



ontwerp beschikking

PorM/RB IM 11-005

Gelezen de aanvraag van BASF Plant Science Company GmbH, te Ludwigshafen, van 31 augustus 2011, en de aanvullende informatie van 23 september 2011, 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, Landbouw en Innovatie,

overwegende,

1. AANVRAAG¹

De aanvraag heeft betrekking op kleinschalige veldwerkzaamheden met aardappelplanten met een verhoogde ziekteresistentie tegen de ziekteverwekker *Phytophthora infestans*. Door de genetische modificatie wordt beoogd de aardappel verminderd vatbaar te maken voor de aardappelziekte *Phytophthora*. Dit kan leiden tot een verminderd fungicidegebruik bij de aardappelteelt. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Steenbergen.

De aanvraag omvat aardappelplanten (*Solanum tuberosum*) waarin combinaties van de volgende genen (eigenschappen) zijn gebracht:

- *Rpi-blb1* (incl. eigen regulatiesignalen), coderend voor resistentie tegen *Phytophthora infestans*;
- *Rpi-blb2* (incl. eigen regulatiesignalen), coderend voor resistentie tegen *Phytophthora infestans*;
- *ahas* (acetolhydroxyacid synthase), coderend voor herbicidentolerantie.

en

waarbij de aanvrager heeft aangegeven de volgende maatregelen te nemen:

- het aantal locaties is beperkt tot maximaal 1 per jaar met een omvang van maximaal 1 ha;
- er wordt een afstand van 10 meter tussen de teelt van de genetisch gemodificeerde aardappelen en andere 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.

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.

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 nader 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.

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. 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.

3. PROCEDURELE ASPECTEN

De aanvraag is ontvangen d.d. 2 september 2011. 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, Landbouw en Innovatie (EL&I) 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 07-001, IM 07-007, IM 09-002 en IM 10-006 (<http://bggo.rivm.nl>);
- resultaten van veldproeven met soortgelijke ggo's (in andere lidstaten), aangemeld onder notificatienummers B/NL/05/03, B/DE/05/174, B/SE/05/450, B/SE/05/8615 en B/CZ/07/01 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/051206-01, CGM/070703-01, CGM/071101-04, CGM/071115-01, CGM/081125-02, CGM/100126-02, CGM/100323-01 en CGM/110706-02 (<http://www.cogem.net>).

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. BASF Plant Sciences Company GmbH heeft voor werkzaamheden met hetzelfde ggo reeds twee locaties vergund gekregen onder vergunningnummer IM 07-007. Met de aangevraagde werkzaamheden blijft de aanvrager binnen het toegestane maximum van vijf locaties van één hectare die geldt voor een categorie 1 proef.

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

Door de gegevens voortkomend uit eerdere proeven met het ggo, 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.

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 EL&I (www.synbiosys.alterra.nl/natura2000). Voor de locatie geldt dat die minimaal 1,5 kilometer verwijderd ligt van 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 (Vries., de F.T., Meijden., van der R., Brandenburg., W.A, Gorteria, supplement 1. 1992) 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 beklijft 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 beklieerde 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 6 van deze ontwerpbeschikking).



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 verdelers voeren veredelingsactiviteiten uit in een kas of gaaskas om ongewenste inkruising van andere aardappellijnen 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.

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.

Uitkruisingpercentages 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) (www.vrom.nl/pagina.html?id=2706&sp=2&dn=w400), 'Landbouwkundige risico's van uitkruising van GGO-gewassen' (2001) van het Centrum voor Landbouw en Milieu (CLM) (www.clm.nl/publicaties/html/511.html), 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" ([www.oilis.oecd.org/oilis/1997doc.nsf/LinkTo/ocde-gd\(97\)143](http://www.oilis.oecd.org/oilis/1997doc.nsf/LinkTo/ocde-gd(97)143)),).

Samenvattend: Bij de beoordeling van de uitgangsplanten (niet-genetisch gemodificeerde aardappelplanten) zijn geen bijzondere eigenschappen gebleken die zich op voorhand verzetten tegen werkzaamheden met genetisch gemodificeerde aardappelplanten.

4.2 De genetische modificatie

De modificatie is uitgevoerd door middel van *Agrobacterium tumefaciens* transformatie, waarbij gebruik is gemaakt van de vector VCPMA16. Deze vector bevat de uit *Solanum bulbocastanum* afkomstige *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen. Beide genen worden door hun eigen regulatiesignalen gereguleerd. De vector bevat eveneens het *ahas* gen afkomstig uit *Arabidopsis thaliana*. Het *ahas* gen wordt gereguleerd door eukaryote regulatiesignalen. Dit gen codeert voor het enzym acetohydroxyacid synthase (herbicidentolerantie). Voorts is op de vector backbone het *aadA* gen (selectiegen) gelegen.



4.3 Het ggo

De ingebrachte *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen coderen voor resistentiegenen behorend tot de nucleotide binding site (NBS)-leucine rich repeat (LRR) klasse. De beoogde functie van deze beide genen is een verhoogde specifieke resistentie tegen de ziekteverwekker *P. infestans*.

