

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

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

RIVM/SEC/Bureau GGO
Antonie van
Leeuwenhoeklaan 9
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
<http://bggo.rivm.nl>

Contactpersoon
Bureau GGO

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Uw kenmerk

Bijlage(n)

Beschikking GGO IM-L 12-001

Gelezen de aanvraag van BASF Plant Science Company GmbH, te Ludwigshafen, van 24 augustus 2012, en de aanvullende informatie van 26 september 2012, om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer,

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

in overeenstemming met de Staatssecretaris van Economische Zaken,

overwegende,

1. **AANVRAAG**¹

De aanvraag heeft betrekking op kleinschalige veldwerkzaamheden met aardappelplanten met een verlaagd amylosegehalte.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Steenberg, Borger-Odoorn, Lingewaard en Overbetuwe.

De aanvraag omvat *Solanum tuberosum* (aardappel) planten, waar het *kgz* gen is ingebracht. Het *kgz* gen codeert voor korrelgebonden zetmeelsynthese en is in antisense oriëntatie ingebracht samen met een gedeelte van het *kgz* cDNA in sense oriëntatie waardoor een inverted repeat configuratie ontstaat. Dit leidt tot onderdrukking van de expressie van het in de plant aanwezige *kgz* gen hetgeen een verlaging van het amylosegehalte in knollen tot gevolg heeft.

en

waarbij de aanvrager heeft aangegeven de volgende maatregelen te nemen:

- het aantal locaties is beperkt tot maximaal 4 per jaar met een omvang van maximaal 1 ha per locatie;
- er wordt een afstand van 10 meter tussen de teelt van de genetisch gemodificeerde aardappels en commercieel geteelde aardappelplanten aangehouden;
- het jaar na teelt met genetisch gemodificeerde aardappel zal op het proefobject geen aardappelteelt plaatsvinden en zal opslag verwijderd worden.

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

2. BEOORDELINGSKADER

2.1 Wettelijk kader

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: het Besluit ggo) vormt het beoordelingskader voor aanvragen om een vergunning als bedoeld in artikel 23, eerste lid van dit besluit, voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. In het Besluit ggo is de Richtlijn 2001/18/EG inzake “*de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG*” (hierna: Richtlijn) geïmplementeerd. Op basis van het besluit moet een ieder die activiteiten wil gaan uitvoeren met ggo's die vallen onder introductie in het milieu vooraf een aanvraag indienen waarin een milieurisicoanalyse wordt uitgevoerd van de voorgestelde activiteiten. De uitkomst van de analyse van de mogelijke risico's voor mens en milieu is het toetsingscriterium voor het bevoegd gezag dat de aanvraag beoordeelt. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

2.2 De aanvraag en beoordeling

De aanvraag moet conform artikel 24, eerste lid Besluit ggo de informatie bevatten als bedoeld in bijlage III, in het bijzonder bijlage IIIB, bij de Richtlijn die nodig is om een milieurisicoanalyse uit te voeren. Daarnaast moet de aanvraag een milieurisicoanalyse bevatten overeenkomstig bijlage II bij de Richtlijn 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 Commissie Genetische Modificatie (hierna: 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.

Daarnaast wordt bij de aanvraag getoetst of de te gebruiken locaties voor de werkzaamheden voldoen aan de daarvoor gestelde criteria. Deze houden in dat werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten alleen mogen plaatsvinden op percelen met een agrarische bestemming, inclusief percelen bestemd voor wetenschappelijk onderzoek of veredelingsdoeleinden. Voor kleinschalige proeven (categorie 1) waarbij aanvullende maatregelen worden genomen om contact met derden te voorkomen, mogen locaties niet binnen de bebouwde kom gelegen zijn, tenzij deze gelegen zijn binnen een afsluitbaar gedeelte van een inrichting voor het uitvoeren van wetenschappelijk dan wel verdelingsonderzoek. Na de milieurisicoanalyse 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 milieurisicoanalyse, het stap voor stap principe, de COGEM categorie-indeling en het voorzorgsbeginsel.

2.3 De milieurisicoanalyse

Bij de milieurisicoanalyse 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 milieurisicoanalyse 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.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Een dergelijke milieurisicoanalyse 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 milieurisicoanalyse en de daarop volgende milieurisicobeoordeling een gedetailleerde structuur aangebracht op basis van Bijlage II van de Richtlijn. De gegevens waarop de milieurisicoanalyse is gebaseerd, staan vermeld in Bijlage IIIB van diezelfde richtlijn. De milieurisicoanalyse 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, 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.

2.4 Stap voor stap principe

Overweging 24 van de Richtlijn 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 milieurisicoanalyse en (b) mogelijke onvoorziene effecten van het ggo.

Bij de milieurisicoanalyse 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 milieurisicoanalyse. 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 milieurisicoanalyse 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 milieurisicoanalyse dit toelaat, het aantal voorschriften ter inperking van het risico verminderd worden.

2.5 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 moet 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 van de richtlijn 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.

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 risicoanalyse 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 milieurisicoanalyse 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.

2.6 Voorzorgsbeginsel

In het geval dat er onvoldoende wetenschappelijke zekerheid bestaat met betrekking tot de uitkomst van de milieurisicoanalyse 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.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

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 de werkzaamheden (a) worden ingeperkt met passende aanvullende voorschriften of (b) worden geweigerd.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

3. PROCEDURELE ASPECTEN

De aanvraag is ontvangen d.d. 28 augustus 2012 en de aanvullende informatie op d.d. 1 oktober 2012. Het ministerie van IenM heeft hiermee de beschikking gekregen over de precieze geografische ligging van het kadastrale perceel waarbinnen het proefobject is gelegen.

De aanvraag is behandeld conform het bepaalde in de uniforme openbare voorbereidingsprocedure in afdeling 3.4 van de Algemene Wet bestuursrecht, afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer en artikel 24 van het Besluit ggo.

Tussen de ministeries betrokken bij de vergunningverlening van genetisch gemodificeerde organismen met betrekking tot risico's voor mens en milieu, het ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM), Economische Zaken (EZ) en Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), zijn procedurele afspraken gemaakt over het tijdstip van advisering door de COGEM. Deze afspraken houden in dat advisering door de COGEM over de mogelijke risico's voor mens en milieu van de aangevraagde werkzaamheden zal plaatsvinden op basis van de aanvraag en de door de Staatssecretaris van IenM opgestelde ontwerpbeschikking.

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 03-004, IM 04-004, IM 07-004 en IM 07-006 (<http://bggo.rivm.nl>);
- resultaten van veldproeven met soortgelijke ggo's (in andere lidstaten), aangemeld onder notificatienummers B/SE/04/7942, B/SE/04/7943, B/CZ/05/642, B/DE/05/172, B/DE/05/173, B/CZ/06/02, B/CZ/06/05, B/DE/06/186 en B/CZ/08/04 waarvan het final report beschikbaar is in de database WebSNIF via de website van het Joint Research Centre van de EU (<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu>);
- de COGEM adviezen CGM/950203-07, CGM/011029-01, CGM/020612-08, CGM/030909-01, CGM/040610-01, CGM/041221-01, CGM/051206-02, CGM/051206-03, CGM/070920-01, CGM/071101-05, CGM/080122-01 en CGM/110330-01 (<http://www.cogem.net>) en de EFSA opinies EFSA-Q-2005-023, EFSA-Q-2005-070 en EFSA-Q-2011-00761 (<http://www.efsa.europa.eu>).

Daarnaast wordt voor achtergrondinformatie verwezen naar het onderliggende IenM milieurisicoanalyse document inclusief de hierin geciteerde informatiebronnen.

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 1.

Het betreft hier een categorie 1 proef waarbij risico-inperkende maatregelen van toepassing zijn.

Door de gegevens voortkomend uit eerdere proeven met vergelijkbare ggo's, zijn de onzekerheden ten aanzien van het optreden van onverwachte effecten die gerelateerd zijn aan het ggo gereduceerd (zie ook 4.3).

De overwegingen van de Raad van State (Raad van State, 9 september 2009, 200702756/3/M1) "dat voor de Minister inzichtelijk moet zijn of de risico-inperkende maatregelen redelijkerwijs acceptabel zijn en, gezien de omgeving waarin de proefvelden zijn gelegen en de andere agrarische werkzaamheden die daar plaatsvinden, ook daadwerkelijk naleefbaar zijn", zijn als volgt uitgewerkt. Op basis van de milieurisicobeoordeling is er geen isolatieafstand vereist. Er zijn hiertoe dan ook geen aanvullende voorschriften opgenomen.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Op basis van de door de aanvrager aangeleverde gegevens en de voorschriften verbonden aan deze vergunning concludeert de Staatssecretaris dat de risico-inperkende maatregelen redelijkerwijs acceptabel zijn en, gezien de omgeving waarin de proefvelden zijn gelegen en de andere agrarische werkzaamheden die daar plaatsvinden, ook daadwerkelijk naleefbaar zijn.

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 proeflocaties bevinden zich binnen een straal van 3 km (Borger Odoorn), 1,5 km (Steenbergen) en 500 m (Lingewaard en Overbetuwe) geen erkende biotopen of officieel beschermde gebieden.

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

Conform Bijlage II van de Richtlijn moet bij de milieurisicoanalyse 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.

4.1 Recipiënt of ouderorganisme: Biologie van de aardappel

Algemeen:

De aardappel behoort tot het genus *Solanum*, de nachtschadeachtigen, waartoe onder andere ook tomaat, tabak en aubergine behoren. Aardappel, *Solanum tuberosum* L., vormt volgens de Botanical Files (F.T. de Vries, R. van der Meijden & W.A.

Brandenburg (1992). Gorteria Supplement 1) geen onderdeel van de Nederlandse flora of van de flora van andere landen van de Europese Unie. Het gewas komt van nature voor in de bergen van Zuid- en Midden Amerika. In Nederland komt wilde aardappel niet voor. De cultuuraardappel wordt met name geteeld in Noord-Europa en in Rusland op zanderige gronden.

In Nederland vormt aardappel een belangrijk akkerbouwgewas, waarbij de geteelde variëteiten zijn onder te verdelen in consumptieaardappelen en zetmeelaardappelen. De laatste categorie wordt met name in noordoost Nederland geteeld.

In aardappel komen natuurlijke toxinen voor, glycoalkaloiden en anti-nutritionele eiwitten.

