens de vruchtzetting worden er netten gebruikt om vrachtschade door vogels tegen te gaan.

Alle snoeiafval en appels worden verzameld en -na beoordeling- afgevoerd ter vernietiging. In de periode dat er appels kunnen vallen, zullen zij twee keer per week worden verzameld en afgevoerd.

Tijdens de proef zullen verschillende aspecten worden geobserveerd (zoals algemene kenmerken, mogelijke opslag uit wortels, effecten op insecten en gevoeligheid voor ziekten), zoals vermeld in het door de aanvrager bij de aanvraag beschreven monitoringplan. Observatie vindt elke week plaats tijdens het bloeiseizoen, twee keer per maand tijdens de rest van het groeiseizoen en één keer per maand daarbuiten.

Na afloop van het experiment worden de bomen (inclusief de niet-gg onderstammen) geroid, verhakseld en vernietigd. Het jaar erna wordt gecontroleerd op opslag, gevolgd door onkruidbestrijding.

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

6. MILIEURISICOBEOORDELING

De milieurisicobeoordeling is een technisch-wetenschappelijk werkproces waarbij de mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die verbonden zijn aan de werkzaamheden inzichtelijk worden gemaakt. Deze technisch-wetenschappelijke milieurisicobeoordeling is gedetailleerd beschreven in het werkdocument "Milieurisicobeoordeling behorend bij aanvraag IM-L 15-001". Het werkdocument is openbaar en wordt ter inzage gelegd bij de (ontwerp)beschikking.

Bij de milieurisicobeoordeling van de onderhavige aanvraag zijn alle punten van bijlage III van de richtlijn 2001/18 beschouwd. Alleen de voor de onderhavige aanvraag relevante aspecten zijn daarna in de beoordeling betrokken. Bij de beoordeling van de mogelijke risico's is de methodiek gevolgd zoals beschreven in bijlage II van de richtlijn 2001/18 en de bijbehorende Richtsnoer (2002/623/EG).

Hieronder is deze wetenschappelijk technische milieurisicobeoordeling samengevat, waarbij alleen de voor de onderhavige aanvraag relevante aspecten zijn beschreven.

De milieurisicobeoordeling is uitgevoerd voor het in de aanvraag beschreven *MdMYB10(R6)* gen.

6.1 *MdMYB10(R6)* gen

Het *MdMYB10(R6)* gen codeert voor een transcriptiefactor die verhoogde anthocyaanproductie in de appelbomen induceert. Een transcriptiefactor is een eiwit dat bindt aan de promotor van een gen. Zo zorgt een transcriptiefactor voor meer of minder transcriptie ('aflezen') van dat gen. Transcriptiefactoren zijn daarom betrokken bij de regulering van genexpressie, in dit geval van genen betrokken bij anthocyaanproductie in appelweefsel. Anthocyanen zijn kleurstoffen die met name in fruit en bloemen voorkomen. Het anthocyaan wat door de gg-bomen wordt geproduceerd is cyanidine glucoside. De hoeveelheid van dit anthocyaan dat in de gg-appelbomen wordt geproduceerd zijn gelijk of lager dan in rode beuk, Japanse esdoorn en een natuurlijke appel.

Het *MdMYB10(R6)* gen komt voor in de roodvlezige appelrassen 'Redfield' en 'Geneva' die al worden geteeld en geconsumeerd. Er zijn voor zover bekend geen schadelijk milieueffecten waargenomen als gevolg van teelt van deze appelbomen.

Mogelijk schadelijke effecten van het MdMYB10(R6) genproduct en evaluatie van de mogelijke gevolgen van deze effecten, indien ze optreden

Er wordt overwogen dat ten gevolge van het ingebrachte *MdMYB10(R6)* gen mogelijk directe en indirecte effecten kunnen optreden op het milieu: (1) op planten of bomen, (2) doelwit en niet-doelwit organismen, (3) mens en dier en (4) op micro-organismen.

Ad (1) Voor de beoordeling van mogelijk schadelijke effecten op planten is in de risicobeoordeling overwogen dat als gevolg van de verhoogde anthocyaanproductie de gg-bomen een selectief voordeel kunnen verkrijgen. Dit zou in het meest schadelijke geval kunnen leiden tot verwilderde appelbomen die moeilijker zijn te verwijderen uit teeltgebieden of tot appelbomen die buiten teeltgebieden verwilderen waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden.

Ad (2) Mogelijk schadelijk effecten op doelwitorganismen zijn niet aan de orde omdat er geen sprake is van de toepassing van de gg-bomen om een doelwitorganisme te bestrijden. Wat betreft effecten op niet-doelwitorganismen kan worden gesteld dat het meest schadelijke gevolg van de onderdrukking van niet-doelwitorganismen, waaronder insecten, kan zijn dat de populatiegrootte van deze organismen lokaal wordt verlaagd. Dit zou kunnen leiden tot effecten op het voedselweb rond de appelbomen.

Ad (3) Mogelijk schadelijke effecten op mens en dier kunnen zijn dat als gevolg van de verhoogde anthocyaanproductie een toxisch effect of een of allergische reactie optreedt bij mensen en dieren die met de gg-appelbomen in contact komen of die de appels eten. Het meest schadelijke effect hiervan is dat mensen en dieren als gevolg hiervan ziek kunnen worden.

Ad (4) Mogelijk schadelijke effecten op micro-organismen kunnen zijn dat als gevolg van de verhoogde anthocyaan productie de bodemmicroflora zou kunnen veranderen. In het meest schadelijke geval zou dit kunnen leiden tot een verandering in biogeochemische cycli.

Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijk effect

Ad (1) Een verhoogde anthocyaanproductie in de gg-appelbomen is op zichzelf geen bepalende factor die leidt tot veronkruiding of verwildering. Eigenschappen die hiervoor van belang zijn, zijn verandering in zaadkarakteristieken, agressieve competitie of sterke aanpassing aan veranderde omgevingsinvloeden. Over het algemeen zijn er meerdere eigenschappen noodzakelijk die alleen in combinatie kunnen leiden tot veronkruiden of verwilderen van planten of bomen. De kans dat de gg-appelbomen als gevolg van de genetische modificatie verwilderen of meer persistent worden is daarom onwaarschijnlijk. Dit wordt ondersteund door het feit dat *MdMYB10(R6)*-bevattende appelbomen zoals het ras 'Redfield' en 'Geneva' geen verwildering is waargenomen.

Ad (2) Het optreden van schadelijke effecten van de gg-appelbomen op niet-doelwitorganismen is niet waarschijnlijk. Het *MdMYB10(R6)* codeert voor een transcriptiefactor die expressie van sleutelgenen betrokken bij anthocyaanvorming in de appelbomen verhoogt. De *MdMYB10(R6)* transcriptiefactor is dus alleen betrokken bij de regulering van genexpressie, in dit geval van genen betrokken bij anthocyaanproductie. Anthocyanen zijn kleurstoffen die met name in fruit en bloemen voorkomen en staan niet bekend als schadelijk. De hoeveelheden anthocyaan die in de gg-appelbomen worden geproduceerd zijn getest en zijn gelijk of lager dan de hoeveelheden zoals geproduceerd in rode beuk, Japanse esdoorn en in een natuurlijke appel. Deze staan niet bekend als schadelijk voor organismen. Bovendien

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

komt het *MdMYB10(R6)* gen voor in de roodvlezige appelrassen 'Redfield' en 'Geneva' die al jaren worden geteeld. Er zijn voor zover bekend geen schadelijke effecten op niet doelwitorganismen als gevolg van teelt van deze appelbomen. Het is echter niet uitgesloten dat een verhoogde anthocyaanproductie betrokken is bij de afweer tegen pathogenen. Dit is op zich geen schadelijk effect en het optreden hiervan zal worden geobserveerd door monitoring tijdens de veldproef.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Ad (3) De waarschijnlijkheid dat er schadelijke effecten optreden op mens en dier als gevolg van de verhoogde anthocyaanproductie is zeer laag. Het *MdMYB10* gen komt in alle appelrassen voor en de *MdMYB10(R6)* variant is door klassieke veredeling in commerciële appelrassen ontstaan. Deze rassen worden al door mens en dier geconsumeerd zonder daarvan schadelijke gevolgen te ondervinden. Het *MdMYB10(R6)* gen codeert niet voor een toxine of allergeen, maar zorgt alleen voor een verhoogde anthocyaan productie. Anthocyanen staan niet bekend als toxisch of allergeen en komen vaak in hoge concentratie van nature voor in fruit dat wordt geconsumeerd door mens en dier zonder daarvan aantoonbaar effecten te ondervinden. Ook in de schil van veel appelrassen komen anthocyanen voor en recent zijn appelrassen met rood vruchtvlees voor consumptie op de markt verschenen ('Rosette®' en 'Redlove'). Het is daarom onwaarschijnlijk dat de aanwezigheid van het *MdMYB10(R6)* gen zal leiden tot schadelijke effecten op mens en dier.

Ad (4) Het *MdMYB10(R6)* gen komt niet tot expressie in de onderstam en er vindt dus geen verhoogde anthocyaanproductie plaats in de onderstam. Mogelijk schadelijke effecten op de bodemmicroflora door excretie uit de wortels zijn daarom niet waarschijnlijk. Micro-organismen kunnen wel in contact komen met het gevormde anthocyaan door afgevallen bladeren en takken. Echter, anthocyanen staan niet bekend als toxisch of antimicrobieel en komen vaak in hoge concentratie van nature voor in fruit, bloemen en bladeren. Hiervan zijn geen schadelijke effecten op de bodemmicroflora bekend. Bovendien komt het *MdMYB10* gen wijdverbreid voor in appelrassen, en er zijn voorzover bekend nog nooit schadelijke gevolgen op de bodemmicroflora gevonden van de teelt van appelbomen. Schadelijke effecten op de bodemmicroflora als gevolg van de kleinschalige werkzaamheden met de gg-appelbomen is daarom niet waarschijnlijk.

Schatting van het risico van het MdMYB10(R6) gen

Risico's zijn het product van de effecten die op kunnen treden en de waarschijnlijkheid of kans dat die effecten daadwerkelijk optreden. Uit bovenstaande blijkt met betrekking tot het *MdMYB10(R6)* gen dat er geen negatieve milieueffecten worden voorzien waarvan het waarschijnlijk wordt geacht dat ze daadwerkelijk zullen optreden.

6.2 Locatiespecifieke aspecten

De bomen zullen worden geplant in bestaand proefobject van een veldproef met schurftresistente (*HcrVf2* gen) gg-appelbomen (IM10-005). Uitkruising tussen de twee type gg-appelbomen *e.g.* de *HcrVf2*-bevattende schurftresistente appelbomen uit IM10-005 en de roodvlezige uit deze aanvraag, kan plaatsvinden. Hierbij kunnen mogelijk appels gevormd worden met zaden die zowel het *HcrVf2* gen als het *MdMYB10(R6)* gen bevatten. Afdoende maatregelen worden genomen om verspreiding van zaden afkomstig uit deze appels te voorkomen (zie 5.5). Hierbij kan worden opgemerkt dat appelbomen met een combinatie van deze genen al van nature voorkomen omdat beide genen afkomstig zijn uit appel. Voorbeelden van rassen die deze specifieke combinatie van genen bevatten zijn *cv.* 'Redlane' en 'Baskatong'.

Gelet op de kenmerken van het ouderorganisme en de genetische modificatie zoals beschreven onder 5.1 en 5.2 zijn er geen locatiespecifieke aspecten aan te wijzen die in de milieurisicobeoordeling specifiek meegewogen moeten worden of die bepaalde gebieden in Nederland om milieurisico-technisch oogpunt uitsluiten. De milieurisicobeoordeling beslaat dus het gehele Nederlandse grondgebied. Vanuit een

milieurisico-perspectief zouden de veldproeven dus op het gehele Nederlandse grondgebied kunnen plaatsvinden. Met het Nederlandse grondgebied wordt hierbij bedoeld op het Nederlandse grondgebied binnen de Europese grenzen.