Expressie van het *ahas* gen in aardappelplanten resulteert in een verhoogde tolerantie tegen imidazolinone herbiciden. Van deze eigenschap is gebruikt gemaakt in het laboratorium tijdens het selectieproces van de getransformeerde planten. Volgens de aanvrager is de tolerantie tegen imidazolinonen onvoldoende onder kas- en veldcondities.

De aanvrager heeft gegevens aangeleverd waaruit blijkt dat het *aadA* gen en andere op de vectorbackbone gelegen sequenties niet aanwezig zijn in de genetisch gemodificeerde aardappelplanten.

Veldproeven met dezelfde of soortgelijke genetisch gemodificeerde aardappelplanten zijn uitgevoerd in Zweden, Nederland en Duitsland sinds 2005. Er zijn daarbij geen verschillen tussen de genetisch gemodificeerde lijnen en de referentielijnen geconstateerd, met uitzondering van de ingebrachte eigenschappen, noch zijn er significante onverwachte effecten op mens en milieu geconstateerd. Hierbij is onder meer gelet op uiterlijke kenmerken van het gewas, ziektegevoeligheid en overleving van de knollen na de winter.

Door deze gegevens afkomstig uit eerdere proeven met het ggo zijn de onzekerheden ten aanzien van het optreden van onverwachte effecten die gerelateerd zijn aan het ggo gereduceerd.

4.4 Informatie over de introductie en het introductiegebied

Het doel van de introductie is het evalueren van de Phytophthora resistentie van de onderhavige genetisch gemodificeerde aardappelplanten. De experimenten zijn bedoeld voor het vergaren van data betreffende de agronomische en milieueffecten alsmede het verzamelen van plantmateriaal voor verdere studies in het laboratorium. Tijdens de proeven is ook in vermeerdering van pootgoed voorzien. De experimenten zullen plaatsvinden op maximaal één locatie per jaar. De locatie is gelegen in de gemeente Steenberg. 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 1 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 andere 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 zijn de planten op het veld onder vergunning IM 07-007 al geobserveerd op verschillende aspecten, zoals algemene uiterlijke kenmerken van het gewas en gevoeligheid voor ziekten, inclusief de verwachte effecten op het doelorganisme *P. infestans*. In de observaties tijdens de proef zal worden meegenomen in hoeverre de onderhavige aardappelplanten als gevolg van de genetische modificatie al dan niet een selectief voordeel hebben ten opzichte van niet-gemodificeerde aardappelplanten.

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 of vermalen.

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 IM 11-005". 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 *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen alsmede het *ahas* gen.

5.1 *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen

De *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen coderen voor een NBS-LRR receptoreiwit. Deze receptoren bevinden zich in de cel in het cytoplasma en herkennen specifieke elicitor eiwitten die door de ziekteverwekker *P. infestans* in de plantencellen worden binnengebracht. Deze herkenning leidt via een signaleringsnetwerk tot zowel een lokale als een systemische (d.w.z. door de hele plant heen) verdedigingsreactie. De lokale reactie heeft tot doel het pathogeen te vangen in de gepenetreerde cel door middel van lokale celdood. Hierdoor kan het pathogeen zich niet meer verder verspreiden door de plant. De systemische reactie leidt tot het aanschakelen van de expressie van genen betrokken bij de verdediging in andere plantdelen.

Mogelijk schadelijke effecten van de Rpi-blb1 en Rpi-blb2 genproducten en evaluatie van de mogelijke gevolgen van deze effecten, indien ze optreden

Er wordt overwogen dat ten gevolge van de ingebrachte *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen mogelijk directe en indirecte effecten kunnen optreden op het milieu: op planten, doelorganismen, niet-doelwitorganismen, mens en dier, en op bodemmicro-organismen.

Voor de beoordeling van mogelijke effecten op planten is in de risicoanalyse overwogen dat door de genetische modificatie, met als gevolg dat de planten resistent worden tegen *P. infestans*, de aardappelplanten een selectief voordeel verkrijgen. Dit zou in het meest schadelijke geval kunnen leiden tot verwilderde aardappelplanten die moeilijker zijn te verwijderen uit teeltgebieden, of tot aardappelplanten die buiten teeltgebieden verwilderen, waardoor ecosystemen verstoord kunnen worden.

Het meest schadelijke gevolg van de onderdrukking van de ziekteverwekker *P. infestans* kan zijn dat de populatiegrootte van deze organismen lokaal wordt verlaagd door de genetische gemodificeerde aardappelplanten.

Het meest schadelijke gevolg van de onderdrukking van niet-doelwitorganismen, waaronder insecten, kan zijn dat de populatiegrootte van deze organismen lokaal wordt verlaagd. Dit zou kunnen leiden tot effecten op het voedselweb rond de aardappelplanten.

Mogelijke effecten op mens en dier kunnen zijn dat als gevolg van de expressie van de *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genproducten een toxische of allergene reactie optreedt bij mensen die hiermee in contact komen. Mensen en dieren kunnen als gevolg hiervan ziek worden.