Aardappel bekijft niet in Nederland of in andere landen van de EU, dat wil zeggen dat de soort buiten cultuur zich niet kan handhaven. Dit is onder meer een gevolg van de koudegevoeligheid. Verwildering, het proces waarbij zich vanuit cultuurpopulaties beklivende wilde populaties ontwikkelen, is in Nederland dan ook niet waargenomen bij aardappel.

Aardappel kent de volgende structuren voor verspreiding en overleving: pollen, zaden en knollen.

Verspreiding:

Verspreidingsstructuren van aardappel zijn pollen (verspreiding via uitkruising), zaden en knollen. De pollenkorrels van aardappel zijn relatief zwaar. Bij aardappelen vindt bestuiving met name plaats door zelfbestuiving, daarnaast kan kruisbestuiving optreden door insecten, zoals hommels. Windbestuiving speelt geen rol van betekenis. In de praktijk is gebleken dat kruisbestuiving is beperkt tot een afstand van slechts enkele meters.

De Nederlandse flora bevat de volgende wilde verwanten: de zwartenachtschade, (*Solanum nigrum* subsp. *nigrum* L.), de beklierde nachtschade (*Solanum nigrum* subsp. *schultesii* L.), bitterzoet (*Solanum dulcamara* L.), glansbesnachtschade (*Solanum physalifolium* Rusby) en driebloemige nachtschade (*Solanum triflorum* Nutt). Met geen van deze wilde verwante soorten kunnen aardappelplanten na kruising levensvatbare zaden vormen.

In Nederland kan wel uitkruising plaatsvinden met andere cultuuraardappelen. Derhalve kunnen de bij aardappelplanten ingebrachte genen via uitkruising alleen verspreid worden naar andere cultuuraardappelen. Verspreiding via zaden en knollen is onder Nederlandse teeltcondities te verwaarlozen. Zie hiervoor de onderstaande 'Verspreiding van aardappel in relatie tot de dagelijkse praktijk van aardappelteelt' (zie pagina 7 van deze beschikking).

Overleving:

De overlevingsstructuren van aardappel zijn zaden en knollen. De knollen worden gevormd aan onderaardse uitlopers (stolonen) van de aardappelplant. Knolaanleg wordt bevorderd door korte dag condities (ca. 14 uur) en matige bodemtemperaturen (15-18 °C). Een lange daglengte van 14-16 uur en relatief hoge (dag)temperaturen (20-25 °C) werken in de regel bloeibevorderend. In haar natuurlijk ecosysteem en in de meeste ecosystemen waar aardappel als cultuurgewas wordt toegepast, vindt vrijwel altijd knolvorming en in de meeste gevallen ook bloei (en zaadvorming) plaats. Overleving van aardappelknollen die na de oogst op de akker achterblijven is in de regel beperkt door de geringe vorsttolerantie van de aardappel. Alleen gedurende zachte winters zijn aardappelknollen in beperkte mate in staat om in Nederland te overleven en in het opvolgende jaar uit te lopen.

Aardappel kan ook zaden vormen. Op basis van ervaringen in de gangbare praktijk wordt verwacht dat een deel van deze zaden in staat is om lange tijd (tot 10 jaar) in de bodem te kunnen overleven en te kiemen.

Interacties met andere organismen:

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

Verspreiding van aardappel in relatie tot de dagelijkse praktijk van aardappelteelt

In de milieurisicobeoordeling wordt naast de kans op potentiële schadelijke effecten ook de mogelijkheden van verspreiding van die effecten in beschouwing genomen.

Belangrijke aspecten voor de beoordeling zijn hierbij:

- de biologische karakteristieken van de aardappel; en
- de dagelijkse praktijk van de aardappelteelt.

Teelt en rastoelating van aardappelen

Aardappel is van nature een eenjarig gewas. Dit geldt ook voor cultuuraardappelen. Aardappelen planten zich voort door middel van knollen (ongeslachtelijk) of zaad (geslachtelijk). De zaden worden gevormd in bessen. In de normale landbouwpraktijk spelen de bessen/zaden van aardappel geen rol van betekenis, omdat bij de

vermeerdering gebruik wordt gemaakt van pootaardappelen in plaats van zaden (ofwel vegetatieve vermeerdering). De bessen/zaden worden alleen gebruikt voor veredelingsdoeleinden. De meeste veredelaars voeren veredelingsactiviteiten uit in een kas of gaaskas om ongewenste inkruising van andere aardappelrassen te voorkomen.

Bij vermeerdering van cultuuraardappelen wordt gebruik gemaakt van pootaardappelen. Onder Nederlandse omstandigheden worden aardappelknollen gepoot tussen maart en mei. Hierbij wordt gebruik gemaakt van gecertificeerd pootgoed. Het loof van de aardappelen, inclusief de bloeiwijzen wordt gewoonlijk voor de oogst afgedood en wordt niet verder benut. Ook worden de eventuele zaden niet benut voor andere toepassingen. Oogst van de knollen vindt plaats in de periode van juni tot oktober.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Aardappelen worden via knollen vegetatief vermeerderd (dus zonder tussenkomst van zaad). Bij de teelt wordt uitgegaan van NAK gecertificeerd pootgoed. Van belang is dat in de pootgoedproductie steeds wordt uitgegaan van de individuele selectie van een perfecte, gezonde raszuivere plant. Die vormt de basis van een stam, d.w.z. het gedurende enkele jaren onder streng toezicht geteeld kweekmateriaal. Zodra daarvan voldoende is verkregen, wordt deze voor een periode van 2-6 jaar vermeerderd als pootgoed. Daarna start de cyclus opnieuw. Op deze wijze voorkomt men virusinfecties en worden rassen zeer zuiver gehouden en is uitkruising niet relevant. Als gevolg zijn de geteelde en geoogste aardappelen altijd genetisch identiek aan het pootgoed. Deze teeltpraktijk wordt gehanteerd in genetisch gemodificeerde-, conventionele- en biologische aardappelteelt.

Bij de beoordeling van aardappellijnen ten behoeve van een rastoelating wordt het gehalte aan glycoalkaloiden vergeleken met een referentieras. Alleen rassen die ten aanzien van het totaal glycoalkaloid (TGA) gehalte voldoen aan de rassenlijstcriteria komen in aanmerking voor plaatsing op de rassenlijst en mogen overeenkomstig worden geteeld. De bestaande landbouwkundige praktijk beheerst daarmee eventuele en schadelijke toenames in het TGA gehalte in voldoende mate.

Opslagbestrijding

Bij de aardappel is er een staande praktijk ontstaan ter bestrijding van overlast door opslagplanten in de jaren volgend op de teelt. De ervaringen die zijn opgedaan middels die bestaande praktijken vormen een belangrijke bron van informatie die gebruikt wordt bij de beoordeling van de eventuele effecten dan wel de mogelijkheden die er zijn om effecten te voorkomen.

Opslagplanten kunnen ontstaan uit levensvatbare knollen dan wel zaden die zijn achtergebleven op het perceel dan wel in de directe omgeving. Opslagplanten worden met name aangetroffen na een zachte winter. Echter, in het kader van de verplichte bestrijding van de schimmelziekte *Phytophthora infestans*, wordt eventuele aardappelopslag routinematig verwijderd.

Pollen-zaad verspreiding

Hierbij zijn mogelijke routes:

- a. Verspreiding via wilde aardappel of verwante planten in de Nederlandse flora.
Dit is niet mogelijk omdat:
 - Wilde aardappel niet in Nederland voorkomt;
 - Er zijn wel enkele verwanten van de aardappel, maar kruisingen van die verwanten met cultuuraardappelen leiden niet tot levensvatbare nakomelingen.
- b. Uitkruising met andere cultuuraardappelen.

Uitkruisingspercentages genoemd in de literatuur voor bijvoorbeeld een afstand van 10 meter bedragen in de orde van 1/10^{de} procent. Op afstanden groter dan 20 meter kan uitkruising onder teeltomstandigheden niet meer worden aangetoond. De verspreiding

van eventueel gevormde zaden beperkt zich tot slechts enkele meters. In de praktijk blijkt dat het hanteren van een manoeuvreerruimte van een paar meter (ca. 2 tot 3 meter) al voldoende is om uitkruising voldoende te voorkomen.

Eventuele kruisbestuiving kan leiden tot de vorming van zaad en nieuwe plantjes. Verspreiding van aardappel door middel van uitkruising zal echter alleen een effect hebben wanneer:

- een zaailing als opslag in de bodem overleeft; en
- knollen van deze zaailing terechtkomen in een volgende teelt.

Knollen zijn echter koudegevoelig en overleven de winter gewoonlijk niet. Daarnaast moet ter voorkoming van de aardappelziekte *Phytophthora* verplicht opslag worden bestreden. Ook bestaat een verplichting tot rotatieteelt met andere gewassen waarin aardappelzaailingen geen reële kans hebben op overleving en verdere vermeerdering. Het gewas wordt aan het eind van de teelt doodgespoten.

De combinatie van zeer lage uitkruisingspercentages, de opslagbestrijding, de koudegevoeligheid en de rotatieteelt zorgen ervoor dat de kans dat effecten via de route van uitkruising met cultuuraardappelen zich zullen voordoen, verwaarloosbaar is. Daarnaast speelt zaad in de Nederlandse aardappelteelt geen rol vanwege de hierboven genoemde redenen.

Verspreiding via knollen

Onbedoelde verspreiding of vermenging van knollen zou voornamelijk mogelijk kunnen zijn bij vervoer, opslag of later in de keten bij de verwerking. Dit is iets dat de teler kan voorkomen door zorgvuldig te handelen. Voor de teelt betekent dit dat de teler veelal een 3 meter manoeuvreerruimte zal aanleggen rondom het veld zodat vermenging tijdens de oogst wordt voorkomen.

Meer achtergrondinformatie ten aanzien van de biologie en de verspreiding van aardappel is te vinden in de rapporten 'Gangbare landbouwkundige praktijk en recente ontwikkelingen voor vier akkerbouwgewassen in Nederland' van Plant Research international (PRI) en 'Landbouwkundige risico's van uitkruising van GGO-gewassen' (2001) van het Centrum voor Landbouw en Milieu (CLM) (<http://edepot.wur.nl/82331>), het OECD rapport "Consensus document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (potato)". OECD rapport, OECD/GD(97)143, nummer 8 uit "Series on harmonisation of regulatory oversight of Biotechnology" (<http://www.oecd.org/science/biosafety-biotrack/46815598.pdf>).