Op basis van de milieurisicobeoordeling is gebleken dat met de onderhavige werkzaamheden de natuurlijke kenmerken van Natura 2000-gebieden niet worden aangetast en dat geen verslechtering van de kwaliteit van de natuurlijke habitats en de habitats van soorten, dan wel verstoring van soorten zal optreden. Ook niet als dergelijke gebieden op zeer korte afstand van de proeflocaties gelegen zijn.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

6.3 Bepaling van het algehele risico van het ggo en zijn introductie

Risico is opgebouwd uit de factoren mogelijk effect en de waarschijnlijkheid van het optreden van dit effect.

Uit de milieurisicobeoordeling, waarbij alle bovengenoemde voorwaarden in beschouwing zijn genomen, blijken geen mogelijke effecten waarvan het waarschijnlijk is dat die optreden en zodoende schadelijk kunnen zijn voor mens en milieu. Op basis van bovenstaande milieurisicobeoordeling worden geen risico's voorzien.

7. CONCLUSIES VAN MOGELIJKE MILIEUEFFECTEN VAN DE INTRODUCTIE

In Bijlage II, onder D2, bij richtlijn 2001/18 wordt een aantal punten opgesomd die, waar passend, dienen als basis voor de conclusies over de mogelijke milieueffecten van de voorgenomen introductie van de ggo's in het milieu. Voor de volledigheid van de risicobeoordeling worden al deze punten hieronder opgesomd voor de in deze vergunning aangevraagde werkzaamheden, met hun bijbehorende conclusies. De conclusies voor elk van deze punten worden alleen beschreven voor het ingebrachte *MdMYB10(R6)* gen. De conclusies gelden voor heel Nederland.

- 1. Waarschijnlijkheid dat de ggo's persistenter worden dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden, of invasiever in natuurlijke habitats.**
Het is niet waarschijnlijk dat de expressie van het *MdMYB10(R6)* leidt tot veronkruiding of verwildering van de appelbomen. Ten eerste is de appelboom zelf geen onkruid. De expressie van het ingebrachte gen leidt tot een verhoogde anthocyaanproductie in de bovenstam van de gg-boom. Een verhoogde anthocyaanproductie staat niet bekend als een eigenschap die leidt tot veronkruiding of verwildering in planten of bomen. Omdat er over het algemeen meerdere eigenschappen noodzakelijk zijn die alleen in combinatie kunnen leiden tot veronkruiden of verwilderen van planten, is het niet waarschijnlijk dat de onderhavige appelbomen als gevolg van alleen de verhoogde anthocyaanproductie meer persistent worden of verwilderen.
- 2. Selectieve voordelen of nadelen die op het ggo zijn overgedragen.**
Als gevolg van de verhoogde anthocyaanproductie in de bovenstam van de gg-bomen wordt geen selectief voordeel verwacht. Een dergelijk selectief voordeel is ook niet geconstateerd tijdens de teelt van commerciële appelrassen die een verhoogde anthocyaanproductie hebben als gevolg van de expressie van het *MdMYB10(R6)* gen. Het is echter niet uitgesloten dat een verhoogde anthocyaanproductie betrokken is bij de afweer tegen pathogenen. Dit is op zich geen schadelijk effect. Het optreden hiervan zal worden geobserveerd door monitoring tijdens de veldproef.

3. Kans op 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.

De genetisch gemodificeerde appelbomen kunnen uitkruisen met andere appelbomen buiten de proeflocatie. De kans op uitkruising is klein omdat het een kleinschalige proef met maximaal 39 bomen betreft, op één locatie met een maximale omvang van 1750 m².

Uitkruising is niet geheel uitgesloten, maar leidt niet tot een schadelijk effect op mens en milieu. De expressie van de transcriptiefactor leidt tot een verhoogde anthocyaanvorming in appelbomen. Anthocyanen zijn al aanwezig in commerciële appelrassen en deze appels worden al vele jaren zonder problemen geteeld en geconsumeerd. Er wordt geen negatief effect verwacht van een verhoogde anthocyaanproductie. Als er toch eventueel uitkruising en bevruchting van (gecultiveerde) appels plaatsvindt, zal het vruchtvlees van de appels die aan deze bomen worden gevormd niet het *MdMYB10(R6)* gen bevatten, alleen het zaad zal genetisch gemodificeerd zijn. Dit zaad kan ontkiemen en leiden tot zaailingen. Dit zaad zal echter niet gebruikt worden voor het opkweken van nieuwe appelbomen. Appelbomen die in boomgaarden worden geplant zijn afkomstig van boomkwekerijen en worden professioneel vermeerderd. Wel kan het zaad ontkiemen en zaailingen vormen. De bomen die uit deze zaailingen ontstaan bevatten het *MdMYB10(R6)* gen. Ook voor deze bomen geldt dat ze geen gevaar vormen voor mens en milieu (zie 7.1-7.9).

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

4. 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).

De appelbomen worden niet ingezet ter bestrijding van een doelorganisme. Een mogelijk schadelijk effect is daarom niet aan de orde.

5. 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.

Anthocyanen zijn kleurstoffen die met name in fruit en bloemen voorkomen en staan niet bekend als schadelijk. De hoeveelheden anthocyaan die in de gg-appelbomen worden geproduceerd zijn getest en zijn gelijk of lager dan de hoeveelheden zoals geproduceerd in rode beuk, Japanse esdoorn en in een natuurlijke appel. Deze staan niet bekend als schadelijk voor organismen. Bovendien komt het *MdMYB10(R6)* gen voor in de roodvlezige appelrassen 'Redfield' en 'Geneva' die al jaren worden geteeld. Er zijn voor zover bekend geen schadelijke effecten op niet doelwitorganismen als gevolg van teelt van deze appelbomen.