4.2 De genetische modificatie

De modificatie is uitgevoerd door middel van *Agrobacterium tumefaciens* transformatie, waarbij gebruik is gemaakt van de vector pKGBA50mf-IR1.1. De vector bevat het uit aardappel afkomstige *kgz* cDNA dat in antisense oriëntatie is ingebracht samen met een gedeelte van het *kgz* cDNA in sense oriëntatie waardoor een inverted repeat configuratie ontstaat. De transcriptionele controle vindt plaats door de knolspecifieke promotor van het *kgz* gen uit aardappel. Ook is het *nptIII* gen (selectiegen) gelegen op de vector backbone.

4.3 Het ggo

Door het inbrengen van het *kgz* antisense construct in de aardappel wordt de expressie van het autologe *kgz* gen in de knollen uitgeschakeld. Het gevolg hiervan is dat het amylosegehalte in de aardappelknollen is verlaagd.

Al vanaf begin jaren negentig is ervaring opgedaan met dezelfde of soortgelijke genetisch gemodificeerde aardappelen en zijn er al diverse vergunningen voor veldproeven met genetisch gemodificeerde aardappelen met een verlaagd amylosegehalte afgegeven. Dit zijn onder meer IM 93-014, IM 95-005, IM 03-004, IM 04-004, IM 07-004, IM 07-005 en IM 07-006. Ook in het buitenland zijn vanaf 1993

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

veldproeven uitgevoerd met de aardappelplant EH92-527-1 (Amflora). Daarnaast worden vanaf 2002 veldproeven met aardappelplanten met een verlaagd amylosegehalte uitgevoerd in met name in Zweden, Duitsland en Tsjechië. Tijdens al deze werkzaamheden zijn geen onverwachte effecten geïdentificeerd.

Uit de onderhavige aanvraag blijkt dat op de vector die is gebruikt voor de genetische modificatie het antibioticum-resistentiegen *nptIII* gelegen is. De aanvrager heeft echter met behulp van PCR aangetoond dat het *nptIII* gen en overige op de vectorbackbone gelegen genetische elementen afwezig zijn in de genetisch gemodificeerde planten die in het veld worden gebracht.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

4.4 Informatie over de introductie en het introductiegebied

Het doel van de introductie is het evalueren van de veranderde zetmeelsamenstelling van de onderhavige genetisch gemodificeerde aardappelplanten. Tijdens de proeven wordt ook in de zaadproductie voorzien en wordt er plantmateriaal voor verdere studies in het laboratorium verzameld.

De experimenten zullen plaatsvinden op maximaal vier locaties per jaar. De locaties zijn gelegen in de gemeente Steenberg, Borger-Odoorn, Lingewaard en Overbetuwe. De totale omvang bedraagt jaarlijks maximaal 1 hectare per locatie.

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

De werkzaamheden zijn aangevraagd onder het hanteren van de volgende maatregelen:

- het aantal locaties is beperkt tot maximaal 4 per jaar met een omvang van maximaal 1 ha;
- er wordt een afstand van 10 meter tussen de teelt van de genetisch gemodificeerde aardappelen en commercieel geteelde aardappelplanten die niet tot de proef behoren aangehouden;
- het jaar na teelt met genetisch gemodificeerde aardappel zal op het proefobject geen aardappelteelt plaatsvinden en zal opslag verwijderd worden.

Deze maatregelen zullen de verspreiding van pollen, knollen en zaden voorkomen.

Zoals vermeld in het door de aanvrager bij de aanvraag bijgeleverde monitoringplan zullen tijdens de proef verschillende aspecten worden geobserveerd, zoals algemene uiterlijke kenmerken van het gewas en gevoeligheid voor ziekten. Het na afloop van de proef overblijvende materiaal bestaat uit het na de oogst resterende dode loofmateriaal met eventuele bloeiwijzen en de knollen. De knollen zullen gescheiden worden opgeslagen. Het dode loofmateriaal zal zoals in de aardappelteelt gebruikelijk is op het land achterblijven. Overtollige knollen zullen worden verzameld en vernietigd, zoals door verhitten.

5. MILIEURISICOANALYSE

De milieurisicoanalyse 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 milieurisicoanalyse is gedetailleerd beschreven in het werkdocument "Milieurisicoanalyse behorend bij aanvraag GGO IM-L 12-001". Het werkdocument is openbaar en wordt ter inzage gelegd bij de (ontwerp)beschikking.

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

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

De milieurisicoanalyse is uitgevoerd voor de in de aanvraag beschreven *kgz* antisense (RNAi) construct.

5.1. *kgz* antisense construct

Zetmeel is een mengsel van polysacchariden (suikerpolymeren) en vormt in planten de belangrijkste vorm van opslag van koolhydraten. Het zetmeel in de aardappelknollen bestaat uit grofweg 20% amylose en 80% amylopectine; respectievelijk een onvertakt en een vertakt glucosepolymeer. Het in deze studie gebruikte *kgz*-gen codeert voor het enzym korrelgebonden zetmeelsynthase dat betrokken is bij de synthese van amylose en is afkomstig van aardappel. Het inbrengen van het *kgz*-gen (of delen ervan) in een inverted repeat configuratie leidt niet tot de vorming van een functioneel KGZ enzym. Wel zal er vorming van RNA plaatsvinden. Dit RNA inactieveert het mRNA van het autologe *kgz* gen in de aardappel. Omdat het *kgz* inverted repeat construct achter een knolspecifieke promotor is geplaatst zal de remming voornamelijk plaatsvinden in de knollen van de planten. De remming leidt tot het fenotype van een amylosevrije aardappel. Het (RNAi-)construct is zodanig opgebouwd om de expressie van het autologe *kgz* gen optimaal uit te schakelen. Het is bekend dat constructen waarin zich dergelijke inverted repeats bevinden zeer efficiënt zijn in de uitschakeling van het autologe gen. Er zijn geen andere fenotypische kenmerken te verwachten.

Mogelijk schadelijke effecten van een verlaagd amylosegehalte en evaluatie van de mogelijke gevolgen van deze effecten, indien ze optreden

Er wordt overwogen dat ten gevolge van het ingebrachte *kgz* antisense construct er mogelijk directe en indirecte effecten kunnen optreden op het milieu: op planten, mens en dier, op insecten en micro-organismen.

Voor de beoordeling van mogelijke effecten op planten is in de risicoanalyse overwogen dat de genetische modificatie leidt tot een wijziging in de samenstelling van macrocomponenten in de aardappelknollen. Deze macrocomponenten zijn mede verantwoordelijk voor de fysico-chemische eigenschappen van de aardappel. Een voor het milieu belangrijke eigenschap van de aardappel is vorstgevoeligheid: het aantal opslagplanten dat een volgend jaar opkomt uit knollen wordt in sterke mate bepaald door de hoeveelheid vorstschade, en dus door de vorstgevoeligheid. Een verlaagde vorstgevoeligheid zou tot gevolg kunnen hebben dat aardappelknollen beter in staat zijn te overleven in Nederland. Dit selectieve voordeel zou eventueel ertoe kunnen leiden dat aardappel in Nederland verwildert en beklijvende populaties vormt en zodoende een onkruid wordt. Ditzelfde zou eveneens gelden voor (cultuur)rassen die de eigenschap via uitkruising verkregen hebben. Dit zou in het meest schadelijke geval kunnen leiden tot verwilderde aardappelplanten die moeilijker zijn te verwijderen uit landbouwgebieden, of tot aardappelplanten die buiten landbouwgebieden verwilderen, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden.

Voor de bepaling van mogelijke effecten op mens en dier is ook de opbouw van het gebruikte construct van belang. In de genetisch gemodificeerde aardappelplanten zal de vorming van functioneel KGZ enzym geremd worden. Echter, in het geval van het gebruikte RNAi inverted repeat construct, bestaat de mogelijkheid dat het construct aanleiding geeft tot de vorming van een getrunceerd eiwit of (fusie)genproduct. Expressie van dergelijke (fusie)producten zou door middel van consumptie mogelijk toxische of allergene effecten kunnen hebben. Organismen, zoals insecten en dieren, die in contact komen met de (delen van de) genetisch gemodificeerde aardappelplanten zouden hiervan mogelijk eveneens (nadelige) effecten kunnen ondervinden.

Invloed op bodemmicroflora en fauna door verandering van macrocomponenten is eveneens een mogelijk effect. De verandering van de zetmeelsamenstelling in de

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

aardappelknollen kan mogelijk leiden tot effecten op de bodemecologie, met name de bodemmicroflora, met als mogelijk gevolg een verstoring in de nutriëntkringloop in de bodem.

Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect

De waarschijnlijkheid dat verlaging van het amylosegehalte leidt tot een veranderde vorstgevoeligheid, en daarom kan leiden tot verwildering van de aardappel, is in het verleden beschouwd en nader onderzocht. Van soortgelijke genetisch gemodificeerde aardappelplanten, waarbij de vorming van het KGZ eiwit in aardappel eveneens werd geremd door het inbrengen van *kgz* DNA-sequenties in antisense oriëntatie, zijn in het kader van dossier BGGO 93/14 gegevens overgelegd. Uit deze gegevens blijkt dat bij een (maximaal) verlaagd amylosegehalte de vorstgevoeligheid niet significant is veranderd in vergelijking met de vorstgevoeligheid van de uitgangscultivars. Daardoor zal de vorstgevoeligheid ook niet veranderen in andere (cultuur)rassen na eventuele uitkruising van de ingebrachte eigenschap. Sindsdien zijn er op basis van monitoringgegevens van veldproeven met dezelfde en soortgelijke aardappelen, en op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten, geen redenen om deze conclusie te herzien.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

De waarschijnlijkheid van het optreden van toxische dan wel allergene effecten, veroorzaakt door de mogelijke expressie van een nieuw gevormd peptide door het inverted repeat construct, zal te verwaarlozen zijn. Uit de literatuur is bekend dat met behulp van inverted repeats de uitschakeling van genen via een dergelijk mechanisme erg efficiënt is, juist vanwege de vorming van een stabiele secundaire hairpin structuur. Het gevormde RNA wordt in het cytoplasma afgebroken tot fragmenten van 20 tot 25 nucleotiden. Hierdoor zal het ingebrachte construct niet leiden tot de vorming van eiwitten of kleine peptiden. Tevens initieert dit RNA het remmingproces waardoor de expressie van het autologe KGZ enzym geremd wordt.

Het betreft hier overigens mogelijke expressieproducten die gecodeerd worden door aardappeleigen, en dus niet soortvreemde sequenties. De vorming van dergelijke expressieproducten is vergelijkbaar met de chromosoomherschikkingen zoals die van nature plaatsvinden en die in de klassieke en/of gangbare veredelingspraktijk worden gebruikt als bron van genetische variatie. Van de resultaten van deze chromosoomherschikkingen is in lijn met het COGEM-advies CGM/021017-06, betreffende de staande landbouw en de klassieke veredeling als referentiekader, geconcludeerd dat die niet specifiek gerelateerd zijn aan de genetische modificatie. Mede omdat het geen soortvreemd DNA betreft bestaat er geen aanleiding te veronderstellen dat de genetisch gemodificeerde aardappelen meer allergeen en/of toxisch zijn in vergelijking tot de uitgangsrassen.

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat organismen, zoals insecten en kleine dieren, die in contact komen met de bovengrondse delen van de genetische gemodificeerde aardappelplanten (nadelige) effecten zullen ondervinden die gerelateerd zijn aan de genetische modificatie. In aardappel wordt amylose met name aangemaakt in knollen vanwege de regulatie-elementen die er voor zorgen dat de *kgz* antisense constructen voornamelijk in knollen tot expressie wordt gebracht en niet of nauwelijks in andere delen van de plant. Er wordt daarom niet verwacht dat het onderdrukken van de zetmeelsynthese effect zal hebben op de bovengrondse delen van de plant.

Evenmin is het waarschijnlijk dat een verlaagd amylosegehalte zelf tot toxische of allergene effecten zal leiden. Zetmeel heeft geen allergene eigenschappen; verandering van de zetmeelsamenstelling in de knollen zal daarom niet leiden tot allergene effecten bij de mens. Geen van de componenten van zetmeel heeft een toxische werking; verandering van de zetmeelsamenstelling zal daarom ook geen toxische effecten hebben voor mens en dier.

Het risico van optreden van ernstige en onomkeerbare effecten op de bodemmicroflora als gevolg van de genetische modificatie wordt verwaarloosbaar geacht. Het resultaat van de genetische modificatie zal zijn dat in de knollen van de onderhavige aardappelplanten de natuurlijke macrocomponent amylose niet langer meer aanwezig is. Zowel amylose als amylopectine zijn grote moleculen opgebouwd uit glucoseresiduen die voor een groot deel op een gelijke wijze aan elkaar zijn gekoppeld tot lange ketens. Het enige verschil tussen amylose en amylopectine is de vertakkinggraad; in tegenstelling tot amylose is amylopectine sterk vertakt. Beide moleculen zijn veel te groot om voor (micro)organismen direct als voedingsbron te dienen. Enzymen, veelal geproduceerd door een grote verscheidenheid aan micro-organismen, breken amylose en amylopectine af tot de glucose moleculen die wel direct als voedingsbron dienen. Omdat amylose en amylopectine worden afgebroken tot dezelfde voedingsbron worden geen nieuwe effecten op de bodem(micro)organismen voorzien.

Overigens zijn de mogelijke effecten op de bodemmicroflora als die zich al voor zullen doen, niet principieel anders dan die van het toepassen van landbouwkundige handelingen waarbij de populaties van micro-organismen geassocieerd met de teelt van aardappelen veranderingen ondergaan, bijvoorbeeld door ploegen van het perceel of door teeltrotatie in het volgende teeltseizoen waardoor er geen aardappelen meer op hetzelfde perceel zullen staan.

Schatting van het risico van de kgz antisense constructen

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 dat met betrekking tot de kgz constructen er geen negatieve milieueffecten worden voorzien waarvan het waarschijnlijk wordt geacht dat ze daadwerkelijk zullen optreden.

5.2 Locatiespecifieke aspecten

Gelet op de kenmerken van het ouderorganisme en de genetische modificatie zoals beschreven onder 4.1 en 4.2 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 milieurisicoanalyse 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.

5.3 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 milieurisicoanalyse, 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 milieurisicoanalyse worden geen risico's voorzien.

6. CONCLUSIES VAN MOGELIJKE MILIEUEFFECTEN VAN DE INTRODUCTIE

In Bijlage II, onder D2 van de Richtlijn worden 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 risicoanalyse worden al deze punten hieronder opgesomd voor de in deze vergunning

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

aangevraagde werkzaamheden, met hun bijbehorende conclusies. De conclusies voor elk van deze punten worden alleen beschreven voor de ingebrachte *kgz* inverted repeat constructen.

1. Waarschijnlijkheid dat de ggo's persistenter worden dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden, of invasiever in natuurlijke habitats.

Vorstgevoeligheid zou een factor voor persistentie van aardappel kunnen zijn. Van dezelfde en vergelijkbare genetisch gemodificeerde aardappelplanten is aangetoond dat de vorstgevoeligheid niet significant is veranderd als gevolg van een verlaagd amylosegehalte in de knollen. Daarom is het onwaarschijnlijk dat de ggo's persistenter worden dan de recipiënte of de ouderplanten in landbouwgebieden, of invasiever in natuurlijke habitats.

2. Selectieve voordelen of nadelen die op het ggo zijn overgedragen.

Vorsttolerantie zou een selectief voordeel kunnen geven aan de aardappel. Vanwege de onveranderde vorstgevoeligheid van de genetisch gemodificeerde aardappelplanten is het uiterst onwaarschijnlijk dat de ggo's een selectief voordeel hebben verkregen als gevolg van de genetische modificatie.

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 kans op genoverdracht naar verwanten is gezien de biologie van aardappel en de maatregelen voor risicobeheer niet waarschijnlijk.

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).

Voor de onderhavige aanvraag zijn doelwitorganismen niet van toepassing, omdat de genetische modificatie niet tegen specifieke doelwitorganismen is gericht.

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.

De effecten van de genetische modificatie worden niet in verband gebracht met toxiciteit of allergeniteit. Het betreft hier expressie van soorteigen sequenties waarbij geen aanleiding bestaat te veronderstellen dat de genetisch gemodificeerde aardappelen meer allergeen en/of toxisch zijn in vergelijking tot de uitgangsrassen. Bovendien is aangetoond dat de genetisch gemodificeerde aardappel geen (fusie) eiwitten produceert met toxische of allergene effecten. Daarnaast heeft een verlaagd amylosegehalte in de knollen geen schadelijk effect op organismen. De milieurisicoanalyse geeft derhalve geen aanleiding om onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de ggo's en niet-doelorganismen te veronderstellen als gevolg van de genetische modificatie.

Evenmin blijkt uit de milieurisicoanalyse, zoals hierboven beschreven, dat in vergelijking tot de uitgangscultivars de genetische gemodificeerde aardappelplanten een direct of indirect schadelijk milieueffect zullen hebben op insecten of dieren die de ggo's consumeren.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

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).

De effecten van de genetische modificatie worden niet in verband gebracht met toxiciteit of allergeniteit. Het betreft hier expressie van soorteigen sequenties waarbij geen aanleiding bestaat te veronderstellen dat de genetisch gemodificeerde aardappelen meer allergeen en/of toxisch zijn in vergelijking tot de uitgangsrassen. Een verlaagd amylosegehalte in de knollen is niet schadelijk voor de mens. Aan incidentele consumptie van de ggo's zijn daarom geen schadelijke gevolgen voor de mens verbonden.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

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 geen sprake van vervoeding noch van verhandeling van de genetisch gemodificeerde aardappelen. Effecten op gezondheid van dieren als deze aardappelen als diervoeder worden toegepast zijn daarom niet aan de orde.

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).

Een verandering van zetmeelsamenstelling in aardappelknollen zal naar alle waarschijnlijkheid niet leiden tot onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen. Mochten dergelijke effecten toch optreden dan zullen die principieel niet anders zijn dan het toepassen van landbouwkundige handelingen waarbij de populaties van micro-organismen geassocieerd met de teelt van aardappelen veranderingen ondergaan en beperkt zijn tot het proefobject en tijdelijk van aard zijn.

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 niet-ggo's gebruikte technieken.

Het betreft hier een proefsituatie, waarin de gehanteerde maatregelen zoals het hanteren van een afstand rondom het proefobject en opslagbestrijding, niet illustratief zijn voor (grootschalige) teelt van aardappelplanten.

Samenvatting

De waarschijnlijkheid dat de aangevraagde werkzaamheden met de genetisch gemodificeerde aardappelplanten met het ingebracht *kgz* construct zullen leiden tot schadelijke milieueffecten wordt verwaarloosbaar klein geacht. Mochten schadelijke effecten zich desondanks voordoen, dan blijven deze effecten als gevolg van de door de aanvrager voorgestelde maatregelen voor inperking effectief beperkt tot het proefobject. 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 risicoanalyse.

7. ADVIES

Werkzaamheden met dezelfde en soortgelijke genetisch gemodificeerde aardappelen zijn reeds eerder vergund (onder andere DGM/SAS IM 03-004, IM 04-004, IM 07-004, IM 07-005 en IM 07-006). In het kader van die aanvraag heeft de COGEM geadviseerd (CGM/030909-01, CGM/041221-01, CGM/070920-01, CGM/071101-05 en CGM/080122-01) over de aanvraag en de ontwerpbesluiting.

De COGEM is gelijktijdig met de publicatie van de onderhavige ontwerpbeschikking om advies gevraagd. Op 5 december 2012 heeft de COGEM geadviseerd (CGM/121205-01) over de aanvraag en de ontwerpbeschikking. De COGEM heeft, onder de gestelde voorwaarden, geen bezwaar tegen de in de aanvraag beschreven werkzaamheden en acht de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein.

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

8. ZIENSWIJZEN NAAR AANLEIDING VAN DE KENNISGEVING VAN DE AANVRAAG EN DE ONTWERPBESCHIKKING

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Zienswijzen ingediend door M. Bos te Lelystad, mede namens M. v.d. Riet, E. de Niet, A. Zoon, L. Zoon, C. Dorjee, Stichting Ekopark Lelystad, J. v. Leeuwen, R. v. Dijk, M. Hennink, I. Bos, M.J.C. v.d. Sloot en C. v. Boxtel te Lelystad.