6. 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).

Anthocyanen staan niet bekend als toxisch of allergeen en komen vaak in hoge concentratie van nature voor in fruit dat wordt geconsumeerd door mens en dier zonder daarvan aantoonbaar effecten te ondervinden. Ook in de schil van veel appelrassen komen anthocyanen voor en recent zijn appelrassen met rood vruchtvlees voor consumptie op de markt verschenen ('Rosette®' en 'Redlove') Het is daarom onwaarschijnlijk dat de aanwezigheid van het *MdMYB10(R6)* zal leiden tot schadelijke effecten op mens en dier.

7. 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.

Er is in de aangevraagde werkzaamheden geen sprake van vervoeding. Effecten op de voeder/voedselketen als gevolg van consumptie van de ggo's zijn dan ook niet aan de orde.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

8. 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).

Schadelijke effecten op bodemmicro-organismen zijn niet waarschijnlijk gezien het feit dat het gen alleen in de bovenstam tot expressie komt en het feit dat anthocyanen niet bekend staan als toxisch of antimicrobieel. Ze komen vaak in hoge concentratie van nature voor in fruit, bloemen en bladeren. Hiervan zijn geen schadelijke effecten op de bodemmicroflora bekend. Bovendien komt het *MdMYB10* gen wijdverbreid voor in appelrassen, en er zijn voorzover bekend nog nooit schadelijke gevolgen op de bodemmicroflora gevonden van de teelt van appelbomen.

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

9. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de teelt-, de beheers- en oogsttechnieken die specifiek worden gebruikt voor de ggo's, indien deze verschillen van de voor de gebruikte technieken voor niet-ggo's.

Het betreft hier een proefsituatie, waarin de gehanteerde maatregelen niet illustratief zijn voor (grootschalige) teelt van appelbomen.

Samenvatting

De waarschijnlijkheid dat de aangevraagde werkzaamheden met de genetisch gemodificeerde appelbomen met daarin ingebracht het *MdMYB10(R6)* gen zullen leiden tot schadelijke milieueffecten wordt verwaarloosbaar klein geacht. Op basis van het door de aanvrager aangeleverde monitoringplan worden mogelijk onverwachte effecten en vertraagde en cumulatieve effecten gevolgd die niet zijn voorzien in de risicobeoordeling.

8. ADVIES VAN DE COGEM

De COGEM is gelijktijdig met de publicatie van de onderhavige ontwerpbeschikking om advies gevraagd over de risico's voor mens en milieu die aan de voorgenomen handelingen met ggo's verbonden kunnen zijn.

In haar advies van 3 november 2015 (CGM/151103-01) concludeert de COGEM dat de aanvraag voldoet aan de eisen voor een categorie 2 veldproef. Zij is van mening dat de in de gg-appelbomen ingebrachte *MdMYM10* expressiecassette niet tot een milieurisico zal leiden. Zij heeft daarom tegen de aangevraagde werkzaamheden geen bezwaar en acht de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein.

De COGEM merkte in haar advies wel op dat op basis van de aangeleverde gegevens niet kan worden uitgesloten dat de gg-appelbomen fragmenten van het *npfIII* gen bevatten. Hoewel de eventuele aanwezigheid van deze fragmenten volgens de COGEM geen milieurisico zal veroorzaken, is de COGEM van mening dat gezien de maatschappelijke gevoeligheid omtrent de aanwezigheid van antibioticumresistentiegenen het wenselijk kan zijn om de aanvrager aanvullende gegevens te laten overleggen waaruit blijkt dat de gg-appelbomen wel of geen *npfIII* fragmenten bevatten.

Er zal geen aanvullende informatie over de afwezigheid van *nptIII* fragmenten aan de aanvrager gevraagd worden, omdat zelfs als aanvullende informatie aan zou tonen dat er wel *nptIII* fragmenten in de gg-appelbomen aanwezig zijn, dat niet leidt tot milieurisico's.

9. OPMERKINGEN VAN ANDERE LIDSTATEN

Lidstaten kunnen opmerkingen maken naar aanleiding van de bij de Europese Commissie ingediende samenvatting van deze aanvraag. Er zijn geen opmerkingen ontvangen van andere lidstaten over de onderliggende aanvraag.

10. ZIENSWIJZEN

Zienswijzen ingediend door M. Bos te Lelystad, ook namens Gentechnische Burgers, Stichting EKOpark en Stichting Natuurwetmoeders, T.C.H. Tromp te Lelystad, ook namens Stichting EKOpark, M. Lieve te Lelystad, ook namens Stichting EKOpark, A.L.J. van Nieukerken-de Wilde te Almere, ook namens Stichting Natuurwetmoeders, H. Poleij te Lelystad, ook namens Stichting EKOpark, A. Ouwkerk te Eindhoven, L.J.M. Esser te Valkenswaard, I. Silard te Valkenswaard, A. Louwers te Veldhoven, E. Krekels te Valkenswaard, M. v.d. Sloot te Lelystad, M. Out te Lelystad, G.H.A.J. Aerts te Lelystad, A. Romer te Lelystad, Koning te Lelystad, W. Schoots te Lelystad en de andere personen genoemd in Bijlage 1

1. Het verzoek is deze proef niet plaats te laten vinden omdat het gentechorganisme, eenmaal in het milieu losgelaten, niet meer terug te halen is.