1. Indiener vraagt zich af of er geen schadelijke effecten zullen optreden bij mens, dier en op de bodem. Zij is van mening dat het planten van gentech aardappelen gevaarlijk is, omdat er geen mogelijkheid is om het GMO uit het milieu terug te halen.

Reactie: De mogelijkheid van het optreden van schadelijke effecten op mens, dier en op de bodem als gevolg van de kleinschalige werkzaamheden met de genetisch gemodificeerde (gg) aardappelen is uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalysetabel, een openbaar werkdocument dat samen met de ontwerpbeschikking ter inzage is gelegd. Een samenvatting van de milieurisicoanalyse staat weergegeven onder punt 5 van de ontwerpbeschikking. Hieruit blijkt dat er geen schadelijke effecten optreden als gevolg van de kleinschalige werkzaamheden met deze aardappelen. Hierbij is ook in beschouwing genomen dat gg-aardappelen met deze eigenschap al sinds begin 1990 in Nederland getest worden in veldproeven, hierbij zijn nooit schadelijke effecten waargenomen.

2. Indiener vraagt zich af of deze proef aardappelen voor de industrie toch niet per ongeluk op de markt komen en worden verkocht als consumptieaardappel. Hierbij wordt ook verwezen naar een samenvattend document van deze gg zetmeelaardappel (Part II Summary) ingediend in het kader van een Europese aanvraag voor commerciële teelt. In dit document wordt gesteld dat bijproducten van zetmeelaardappelen zullen worden gebruikt voor veevoeder.

Reactie: Tijdens en na de uitvoering van de veldproeven met de gg-aardappelen moeten maatregelen worden genomen die vermenging van de gg-aardappelen met andere aardappelen moeten tegengaan. Daarnaast mogen de gebruikte planten, plantendelen of producten afgeleid van de planten niet worden gebruikt voor menselijke of dierlijke consumptie, of worden verhandeld. Hierdoor is de kans dat de gg-aardappelen, afkomstig uit veldproeven, per ongeluk op de markt komen en worden verkocht als consumptieaardappelen verwaarloosbaar. De verwijzing naar het gebruik van bijproducten van gg-zetmeelaardappelen als veevoeder is bij deze proef dus niet aan de orde.

3. Er wordt gesteld dat burgers die niet bekend zijn met het onderwerp niet binnen enkele weken een deskundig oordeel over dit onderwerp kunnen hebben en dat niet alle mensen Engels begrijpen, laat staan de wetenschappelijke artikelen die in de Engelse taal zijn opgesteld.

Reactie: Een ieder heeft in Nederland 6 weken de tijd om commentaren of bedenkingen tegen de veldwerkzaamheden in te dienen. Dit is voldoende tijd voor burgers om zich een oordeel over de aanvraag en de uitgevoerde milieurisicoanalyse te vormen.

De Engelse taal is nu eenmaal gebruikelijk voor de (natuur)wetenschap. Bovendien wordt in de milieurisicoanalysetabel een samenvatting gegeven van de gegevens die in de aanvraag staan. Zowel deze uitgebreide tabel als de

ontwerpbesikking zijn opgesteld in de Nederlandse taal. Hierdoor is hetgeen is aangevraagd en de milieurisicoanalyse voor iedereen navolgbaar.

4. Men vraagt zich af of iemand de advertentie kan lezen als zij niet op kranten zijn geabonneerd waar de ontwerpbesikking in staat en hoe alle burgers bereikt worden die nooit toestemming zouden geven voor deze pseudowetenschap. Hierbij wordt gerefereerd aan de verschillende artikelen uit onder andere het Europese verdrag van de Rechten van de Mens (EVRM), het internationale verdrag voor Burgerlijke en Politieke rechten (BuPO), de actio popularis en wordt verwezen naar de Raad van Advies van SKAL.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Reactie: De kennisgeving waarin wordt aangekondigd dat een ontwerpbesikking wordt afgegeven, wordt gepubliceerd in de Staatscourant, de Volkskrant, het NRC, Boerderij vandaag (voorheen Agrarisch Dagblad) en regionale nieuwsbladen die gericht zijn op de regio waar de locaties van de veldproeven zijn gelegen. De Staatscourant is voor iedereen ook via internet in te zien. Dit wordt voldoende geacht om een ieder in Nederland op de hoogte te stellen van de (ontwerp)besikking en dat een ieder zienswijzen kan inbrengen tegen de aangevraagde werkzaamheden. Hiermee wordt voldaan aan de vereisten in Artikel 3:12 van de Algemene wet bestuursrecht. Bovendien zijn alle documenten altijd beschikbaar via de website van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu en ligt het papieren dossier ook ter inzage bij ditzelfde Ministerie. Het is daarom niet duidelijk waarom de aangevraagde kleinschalige werkzaamheden met gg-aardappelen niet in lijn zouden zijn met de in de zienswijze genoemde verdragen.

5. Men stelt dat het volk nu begint te begrijpen dat hun bestaan en de waarden daarvan in gevaar zijn. Men wil graag een afschrift van documenten zien waaruit moet blijken dat de Europese bevolking aan de Raad van Europa in Straatsburg en de notabelen en de leden van de uitvoerende politiek toestemming hebben gegeven het idee van de Volonté Générale van Rousseau niet in de huidige mensenrechten van de familie Roosevelt van 1848 te laten opnemen. Hetzelfde geldt voor de vraag over het 'recht op verzet bij onderdrukking', art. 2 en voor het aanscherpen van het recht op verenigen voor de meningsvormingprocessen van 1848. Ook wordt hierbij verwezen naar Hoofdstuk 3, artikel 65, paragraaf 2f van het EU verdrag van Lissabon 20072009.

Reactie: Het is niet duidelijk waarom men een afschrift van bovenstaande documenten wil zien in verband met de aangevraagde kleinschalige werkzaamheden met gg-aardappelen in Nederland. Zie hiervoor ook de reactie op zienswijze 4. Daarom wordt niet verder op deze zienswijze ingegaan.

6. Men stelt dat de proef niet mag doorgaan en dat BASF heeft beloofd zich voor wat het cultiveren van gentechgewassen betreft zou terugtrekken uit Europa.

Reactie: Op grond van artikel 26 van de wet Milieubeheer mogen werkzaamheden met ggo's, zoals de aangevraagde veldproef met gg-aardappelen, alleen worden afgewezen op basis van mogelijke risico's voor mens en milieu. Daarbij is een belofte van BASF niet aan de orde.

Aanvullende zienswijze ingediend door H. van Rossen te Wijhe:

7. Er wordt gevraagd wanneer de Regering Round up volledig gaat verbieden in verband met drinkwaterproblemen.

Reactie: De aanvraag is voor kleinschalige werkzaamheden met gg-aardappelen die veranderd zijn in hun zetmeelsamenstelling. De toepassing van het herbicide Round up is hierbij niet aan de orde.

Aanvullende zienswijzen ingediend door R. Robben te Zwolle:

8. Er wordt gesteld dat BASF een groot chemisch concern is dat een monopoliepositie inneemt op het gebied van plantenbiotechnologie en dat dit een bedreiging vormt voor de wereldvoedselproductie.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze zich verhoudt tot de aangevraagde kleinschalige veldwerkzaamheden met amylosevrije zetmeelaardappelen die noch voor consumptie zijn bedoeld, noch zijn toegestaan voor consumptie. Daarom wordt niet verder op deze zienswijze ingegaan.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

9. Men stelt dat BASF hun chemisch afval in de wateren loost en vraagt zich af waarom de overheid dit toestaat en waarom BASF zelf geen waterzuiveringsinstallatie bouwt.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze zich verhoudt tot de aangevraagde kleinschalige veldwerkzaamheden met amylosevrije zetmeelaardappelen. Het lozen van chemisch afval is niet aan de orde in deze aanvraag. Daarom wordt niet verder op deze zienswijze ingegaan.

10. Men vraagt zich af wat het doel is van de overheid om aardappelen met een verlaagd amylosegehalte toe te staan, want de aardappelen zijn niet bedoeld voor consumptie maar voor het maken van papier.

Reactie: De aanvraag betreft veldwerkzaamheden met gg-zetmeelaardappelen en hun mogelijke effecten op mens en milieu. Op grond van artikel 26 van de wet Milieubeheer mogen werkzaamheden met ggo's, zoals de aangevraagde veldproef met gg-aardappelen, alleen worden afgewezen op basis van mogelijke risico's voor mens en milieu. Daarbij is het niet relevant of het consumptieaardappelen betreft of aardappelen voor het verkrijgen van zetmeel.

11. Men stelt dat voor het bestrijden van ziekten insecten nodig zijn en dat het chemisch materiaal van BASF de insecten verdelgt, hierdoor verdwijnt het natuurlijk evenwicht.

Reactie: Er is in de aangevraagde werkzaamheden geen sprake van de toepassing van chemisch materiaal anders dan wat gangbaar wordt toegepast in de zetmeelaardappelteelt. Het is daarom onduidelijk wat met deze zienswijze wordt bedoeld. Daarom wordt niet verder op deze zienswijze ingegaan.

12. Men stelt dat uit onderzoek is gebleken dat ratten die een gg-maïssoort hadden gegeten (MON863), afwijkingen vertoonden in hun bloed. Hierdoor zou blijken dat het eten van gg-voedsel invloed heeft op onze genen en gevolgen heeft voor de gezondheid.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze zich verhoudt tot de aangevraagde kleinschalige veldwerkzaamheden met amylosevrije zetmeelaardappelen die noch voor consumptie zijn bedoeld, noch zijn toegestaan voor consumptie. Daarom wordt niet verder op deze zienswijze ingegaan.

13. De veldproeven van BASF zouden niet verenigbaar zijn met de omliggende velden zonder chemische bewerking.

Reactie: Zie de reactie op zienswijze 10.

Zienswijzen ingediend door E.G. Mulder, te Zwolle

14. Indiener maakt zich zorgen over de effecten van het introduceren van gg-planten in de natuur, met name over de mogelijkheid van uitkruising van gg-gewassen met niet-gg gewassen en de onbekendheid van lange termijn effecten voor mens en milieu.

Reactie: De mogelijkheid van het optreden van schadelijke effecten op mens en milieu als gevolg van de kleinschalige werkzaamheden met de gg-aardappelen is uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalysetabel, een openbaar werkdocument dat samen met de ontwerpbeschikking ter inzage is gelegd. Een samenvatting van de milieurisicoanalyse staat weergegeven onder punt 5 van de ontwerpbeschikking. Hieruit blijkt dat het optreden van schadelijke effecten als gevolg van de kleinschalige werkzaamheden met deze aardappelen verwaarloosbaar klein is.

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

Overigens speelt uitkruising in de aardappelteelt geen rol van belang, dit staat beschreven onder onderdeel 4.1 van de ontwerpbeschikking. Mogelijk schadelijke effecten van veldproeven op mens en milieu -op korte en lange termijn- worden gevolgd via monitoring van de veldproeven. In Nederland worden al sinds begin 1990 veldproeven uitgevoerd met gg-aardappelen, hierbij zijn nooit schadelijke effecten waargenomen.

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

15. Men is bang dat een bedrijf een patent op een gen in een plant kan aanvragen waardoor het een monopolie krijgt op een natuurlijk product, zoals in het verleden is voorgekomen bij Monsanto in Canada.

Reactie: Deze zienswijze is van algemene aard en heeft niet direct betrekking op mogelijke milieurisico's van de aangevraagde kleinschalige werkzaamheden met gg-aardappelen. Op grond van artikel 26 van de wet Milieubeheer mogen werkzaamheden met ggo's, zoals de aangevraagde veldproef met gg-aardappelen, alleen worden afgewezen op basis van mogelijke risico's voor mens en milieu. Daarom wordt niet op deze zienswijze ingegaan.

16. Men stelt dat het in Nederland vanwege het systeem van etikettering niet geheel mogelijk is om de inname van genetisch materiaal te vermijden omdat een product niet geëtiketteerd hoeft te worden als het minder dan 0.9% gg materiaal bevat. Ook is dat niet het geval voor melk, vlees en eieren van dieren die gg voedsel hebben gegeten. Indiener wil geen producten eten die ook maar een spootje gg materiaal bevatten omdat zij zich zorgen maakt om haar gezondheid. Ook verliest men daardoor het recht om een keuze te maken door producten te boycotten.

Reactie: Zie de reactie op zienswijze 15. Overigens handelt het hier om een aanvraag voor een veldproef met gg-aardappelen, waarbij etikettering en (menselijke) consumptie niet aan de orde zijn. Daarom wordt niet verder op deze zienswijze ingegaan.

9. CONCLUSIE

Uit de milieurisicoanalyse blijkt dat aan de aangevraagde werkzaamheden, als deze onder de voorwaarden van deze beschikking worden uitgevoerd, geen mogelijke effecten verbonden zijn die onaanvaardbaar zijn voor mens en milieu. De aanvraag voldoet daarmee aan de bepalingen van het Besluit en de Richtlijn. Er zijn op basis van artikel 9.2.2.3, tweede lid, Wet milieubeheer dan ook geen redenen om de aangevraagde werkzaamheden te weigeren.

Door de in de aanvraag aangegeven maatregelen in aanvulling met de voorschriften zoals beschreven in artikel 3 van deze beschikking, zal de verspreiding van de genetisch gemodificeerde aardappel voorkomen worden zodat eventuele effecten beperkt blijven tot het proefobject.

10. OVERIGE MOGELIJK TOEPASSELIJKE REGELS

10.1 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.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

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.

10.2 Verordening PA coëxistentie teelt 2008

Per 1 januari 2012 is de Verordening Productschap Akkerbouw (PA) coëxistentie teelt 2008 in werking getreden. Deze verordening schrijft maatregelen voor drie gewassen voor: maïs, biet en aardappel.

Samengevat komen de maatregelen op het volgende neer:

- Teelt van gg-gewassen moet gemeld worden aan omliggende telers en aan het Register ggo-teelt.
- Er moet een gewasafhankelijke isolatieafstand in acht genomen worden.
- Er moeten maatregelen genomen worden om vermenging met niet-gg-gewassen te voorkomen.
- Opslag van gg-planten moet bestreden worden.

Relatie met veldproeven met ggo's

De Verordening PA coëxistentie teelt 2008 is een privaatrechtelijke aangelegenheid, maar de Ministeries van EZ en IenM raden de aanvrager aan bij veldproeven met ggo's overeenkomstig de afspraken te handelen

(<http://wetten.overheid.nl/BWBR0031152>).

Naar aanleiding van deze overwegingen, gelet op het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer alsmede op de Wet milieubeheer

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

B E S L U I T:

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

- I Aan BASF Plant Science Company GmbH te Ludwigshaven tot en met 31-12-2019 een vergunning te verlenen als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer
- II 1. De onderhavige vergunning heeft uitsluitend betrekking op de in de aanvraag beschreven werkzaamheden op kadastrale percelen in de gemeente Steenberg, Borger-Odoorn, Lingewaard en Overbetuwe met:
 - a. genetisch gemodificeerde *Solanum tuberosum*, waarin een korrelgebonden zetmeelsynthase (*kgz*), antisense construct, coderend voor verlaagd amylosegehalte, is ingebracht.
2. Voor de werkzaamheden als bedoeld in het eerste lid geldt het volgende:
 - a. het aantal locaties is beperkt tot maximaal 4 per jaar; met een oppervlakte van maximaal 1 hectare per locatie;
 - b. de totale omvang bedraagt maximaal 4 hectare per jaar;
 - c. er zullen inperkende maatregelen in acht worden genomen, waaronder opslagbestrijding, zoals nader omschreven in artikel 3.
- III Aan de vergunning, waarvan de op 28 augustus 2012 ingediende vergunningaanvraag en de daarbij behorende stukken deel uitmaken, worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

Artikel 1. Definities en begrippen

In deze vergunning wordt, voor zover van toepassing, verstaan onder:

- a. attentiezone: het gebied dat is gelegen rondom de buitenste begrenzing van het kadastrale perceel en wordt begrensd door de grootte van de isolatieafstand.
- b. bloeiperiode: de periode vanaf dat de eerste genetisch gemodificeerde plant op het proefobject bloeiwijzen vormt totdat de laatste bloeiwijze is afgestorven;
- c. bloeiwijze: voortplantingsorganen (generatief) van een plant in ieder stadium van de ontwikkeling van die organen;
- d. braak liggen: braak liggen houdt in dat na beëindiging van de in de vergunning beschreven werkzaamheden op een proefobject, dat proefobject gedurende een periode zodanig wordt behandeld dat bestrijding van eventuele opslag doelmatig kan geschieden; dit houdt in dat tijdens het braak liggen van het proefobject een ander, duidelijk afwijkend, gewas mag worden geteeld, maar niet het tijdens de proef geteelde gewas;
- e. COGEM: de commissie genetische modificatie, ingesteld bij de Wet milieubeheer;
- f. de Staatssecretaris: de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, p.a. Directie Veiligheid en Risico's., Postbus 20901, 2500 EX Den Haag, in overeenstemming met de Staatssecretaris van Economische Zaken;
- g. het Besluit: het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer;
- h. isolatieafstand (tot x): de afstand rondom het proefobject waarbinnen x niet mag voorkomen.
- i. isolatiezone: het gebied dat is gelegen rondom de buitenste begrenzing van het proefobject en wordt begrensd door de isolatieafstand.
- j. kadastraal perceel: een met een kadastrale aanduiding (ingemeten door en geregistreerd bij het

- Kadaster) gekenmerkt perceel.
- k. levensvatbare delen: plantendelen die zonder tussenkomst van de mens aanleiding kunnen geven tot het ontstaan van een nieuw individu of nieuwe individuen;
 - l. plantlijnen: onder plantlijnen worden zowel de primaire transformanten verstaan, als de planten die daarvan zijn afgeleid door vegetatieve vermeerdering, zelfbevruchting of kruisbevruchting;
 - m. proefobject: het proefobject is het grondstuk waarop de in de aanvraag beschreven planten worden gezaaid, geplant of ondergewerkt; het proefobject wordt begrensd door de plaatsing van de in de aanvraag beschreven planten, daaronder mede begrepen niet-genetisch gemodificeerde planten die deel uitmaken van de proef.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Artikel 2. Algemene voorschriften

1. Jaarlijks mogen werkzaamheden als bedoeld onder II uitsluitend doorgang vinden:
 - a. nadat aan de Staatssecretaris het verslag als bedoeld in Artikel 6, vierde lid, 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 4 en voorzover er minstens 15 dagen zijn verstreken nadat die beschrijving conform Artikel 4 aan de Staatssecretaris is gezonden of zodra de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk is bevestigd.
2. De vergunninghouder dient tijdens de uitvoering van de werkzaamheden als bedoeld onder II zich te verzekeren van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Daartoe dient voor aanvang van de werkzaamheden in het logboek, als vermeld in Artikel 6, eerste lid, te worden vastgelegd op welke wijze de zeggenschap wordt gegarandeerd.
3. Medewerkers die uit hoofde van hun functie betrokken zijn bij de werkzaamheden bedoeld onder II dienen op de hoogte te zijn van de bepalingen in deze vergunning en de invulling daarvan. Hiertoe dient een instructie te worden opgesteld die aan de bij de werkzaamheden betrokken personen ter beschikking wordt gesteld en bij het logboek, als vermeld in Artikel 6, eerste lid, wordt gevoegd.
4. Voor het interne toezicht op de vergunning worden één of meer milieuveiligheidsfunctionarissen aangesteld die door de Staatssecretaris van IenM zijn toegelaten. Deze functionarissen zijn deskundig voor de werkzaamheden waarvoor deze vergunning is verleend.
5. De toegang tot de voor de werkzaamheden gebruikte (kadastrale) percelen moet verboden zijn 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 moet in ieder geval bij elke toegang tot die percelen een duidelijk leesbaar bord zijn geplaatst met de tekst "verboden toegang voor onbevoegden".
6. Daar waar het bord met de tekst "verboden toegang voor onbevoegden" is geplaatst dient een telefoonnummer te worden aangegeven waar eventueel nadere informatie kan worden verkregen betreffende de werkzaamheden.
7. Het proefobject dient 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 braak ligt, duidelijk onderscheidbaar te zijn van de rest van het perceel.
8. Niet-genetisch gemodificeerde planten binnen een proefobject moeten op dezelfde wijze worden behandeld als de genetisch gemodificeerde planten.
9. Het oogsten van materiaal van de proefobjecten dient op zodanige wijze te geschieden dat geen verwisseling kan plaatsvinden.