Reactie: Deze zienswijze is niet direct gerelateerd aan de in de beschikking beschreven appelbomen met een verhoogd anthocyaan gehalte, maar is van meer algemene aard. Als wordt bedoeld op de gevolgen voor mens en milieu als gevolg van uitkruising van de gg-appelbomen naar andere appelbomen, dan wordt verwezen naar de milieubeoordelingstabel die ten grondslag ligt aan deze beschikking en naar onderdeel 6 van deze beschikking (6. Milieurisicobeoordeling). Kort samengevat gaat het in deze veldproef om een klein aantal gg-bomen die gemodificeerd zijn met sequenties die afkomstig zijn uit het conventionele appelras 'Redfield'. Er worden maatregelen genomen ter inperking van uitkruising. Zelfs in het geval er uitkruising naar andere appelbomen zou plaatsvinden, worden er geen nieuwe sequenties in het milieu geïntroduceerd. Deze sequenties zijn reeds aanwezig in conventionele appelrassen (zoals 'Redfield'), die worden geteeld in Nederland. Op basis hiervan worden dus geen schadelijke effecten op het milieu voorzien als gevolg van de kleinschalige werkzaamheden met de gg-appelbomen.

2. Men is van mening dat cisgenese gelijk is aan transgenese omdat cisgenese ook gebruik maakt van dezelfde techniek als bij transgenese.

Reactie: Inderdaad maken cis- en transgenesegebruik van dezelfde techniek om DNA sequenties in organismen, zoals de appelbomen, te brengen. Alleen de aard van het ingebrachte DNA verschilt. Bij cisgenese wordt gebruik gemaakt van zgn. 'planteigen' DNA, terwijl in het geval van transgenese het DNA ook uit andere organismen afkomstig kan zijn. Tot nu toe worden in de Europese Unie organismen verkregen door zowel cis- als transgenese beschouwd als een ggo en worden dus als zodanig beoordeeld. Ook de onderliggende cisgene gg-appelbomen zijn dus beoordeeld als een ggo.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

3. Er wordt aan getwijfeld of de consument deze appels wil eten. Ook is men van mening dat de gentech appels niet te herkennen zijn in een salade en dat de consument hierdoor geen keuzevrijheid heeft. Er wordt hierbij gerefereerd aan de zgn. arctic apple die in 2017 in de VS en Canada in de winkel zou kunnen liggen.

Reactie: Deze zienswijze is niet gerelateerd aan de mogelijke milieurisico's van de gg-appelbomen, maar is gerelateerd aan keuzevrijheid van de consument. Een vergunning voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen mag op grond van artikel 9.2.2.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer alleen worden geweigerd op basis van mogelijke risico's voor mens en milieu. Overwegingen zoals keuzevrijheid kunnen dus geen reden zijn een vergunning te weigeren. Het gaat hier om een veldproef, waarbij humane consumptie niet is toegestaan.

4. Gentechvoedsel zou allergische reacties geven en men is van mening dat dieren kunnen sterven door het eten van gg-veevoer.

Reactie: Het gebruik van de gg-appels als voeding of als veevoeder is niet aan de orde in de onderliggende veldproef omdat humane consumptie en gebruik als veevoer niet is toegestaan.

5. Men is van mening dat telers van appelsoorten als Gala en Junami het niet fijn vinden als hun genen worden gebruikt voor de ontwikkeling van gentech appels.

Reactie: Deze zienswijze is niet gerelateerd aan de mogelijke milieurisico's van de gg-appelbomen, maar is van (sociaal-)economische aard. Er wordt verder verwezen naar de reactie op zienswijze 3.

6. Men vindt het gebruik van de bacterie *Agrobacterium tumefaciens* zeer omstreden in verband met horizontale genoverdracht van gentechgewassen. Hierbij wordt gerefereerd aan diverse tekstfragmenten over de aanwezigheid van *Agrobacterium* op of in gewassen, (horizontale) genoverdracht en Morgellons disease.

Reactie: De bacterie *Agrobacterium tumefaciens* wordt alleen gebruikt tijdens het transformatieproces om de gewenste DNA sequenties in de gg-bomen te brengen. Hierbij worden de sequenties in de boom gebracht via een drager, een plasmide genaamd. Na deze overdracht worden bomen geselecteerd op de aanwezigheid van deze sequenties in de plant en op de afwezigheid van de drager en de *Agrobacterium* bacteriën. De bacteriën zijn dus niet meer aanwezig in de gg-bomen. Daardoor kunnen deze bacteriën dus niet bijdragen aan een mogelijke genoverdracht en/of Morgellons disease.

7. Men verwijst naar een zin uit de aanvraag waarin wordt verwezen naar wikipedia in relatie tot het gebrek aan toxiciteit van anthocyanen. Men is van mening dat een dergelijke verwijzing niet wetenschappelijk is omdat de waarde en kwaliteit niet zijn getoetst of peer reviewed zijn.

Reactie: Alle relevante wetenschappelijke informatie wordt meegewogen in de milieurisicobeoordeling, ook als deze niet afkomstig is uit een peer-reviewed artikel. Wel wordt gecontroleerd of deze informatie afkomstig is uit betrouwbare bron. Op de betreffende internetpagina van wikipedia staat informatie over de concentraties van anthocyanen die gemeten zijn in verschillende rode vruchten. Deze vruchten worden veel gegeten door mensen zonder daarvan ziek te worden. Voorbeelden zijn bosbessen, bloedsinaasappelen en rode druiven. Ook zijn op deze internetpagina referenties weergegeven van peer-reviewed artikelen over anthocyanen. De informatie op deze internetpagina is daarom relevant om mee te wegen in de milieurisicobeoordeling van de veldproef met gg-appelbomen.

8. Er wordt gevraagd of er nu wel of geen smaakproeven plaatsvinden, omdat in de aanvraag op een enkel plaats naar toekomstige smaakproeven wordt verwezen.

Reactie: Er is geen sprake van een aanvraag voor het uitvoeren van smaakproeven in de huidige vergunning. Smaakproeven zijn dus ook niet toegestaan.

9. Men verwijst naar de passage in de aanvraag dat er geen bijenvolken worden ingezet ter bestuiving. Ook staan er bordjes met verboden toegang bij het veld. Men vraagt zich af of bijen bordjes kunnen lezen.