10. Van de proefobjecten afkomstig levensvatbaar genetisch gemodificeerd materiaal moet gescheiden van overige producten worden opgeslagen in een voor onbevoegden ontoegankelijke ruimte.
11. Van het proefobject afkomstig afval van genetisch gemodificeerde planten moet op één van de onderstaande wijzen worden 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.
12. Verwerking van de genetisch gemodificeerde aardappelen tot producten die geen levensvatbare genetisch gemodificeerde plantendelen bevatten, moet geschieden op zodanige wijze dat tijdens die verwerking geen ongecontroleerde verspreiding van levensvatbare genetisch gemodificeerde plantendelen plaatsvindt.
13. De gebruikte planten, plantendelen, zaden van die planten, of producten afgeleid van die planten, mogen niet voor menselijke of dierlijke consumptie worden aangewend.
14. De gebruikte planten, plantendelen, zaden van die planten, of producten afgeleid van die planten, mogen niet in de handel worden gebracht, tenzij dit in overeenstemming is met deel C van de Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie in het milieu.
15. Indien genetisch gemodificeerd materiaal aan derden ter beschikking wordt gesteld ter afvalverwerking, dan dient de vergunninghouder de ontvanger schriftelijk te laten verklaren dat deze weet dat het genetisch gemodificeerd materiaal betreft. Afschriften van die verklaringen dienen bij het logboek als bedoeld in Artikel 6, eerste lid, te worden bewaard.
16. De veldproeven met genetisch gemodificeerde planten mogen uitsluitend aangelegd worden op (kadastrale) percelen met een land- of tuinbouw bestemming. Hieronder wordt 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
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Artikel 3. **Bijzondere voorschriften**

1. Het proefobject dient te worden braak gelegd na teelt van genetisch gemodificeerde aardappelen en te worden gecontroleerd op opslag tot één jaar na het laatste jaar dat opslag is waargenomen. Opslagplanten dienen voor bloei te worden gedood.
2. Het is niet meer toegestaan in de teeltseizoenen van 2018 en 2019. werkzaamheden als bedoeld onder II van deze beschikking met de onderhavige genetisch gemodificeerde aardappelplanten op het veld uit te voeren, behalve met als doel de uitvoering van de voorschriften in het bovenstaande lid 1.

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

1. De vergunninghouder is verplicht voor de aanvang van de werkzaamheden een beschrijving van de voorgenomen werkzaamheden aangetekend te zenden aan de Staatssecretaris.
2. Voor het maken van een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden als bedoeld in het eerste lid, dient tenminste het bij deze vergunning gevoegde formulier 'beschrijving van voorgenomen werkzaamheden' volledig en naar waarheid te worden ingevuld.

3. 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 dient deze informatie binnen uiterlijk 1 week na planten of zaaien als een aanvulling op de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden te worden gezonden aan de Staatssecretaris.

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

Artikel 5. **Voorschriften met betrekking tot controle**

1. Iedere wijziging van gegevens zoals die met betrekking tot de vergunningaanvraag (bijvoorbeeld wijziging (in de naamgeving) van de rechtspersoon zoals vermeld in de aanvraag, wijziging van contactpersoon of milieuveiligheidsfunctionaris) of de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden zijn verstrekt, 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 dienen te worden genoteerd in een logboek, als bedoeld in Artikel 6, eerste lid.
3. Afwijkingen, zoals bedoeld in het tweede lid, die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu van de werkzaamheden, dienen onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Staatssecretaris gemeld te worden.
4. Iedere onvoorziene omstandigheid die de werkzaamheden betreft zoals beschreven onder II moet onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Staatssecretaris worden gemeld.
5. Bij een schriftelijke melding kan contact opgenomen worden met het RIVM/SEC/Bureau GGO, Postbus 1, 3720 BA, Bilthoven of via faxnummer 030-2744401.
Bij een telefonische melding als bedoeld in het derde en vierde lid, kan 24 uur per dag contact opgenomen worden met het Ministerie van IenM, 070-3832425.
Tijdens kantooruren kan ook contact opgenomen worden met het RIVM/SEC/Bureau GGO, telefoonnummer 030-2742793.
6. Bij een melding, als bedoeld in het derde en vierde lid, moeten aan de Staatssecretaris onverwijld de gegevens zoals gevraagd in het meldingsformulier "onvoorziene omstandigheden en afwijkingen introductie in het milieu" worden doorgegeven. Dit formulier is beschikbaar via de website <http://bggo.rivm.nl/>.

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

Artikel 6. **Voorschriften met betrekking tot verslaglegging**

1. De vergunninghouder is verplicht van de voortgang van de werkzaamheden, als bedoeld onder II doelmatig en frequent een logboek bij te houden.
2. In het logboek, als bedoeld in het eerste lid, moeten tenminste de gegevens zoals vermeld in de bij deze vergunning behorende bijlage 'inhoud logboek' worden bijgehouden.
3. De vergunninghouder is verplicht het logboek, als bedoeld in het eerste lid, ter beschikking te houden van toezichthoudende ambtenaren.
4. De vergunninghouder is verplicht jaarlijks een verslag van verrichte werkzaamheden, voor het eind van het kalenderjaar waarin die werkzaamheden hebben plaatsgevonden, aangetekend te zenden aan de Staatssecretaris.
5. Voor het maken van het verslag van verrichte werkzaamheden, als bedoeld in het vierde lid, dient tenminste het bij deze vergunning gevoegde formulier 'verslag van verrichte werkzaamheden' volledig en naar waarheid te worden ingevuld.
6. De vergunninghouder is verplicht na voltooiing van de werkzaamheden die vallen onder de onderhavige vergunning voor introductie in het milieu voor het einde van het kalenderjaar een verslag in te dienen over de resultaten van de werkzaamheden. Hiertoe dient het rapportageformulier te worden gebruikt zoals dat is vastgelegd in de Beschikking van de Europese Commissie 2003/701/EG.

Artikel 7. Nadere eisen

De vergunninghouder dient te voldoen aan de door de Staatssecretaris te stellen nadere eisen als bedoeld in artikel 9.2.2.3 Wet milieubeheer, betreffende de voorschriften bedoeld in de voorgaande artikelen.

21 januari 2013,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

namens deze,

het afdelingshoofd Veiligheid en Risico's



dr. Dick Jung

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

BESCHRIJVING VAN VOorgenomen WERKZAAMHEDEN

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

1 ALGEMENE GEGEVENS

1.1 Nummer van de vergunning?

Antwoord:

1.2 Het jaar waarvoor de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden geldt?

Antwoord:

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

2 BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN

2.1 Beschrijf het doel van de proef.

Antwoord:

2.2 Beschrijf de proefopzet.

Antwoord:

2.3 In geval werkzaamheden worden verricht door anderen dan de eigen werknemers of werkzaamheden op een terrein worden uitgevoerd dat niet in eigendom is van de vergunninghouder, geef aan hoe de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen door de vergunninghouder wordt behouden. Dit kan bijvoorbeeld door kort aan te geven hoe dit in gemaakte contracten is geregeld. De gemaakte contracten dienen bij het logboek gevoegd te worden.

Antwoord:

Beantwoord voor categorie 1 veldproeven waarbij een isolatieafstand wordt gehanteerd de vragen 2.4 t/m 2.6 (indien van toepassing). Voor alle andere veldproeven, ga door naar vraag 2.7.

2.4 Is de isolatiezone geheel gelegen in het gebied waarover u zeggenschap heeft? Zo nee, ga naar vraag 2.5. Zo ja, ga naar vraag 2.7.

2.5 Kan er akkerbouw* plaatsvinden binnen de isolatiezone waarover u geen zeggenschap heeft? Zo ja, ga naar vraag 2.6. Zo nee, ga naar vraag 2.7.

2.6 Heeft u schriftelijke afspraken gemaakt met degene(n) die zeggenschap heeft/hebben over de akkerbouw* die (mogelijk) plaatsvindt binnen de isolatiezone en waarover u geen zeggenschap heeft, inhoudende dat het betreffende cultuurgewas ten tijde van uw veldproeven niet in de isolatiezone zal worden verbouwd?

Toelichting: Voor zover u geen zeggenschap heeft over de akkerbouw of schriftelijke afspraken heeft gemaakt met degene(n) die zeggenschap heeft/hebben over de akkerbouw die kan plaatsvinden binnen de isolatiezone, zult u gedurende het teeltseizoen tweewekelijks moeten controleren of de isolatiezone daadwerkelijk in acht wordt genomen. Eventueel later gemaakte afspraken moeten uiteraard onverwijld bij het logboek worden gevoegd

* In het geval van een aanvraag met genetisch gemodificeerde bomen waarvoor een isolatieafstand wordt gehanteerd, wordt hier geduid op de teelt van bomen in de isolatiezone.

2.7 Beschrijf de proefopzet van consumptieproeven als zij onderdeel uitmaken van vervolgonderzoek.

Antwoord:

2.8 Beschrijf de proefopzet van alle te monitoren aspecten, die onderdeel uitmaken van het monitoringplan dat is aangeleverd met de aanvraag.

Antwoord:

2.9 Geef de namen van de GGP's en beschrijf kort de genetische modificatie (mogelijk aan de hand van de naam van het construct) in de (diverse) planten die deel uitmaken van de proef.

Antwoord:

2.10 Beschrijf de fenotypen van de toe te passen plantlijnen.

Antwoord:

[Hiervoor kunnen kas- dan wel veldproefgegevens worden gebruikt. De beschrijving dient tenminste in te houden, voor zover van toepassing, gegevens betreffende: hoogte van de planten, type groeiwijze, stengeltype, bladgrootte, bladsilhouet, intensiteit bladgroen, frequentie van vergroeiing, bloeibegin, einde bloei, bloemvorming, bloemuiserlijk, pollenproductie, fertiliteit, knolvorming, wortelvorm]

2.11 Beschrijf de afwijkingen van de GGP's ten opzichte van het uitgangsmateriaal.

Antwoord:

2.12 Vermeld het aantal GGP's dat deel uitmaakt van de proef.

Antwoord:

2.13 Vermeld de omvang (m²) van de proef.

Antwoord:

2.14 Geef de startdatum en te verwachten einddatum waarbinnen het experiment wordt uitgevoerd, dat wil zeggen de periode tussen zaaien/planten tot oogsten/afval verwerken.