Reactie: In de aanvraag wordt vermeld dat er geen bijenvolken ingezet bij bestuiving van de gg-bomen. De aanvrager is daarom gehouden aan dit voornemen, omdat een aanvraag onderdeel uitmaakt van een beschikking. De aanvrager vermeldt ook dat er bordjes met verboden toegang worden geplaatst bij het veld. Dit is overigens een verplichting waaraan vergunninghouders van iedere veldproef zich moet houden. Een veldproef met ggo's mag alleen maar betreden worden door medewerkers die betrokken zijn bij de werkzaamheden en dus bevoegd zijn het veld te betreden. Dit voorschrift is opgenomen in de onderliggende beschikking onder artikel 3, lid 4.

10. Men is van mening dat het op de markt brengen van zoete gentech aardappels met rood vruchtvlees een marketing truc is en pure propaganda. Men vindt dat genetische manipulatie een zeer riskante en onvoorspelbare en gevaarlijke pseudowetenschap is die ons allen bedreigt. Ook zouden gewetensvolle wetenschappers die waarschuwen voor de gevaren van gentech worden bedreigd.

Reactie: Deze zienswijze is niet direct gerelateerd aan de mogelijke milieurisico's van de onderliggende veldproef met gg-bomen, maar is algemeen van aard. Daarom wordt er niet op deze zienswijze ingegaan.

11. CONCLUSIE

11.1 Uitgevoerde toetsen

De aard en omvang van de werkzaamheden in de aanvraag zijn getoetst aan de criteria voor de categorie-indeling van veldproeven, zoals neergelegd in het COGEM advies van 25 november 2008 (CGM/081125-02) en voldoen aan de criteria voor categorie 2.

Door de praktijkervaring met *MdMYB10*-bevattende commerciële appelbomen zijn de onzekerheden ten aanzien van het optreden van onverwachte effecten die gerelateerd zijn aan het ggo gereduceerd (zie ook 5.3).

De ligging van de locatie ten opzichte van officieel beschermde gebieden is getoetst aan de gegevens beschikbaar via de gebiedendatabase van EZ (www.synbiosys.alterra.nl/natura2000). In de regio's rondom de beoogde proeflocatie bevindt zich binnen een straal van 125 meter een Natura 2000 gebied "Uiterwaarden Neder-Rijn", dit is gelijk aan het Vogelrichtlijngebied "Uiterwaarden Neder-Rijn".

11.2 Eindoordeel

Op basis van het voorgaande is de Staatssecretaris van oordeel dat aan de aangevraagde werkzaamheden, als deze onder de voorwaarden zoals aangevraagd worden uitgevoerd, geen mogelijke effecten verbonden te zijn die onaanvaardbaar zijn voor mens en milieu. De aanvraag voldoet daarmee aan de wettelijke vereisten. Er zijn op basis van artikel 9.2.2.3, tweede lid van de Wet milieubeheer dan ook geen redenen om de aangevraagde werkzaamheden te weigeren.

Naar aanleiding van deze overwegingen zal de vergunning worden verleend.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Door de in de aanvraag aangegeven maatregelen (zie 5.4 en 5.5) zal de verspreiding van de genetisch gemodificeerde appelboom worden ingeperkt.

12. OVERIGE MOGELIJK TOEPASSELIJKE REGELS

12.1 Natuurbeschermingswet 1998

Reikwijdte

De Natuurbeschermingswet 1998 (NBW) biedt de juridische basis voor het Natuurbeleidsplan, de aanwijzing van te beschermen gebieden en landschapsgezichten, vergunningverlening, schadevergoeding, toezicht en beroep. Internationale verplichtingen uit de Vogelrichtlijn en Habitatrichtlijn, maar ook verdragen als bijvoorbeeld het Verdrag van Ramsar (Wetlands) zijn hiermee in nationale regelgeving verankerd. De NBW bepaalt dat projecten die de kwaliteit van de habitats kunnen verslechteren of die een verstoring kunnen hebben op de soorten, niet mogen plaatsvinden zonder vergunning. Initiatiefnemers dienen zelf na te gaan of dit het geval is en of zij een vergunningaanvraag moeten indienen.

Relatie met veldproeven met ggo's

Veldproeven met genetisch gemodificeerde gewassen kunnen worden gezien als projecten die onder de NBW (ook) vergunning behoeven. Dit hangt af van de volgende factoren:

1. of de veldproef in of in de buurt van een Natura 2000 (deel)gebied plaats gaat vinden
2. of de veldproef negatieve effecten kan hebben op het gebied, dat wil zeggen: aantasting van de natuurlijke kenmerken van het gebied en verslechtering van de kwaliteit van de natuurlijke habitats en de habitats van soorten, dan wel de verstoring van soorten.

Als door de locatie en de aard van de voorgenomen werkzaamheden negatieve effecten op een Natura 2000 gebied mogelijk zijn, kan een zogeheten habitattoets krachtens de NBW nodig zijn. Indien nodig is het de verantwoordelijkheid van de aanvrager om in die gevallen contact op te nemen met het bevoegd gezag. Dit is in de meeste gevallen de Gedeputeerde Staten van de betreffende provincie.

Deze regeling staat naast de Beleidsregel locatie veldproef gg-gewassen (Stcrt. 2012, 19553). Zie daarvoor onder 4.6.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Besluit

- I. Aan de Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek te Wageningen wordt tot en met 31-12-2025 vergunning verleend voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van het Besluit ggo.
- II. De vergunning heeft uitsluitend betrekking op de in de aanvraag beschreven werkzaamheden in de Gemeente Wageningen met genetisch gemodificeerde *Malus domestica* waarin het volgende gen is gebracht:
 - *MdMYB10(R6)*, coderend voor een transcriptiefactor die anthocyaanvorming induceert.
- III. De aanvraag maakt deel uit van deze vergunning.
- IV. Aan de vergunning worden de navolgende voorschriften verbonden.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Artikel 1. Definities en begrippen

1. In deze vergunning wordt verstaan onder:

- a. *COGEM*: Commissie genetische modificatie, ingesteld bij artikel 2.26 van de Wet milieubeheer;
- b. *Staatssecretaris*: Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu;
- c. *Besluit ggo*: Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
- d. *Regeling ggo*: Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
- e. *logboek*: logboek, bedoeld in artikel 28, derde lid, van de Regeling ggo.