Antwoord:

2.15 Vermeld de bewaarplaats van bewaarde en te bewaren plantendelen.

Antwoord:

2.16 Vermeld de wijze van bewaren van bewaarde en te bewaren plantendelen.

Antwoord:

2.17 Beschrijf de uitvoering van eventuele hierboven niet genoemde bijzondere voorschriften als bedoeld in artikel 3 van de beschikking.

Antwoord:

Beantwoord voor zover van toepassing de volgende vragen

2.18 Vermeld de verwachte periode waarin de planten zullen bloeien.

Antwoord:

2.19 Vermeld de frequentie waarmee gecontroleerd wordt op het verschijnen van bloeiwijzen.

Antwoord:

2.20 Beschrijf de wijze waarop bloeiwijzen zullen worden verwijderd.

Antwoord:

2.21 Beschrijf de wijze waarop voedingsproeven zullen worden uitgevoerd.

Antwoord:

3 AFVAL VERWERKING

3.1 Beschrijf de samenstelling van het verwachte afval.

Antwoord:

3.2 Beschrijf de wijze waarop het afval zal worden verwerkt.

Antwoord:

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

ONDERTEKENING

Namens de rechtspersoon
Naam:

datum

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

VERTROUWELIJK DEEL

4 AANLEG PROEFOBJECT

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

- 4.1 Geef op een kopieerbare kaart, bij voorkeur een kadastrale kaart, een situatieschets van de ligging van het proefobject binnen de gebruikte kadastrale percelen.**

Antwoord:

[Lever van iedere locatie ook een kopieerbare topografische kaart bij (Topografische Dienst, schaal 1:25.000 of gedetailleerder). De kaarten moeten in kleur zijn. Deze kaarten moeten ook elektronisch aangeleverd worden, als pdf file. Voor categorie 1 proeven is de exacte locatie van bijvoorbeeld 1 ha ingetekend in het kadastrale perceel en het kadastrale nummer van het perceel waarop het proefveld is gelegen is aangegeven. Voor categorie 2 en 3 veldproeven is de exacte locatie ingetekend in de (uitsnede van de) kaart die is aangeleverd bij de aanvraag. Ook dient het adres van de teler en de GPS coördinaten van de exacte locatie vermeld te worden. Eventueel kan hiervoor in de BVW globaal aangegeven worden waar wat wordt gezaaid, geplant of ondergewerkt, waarna binnen een week na de uiteindelijke zaai, beplanting of onderwerking de precieze plaats van het proefobject binnen het kadastrale perceel wordt aangegeven].

Indien van toepassing:

- 4.2 Geef (op de kaart) rondom het proefobject de isolatiezone aan.**
Antwoord:
- 4.3 Geef (op de kaart) aan waar de grenzen liggen van het gebied waarover u zeggenschap heeft.**

Antwoord:

- 4.4 Geef (op de kaart) aan waar binnen de isolatiezone akkerbouw kan plaatsvinden waarover u geen zeggenschap heeft.**

Antwoord:

Voor alle aanvragen:

- 4.5 Vermeld het bezoekadres (met plaatsnaam en gemeentenaam) van het proefobject.**

Antwoord:

- 4.6 Vermeld het adres waar het logboek is in te zien.**

Antwoord:

INHOUD LOGBOEK

- 1.1. Vermeld het nummer van de vergunning.
- 1.2. Vermeld het jaar waarvoor de gegevens worden verzameld.

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

2. BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

- 2.1. Vermeld de datum waarop de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden is gezonden aan de Staatssecretaris.
- 2.2. Vermeld of de medewerkers die uit hoofde van hun functie betrokken zijn bij de werkzaamheden als bedoeld onder II van de vergunning in dienst zijn van de vergunninghouder.
Indien dit niet het geval is, geef in een bijlage aan hoe de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen door de vergunninghouder wordt behouden.
- 2.3. Vermeld de locatie van het proefobject.
- 2.4. Vermeld of de (kadastrale) percelen waarop de werkzaamheden als bedoeld onder II van de vergunning plaatsvinden in eigendom zijn van de vergunninghouder.
Indien dit niet het geval is, geef in een bijlage aan hoe de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen door de vergunninghouder wordt behouden.
- 2.5. Vermeld de gegevens en resultaten van het controleren op naleven van de isolatiezone, en/of vermeld of er schriftelijke afspraken zijn gemaakt met degenen die dat teeltseizoen zeggenschap hebben over de aardappelteelt op de binnen de isolatiezone gelegen kadastrale percelen. Voeg de afspraken bij het logboek
- 2.6. Vermeld de data waarop het proefobject is ingezaaid/beplant.
- 2.7. Vermeld, gedurende de experimenten, de afwijkingen in de fenotypen van de GGP's in vergelijking met niet-genetisch gemodificeerde uitgangsplanten gekweekt onder gelijke omstandigheden.
- 2.8. Vermeld de periode waarin de planten bloeien.
- 2.9. Vermeld de data waarop gecontroleerd is op het verschijnen van bloeiwijzen.
- 2.10. Vermeld de data waarop bloeiwijzen zijn verwijderd.
- 2.11. Vermeld, indien in de vergunning een voorschrift over het hanteren van isolatieafstanden tot velden met planten van het uitgangsgenotype die voor (zaai)zaadproductie worden gebruikt is opgenomen, de afstand tot de dichtstbijzijnde van dergelijke velden.
- 2.12. Vermeld de data waarop het gewenste product geoogst wordt en/of de planten van het veld worden verwijderd.

3. VERVOER

- 3.1. Vermeld de data waarop materiaal wordt vervoerd, vermeld daarbij de hoeveelheid materiaal, het verzendadres en de wijze van verpakken.

4. AFVALVERWERKING

- 4.1. Geef de data waarop het afval van het proefobject is verwerkt.
- 4.2. Indien in de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden diverse mogelijkheden zijn aangegeven voor de wijze van afvalverwerking, vermeld dan de gebruikte wijze van afvalverwerking.
- 4.3. In geval van verbranding in een vuilverbrandingsinstallatie, voeg de schriftelijke bewijzen van vernietiging toe.

5. WAARNEMINGEN NA AFRONDING VAN DE WERKZAAMHEDEN

- 5.1. Vermeld de data waarop op opslag is gecontroleerd.
- 5.2. Vermeld de data waarop opslag is waargenomen.
- 5.3. Vermeld de aantallen waargenomen opslagplanten, de wijze waarop deze planten zijn verwijderd en de wijze waarop het afval is verwerkt.
- 5.4. Vermeld de datum waarop het verslag van verrichtte werkzaamheden is gezonden aan de Staatssecretaris.

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

VERSLAG VAN VERRICHTE WERKZAAMHEDEN

I. ALGEMENE GEGEVENS

- **Nummer van de vergunning?**
Antwoord:
- **Jaar van verslaglegging?**
Antwoord:

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

II. BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN

- **Beschrijf de proefopzet.**
Antwoord:
- **Beschrijf het doel van de proef.**
Antwoord:
- **Geef de namen van de GGP's en beschrijf kort de genetische modificatie (mogelijk aan de hand van de naam van het construct) in de (diverse) planten die deel uitmaken van de proef.**
Antwoord:
- **Vermeld het aantal planten dat deel uitmaakte van de proef.**
Antwoord:
- **Vermeld de omvang (m²) van de proef.**
Antwoord:

III. RESULTATEN

- **Resultaten van de verrichte werkzaamheden?**
Antwoord:
- **Beschrijf het fenotype van de GGP's.**
Antwoord:
[De beschrijving dient ten minste in te houden, voor zover van toepassing, gegevens betreffende: hoogte van de planten, type groeiwijze, stengeltype, bladgrootte, bladsilhouet, intensiteit bladgroen, frequentie van vergroeiing, bloeibegin, einde bloei, bloemvorming, bloemuiserlijk, pollenproductie, fertiliteit, knolvorming, wortelvorm]
- **Beschrijf (opvallende) andere afwijkingen die zijn geconstateerd ten aanzien van de GGP's in vergelijking met de niet-genetisch gemodificeerde uitgangsplanten geteeld onder gelijke omstandigheden.**
Antwoord:
- **Beschrijf de onverwachte neveneffecten geconstateerd bij het uitvoeren van specifieke testen.**
Antwoord:
- **Beschrijf effecten van ziekten, plagen en andere beschadigers alsmede het gedrag van bestuivende en bezoekende insecten bij GGP's ten opzichte van de niet-genetisch gemodificeerde uitgangsplanten geteeld onder gelijke omstandigheden.**
Antwoord:
- **Beschrijf afwijkingen van de in de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden vermelde verwachte bloeitijd van de GGP's ten opzichte van de niet-genetisch gemodificeerde uitgangsplanten geteeld onder gelijke omstandigheden.**
Antwoord:

- **Beschrijf de resultaten van de monitoring van alle aspecten die onderdeel uitmaken van het monitoringplan dat is meegeleverd met de aanvraag.**

Antwoord:

Indien van toepassing:

- **Vermeld de gegevens en resultaten van het controleren op naleven van de isolatiezone, en/of vermeld of er schriftelijke afspraken zijn gemaakt met de degenen die dat teeltseizoen zeggenschap hadden over de akkerbouw op de binnen de isolatiezone gelegen kadastrale percelen.**

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

Ons kenmerk
GGO IM-L 12-001/00.b.1

IV. WAARNEMINGEN NA AFRONDING VAN DE WERKZAAMHEDEN

- **Beschrijf afwijkingen in het aantal planten dat als opslag is aangetroffen tussen proefvelden met GGP's in vergelijking met velden waar de niet-genetisch gemodificeerde uitgangsplanten zijn geteeld onder gelijke omstandigheden. Geef in het geval van aardappel aan of de opslagplanten zijn ontstaan uit zaad of knollen.**

Antwoord:

ONDERTEKENING

Namens de rechtspersoon
Naam:

datum