2. In deze vergunning wordt voorts verstaan onder:

- a. *bloeiwijze*: voortplantingsorganen (generatief) van een plant in ieder stadium van de ontwikkeling van die organen;
 - b. *bloeiperiode*: periode vanaf het moment waarop de eerste genetisch gemodificeerde plant op het proefobject de eerste bloeiwijze vormt tot het moment waarop de laatste bloeiwijze is afgestorven;
 - c. *braakliggen*: na beëindiging van de in de vergunning beschreven werkzaamheden op een proefobject, dat proefobject gedurende een periode zodanig behandelen dat bestrijding van eventuele opslag doelmatig kan geschieden, waarbij tijdens het braakliggen van het proefobject een ander, duidelijk afwijkend, gewas mag worden geteeld, maar niet het tijdens de proef geteelde gewas;
 - d. *categorie 1, categorie 2, categorie 3*: categorie 1, categorie 2 onderscheidenlijk categorie 3 als bedoeld in advies CGM/081125-02 van 25 november 2008 van de COGEM;
 - e. *gg-gewas*: genetisch gemodificeerd gewas;
 - f. *grootte van de aangevraagde locatie*: aangevraagde maximale omvang van het proefobject;
 - g. *kadastraal perceel*: met een kadastrale aanduiding (ingemeten door en geregistreerd bij het Kadaster) gekenmerkt perceel;
 - h. *proefobject*: grondstuk waarop de in de aanvraag om een vergunning omschreven planten worden gezaaid, geplant of ondergewerkt, en dat wordt begrensd door de plaatsing van de in die aanvraag beschreven planten, daaronder mede begrepen niet-genetisch gemodificeerde planten die deel uitmaken van de proef;
 - i. *veldproef*: introductie in het milieu van een gg-gewas, niet zijnde in de handel brengen;
 - j. *levensvatbare delen*: plantendelen die zonder tussenkomst van de mens aanleiding kunnen geven tot het ontstaan van een nieuw individu of nieuwe individuen;
3. Onder plantlijnen worden zowel de primaire transformanten verstaan als de planten die daarvan zijn afgeleid door vegetatieve vermeerdering, zelfbevruchting of kruisbevruchting.
 4. Voor het overige zijn de definities van het Besluit ggo en de Regeling ggo op deze vergunning van toepassing.
 5. Bij ieder voorschrift van deze vergunning kunnen, met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu, door de Staatssecretaris

nadere eisen worden gesteld. De vergunninghouder voldoet aan de gestelde nadere eisen.

Artikel 2. Categorie en reikwijdte van de vergunning

1. De werkzaamheden als bedoeld onder II behoren tot categorie 2.
2. Voor de werkzaamheden als bedoeld onder II geldt het volgende:
 - het aantal locaties is beperkt tot maximaal 1 per jaar; met een oppervlakte van maximaal 1750 m².

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Artikel 3. Algemene voorschriften

1. Jaarlijks vinden werkzaamheden als bedoeld onder II uitsluitend doorgang:
 - a. nadat aan de Staatssecretaris het verslag als bedoeld in 3.27, eerste lid, van het Besluit ggo is gezonden; deze bepaling geldt niet voor de eerste keer dat werkzaamheden als bedoeld onder II worden uitgevoerd;
 - b. voor zover die werkzaamheden zijn beschreven in een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden als bedoeld in artikel 5 en voor zover er minstens 15 dagen zijn verstreken nadat die beschrijving conform artikel 5 aan de Staatssecretaris is gezonden of zodra de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk is bevestigd.
2. De vergunninghouder verzekert zich tijdens de uitvoering van de werkzaamheden als bedoeld onder II van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Voor aanvang van de werkzaamheden wordt in het logboek vastgelegd op welke wijze de zeggenschap wordt gegarandeerd.
3. De medewerkers die worden betrokken bij de werkzaamheden, worden van de inhoud van deze vergunning in kennis gesteld voordat zij met de werkzaamheden aanvangen.
4. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat de toegang tot de voor de werkzaamheden gebruikte (kadastrale) percelen verboden is voor onbevoegden tijdens de werkzaamheden als bedoeld onder II en, in die gevallen dat na afronden van de werkzaamheden overeenkomstig de bepalingen in de vergunning braakligging is voorgeschreven, gedurende de periode dat de percelen braakliggen. Hiertoe wordt in ieder geval bij elke toegang tot die percelen een duidelijk leesbaar bord geplaatst met de tekst "verboden toegang voor onbevoegden".
5. Daar waar het bord met de tekst "verboden toegang voor onbevoegden" is geplaatst wordt een telefoonnummer aangegeven waar eventueel nadere informatie kan worden verkregen betreffende de werkzaamheden.
6. Het proefobject is tijdens de werkzaamheden en, in die gevallen dat na afronden van de werkzaamheden overeenkomstig de bepalingen in de vergunning braakligging is voorgeschreven, gedurende de periode dat het proefobject braakligt, duidelijk onderscheidbaar van de rest van het perceel.
7. Niet-genetisch gemodificeerde planten binnen een proefobject worden op dezelfde wijze behandeld als de genetisch gemodificeerde planten.
8. Het oogsten van materiaal van de proefobjecten geschiedt op zodanige wijze dat geen verwisseling kan plaatsvinden.
9. Van de proefobjecten afkomstig levensvatbaar genetisch gemodificeerd materiaal wordt gescheiden van overige producten opgeslagen in een voor onbevoegden ontoegankelijke ruimte.
10. Van het proefobject afkomstig afval van genetisch gemodificeerde planten wordt op één van de onderstaande wijzen verwerkt:
 - doden en vervolgens onderwerpen of verbranden op het proefobject;
 - vernietigen door middel van autoklaveren;
 - afvoeren naar een inrichting voor de verbranding van bedrijfsafvalstoffen en daar ter onmiddellijke verbranding aanbieden;
 - conform punt E.21, pagina 26 van de aanvraag.

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

11. Verwerking van de genetisch gemodificeerde appelbomen tot producten die geen levensvatbare genetisch gemodificeerde plantendelen bevatten, geschiedt op zodanige wijze dat tijdens die verwerking geen ongecontroleerde verspreiding van levensvatbare genetisch gemodificeerde plantendelen plaatsvindt.
12. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat de gebruikte planten, plantendelen, zaden van die planten, of producten afgeleid van die planten, niet voor menselijke of dierlijke consumptie worden aangewend.
13. De gebruikte planten, plantendelen, zaden van die planten, of producten afgeleid van die planten, worden niet in de handel gebracht, tenzij dit in overeenstemming is met deel C bij richtlijn 2001/18.
14. Indien genetisch gemodificeerd materiaal aan derden ter beschikking wordt gesteld ter afvalverwerking, dan laat de vergunninghouder de ontvanger schriftelijk verklaren dat deze weet dat het genetisch gemodificeerd materiaal betreft. Afschriften van die verklaringen worden bij het logboek bewaard.
15. De veldproeven met genetisch gemodificeerde planten worden uitsluitend aangelegd op (kadastrale) percelen met een land- of tuinbouwbestemming. Hieronder worden ook verstaan percelen die bestemd zijn voor het doen van onderzoek voor wetenschappelijke dan wel veredelingsdoeleinden.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Artikel 4. Voorschriften met betrekking tot de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden

1. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat voor de aanvang van de werkzaamheden een beschrijving van de voorgenomen werkzaamheden aangetekend wordt gezonden aan de Staatssecretaris.
2. Bij het maken van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden kan het voorkomen dat niet bekend is waar exact binnen het kadastrale perceel het proefobject is te vinden en hoeveel planten worden geplant. In dat geval wordt deze informatie binnen uiterlijk 1 week na planten of zaaïen als een aanvulling op de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden gezonden aan de Staatssecretaris.

Artikel 5. Voorschriften met betrekking tot controle

1. Iedere wijziging van gegevens met betrekking tot de vergunningaanvraag (bijvoorbeeld wijziging van contactpersoon of milieuveiligheidsfunctionaris) of de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden, moeten in het logboek worden opgenomen en onverwijld schriftelijk aan de Staatssecretaris worden gemeld.
2. Gedurende het uitvoeren van de onder II bedoelde werkzaamheden op de locatie moet regelmatig en doelmatig gecontroleerd worden op afwijkingen ten opzichte van de gegevens in de onderliggende aanvraag. Deze afwijkingen worden genoteerd in het logboek.
3. Afwijkingen, zoals bedoeld in het tweede lid, die van invloed kunnen zijn op de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu van de werkzaamheden, worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Staatssecretaris gemeld.
4. Iedere onvoorziene omstandigheid die de werkzaamheden betreft zoals beschreven onder II wordt onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Staatssecretaris gemeld.
5. Bij een melding, als bedoeld in het derde en vierde lid, worden aan de Staatssecretaris onverwijld de gegevens zoals gevraagd in het meldingsformulier "onvoorziene omstandigheden en afwijkingen introductie in het milieu" doorgegeven. Dit formulier is beschikbaar via de website <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>.

Artikel 6. Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig artikel 20.3 van de wet Milieubeheer.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Op het tijdstip van afgifte van deze vergunning zijn de adresgegevens als volgt:

De Staatssecretaris:

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, p.a. Directie Veiligheid en Risico's,
Postbus 30945, 2500 GX Den Haag.

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1

Voor een melding:

Bij een schriftelijke melding kan contact opgenomen worden met het RIVM/VSP/Bureau GGO, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven of via (030) 274 4401.

Bij een telefonische melding kan 24 uur per dag contact opgenomen worden met het Ministerie, 0800-3518700 (vanuit buitenland: 00 31 70 4568625). Tijdens kantooruren kan ook contact opgenomen worden met het RIVM/VSP/Bureau GGO, telefoonnummer (030) 274 2793.

27 november 2015,

DE STAATSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

namens deze,

de directeur Veiligheid en Risico's,



drs. ing. Peter Torbijn

BIJLAGE 1 BIJ BESCHIKKING IM-L 15-001
LIJST INDIENERS ZIENSWIJZEN

Naam	Woonplaats
M. Bos	Lelystad
H. Poleij	Lelystad
T.C.H. Tromp	Lelystad
M. Lieve	Lelystad
A.L.J. van Nieukerken-de Wilde	Almere
E.A. van Nifterik	Swifterbant
Ludwig	Lelystad
W. van Dort	Den Haag
T. Moody	Den Haag
A. Ouwerkerk	Eindhoven
L.J.M. Esser	Valkenswaard
I. Silard	Valkenswaard
A. Louwers	Veldhoven
E. Krekels	Valkenswaard
P. van Wijnen	Valkenswaard
G.H.A.J. Aerts	Lelystad
M. v.d. Sloot	Lelystad
M. Out	Lelystad
A. Romer	Lelystad
Koning	Lelystad
Ammerdal	Lelystad
P.H. Goveia	Lelystad
C. v.d. Maat	Lelystad
J. te Voort	Lelystad
W. de Geus	Lelystad
P. Berken	Lelystad
S. Oostra	Lelystad
Luikink	Lelystad
M.J.C. v.d. Sloot	Lelystad
T. Bos	Lelystad
C. Dorjee	Lelystad
B. Zwaal	Lelystad
M. Hekker	Lelystad
M. Bijl	Lelystad
B. Zijlstra	Lelystad
J. Verwaaijen	Lelystad
R. Maal	Lelystad
M. Fellingier	Lelystad
M. Fellingier	Lelystad
W. Schoots	Lelystad

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 15-001_000.b.1