Het meest schadelijke gevolg op micro-organismen in de bodem kan zijn dat de expressie van de *Rpi-blb* genen leidt tot anti-microbiële of toxische effecten op de bodem(micro)flora of fauna, waardoor de afbraak van gewasresten kan worden vertraagd, en de bodemvruchtbaarheid in zijn algemeenheid kan worden beïnvloed. Als gevolg hiervan kan de groei van planten negatief beïnvloed worden.

Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijk effect

Een verhoogde ziekteresistentie is op zichzelf geen bepalende factor die leidt tot veronkruiding of verwildering. Eigenschappen die hiervoor van belang zijn, zijn verandering in zaadkarakteristieken, agressieve competitie of sterke aanpassing aan veranderde omgevingsinvloeden. Over het algemeen zijn er meerdere eigenschappen noodzakelijk die alleen in combinatie kunnen leiden tot veronkruiden of verwilderen van planten. Bovendien is het op basis van de eigenschappen van de *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genproducten waarschijnlijk dat alleen *P. infestans* negatieve gevolgen ondervindt van de genetische modificatie en zullen de planten niet voor andere ziekteverwekkers meer resistent worden. De kans dat de onderhavige aardappelplanten als gevolg van de genetische modificatie verwilderen of meer persistent worden is onwaarschijnlijk.

Het is onwaarschijnlijk dat populaties van *P. infestans* in zijn geheel worden weggevaagd door de genetisch gemodificeerde aardappelplanten, omdat het reservoir van *P. infestans* niet wordt gevormd door aardappelplanten alleen. Bovendien wordt ook in de reguliere aardappelteelt *P. infestans* bestreden. Voor zover bekend, en dat is mede gebaseerd op de ruime ervaring met *Phytophthora*-bestrijding in de aardappelteelt, zijn er aan de aan- of afwezigheid van *P. infestans* op aardappelplanten geen bijzondere ecologische consequenties verbonden.



Het optreden van schadelijke effecten op niet-doelwitorganismen is niet waarschijnlijk. De genproducten van de *Rpi-blb* genen behoren tot de grote groep van NBS-LRR receptoren. Deze receptoren komen wijdverspreid voor in de natuur, ook in aardappel. Niet-doelwitorganismen worden derhalve dagelijks aan NBS-LRR genen en hun genproducten blootgesteld zonder daarvan aantoonbaar effecten te ondervinden. NBS-LRR receptoren herkennen heel specifiek elicitors afkomstig van één bepaalde ziekteverwekker. De *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen zijn dus alleen werkzaam tegen *P. infestans* infecties. Het is nooit aangetoond dat de aanwezigheid van deze receptoren in planten bepalend is voor schadelijke effecten op niet-doelwitorganismen.

Het optreden van schadelijke effecten op mens en dier is niet te verwachten omdat de *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen niet coderen voor een toxine, een allergene stof of een anderszins schadelijke stof. De genproducten coderen voor receptoren die wijdverspreid in de natuur voorkomen, ook in aardappel. Mens en dier worden derhalve dagelijks aan NBS-LRR genen en hun genproducten blootgesteld zonder daarvan aantoonbaar effecten te ondervinden.

Ook schadelijk effecten op bodem(micro-)organismen worden niet verwacht. De genen coderen niet voor stoffen die antimicrobieel of toxisch zijn. Bovendien herkennen de NBS-LRR receptoren heel specifiek elicitors afkomstig van één bepaalde ziekteverwekker. De *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen zijn dus alleen werkzaam tegen *P. infestans*, en niet tegen andere (micro-)organismen.

Het is daarom onwaarschijnlijk dat de aanwezigheid van de *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen zal leiden tot schadelijke effecten op planten, de ziekteverwekker, niet-doelwitorganismen, mens en dier en bodem(micro-)organismen.

Schatting van het risico van Rpi-blb1 en Rpi-blb2 genen

Risico's zijn het product van de effecten die op kunnen treden en de waarschijnlijkheid of kans dat die effecten daadwerkelijk optreden. Uit bovenstaande blijkt met betrekking tot de *Rpi-blb1* en *Rpi-blb2* genen dat er geen negatieve milieueffecten worden voorzien waarvan het waarschijnlijk wordt geacht dat ze daadwerkelijk zullen optreden.

5.2 ahas gen

Het *ahas* gen codeert voor het enzym acetoxyacid synthase (AHAS) en is afkomstig uit *Arabidopsis thaliana*. Door expressie van het AHAS enzym in plantencellen worden deze cellen tolerant voor imidazolinonen herbiciden. Het gen is geoptimaliseerd voor een zo efficiënt mogelijke selectie tijdens het transformatieproces. In de aanvraag is aangegeven dat de tolerantie alleen functioneel is tijdens het transformatieproces en de planten onvoldoende tolerant zijn voor commerciële toepassing van de herbiciden onder kas- en veldcondities.

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

Doordat de genetisch gemodificeerde aardappelplanten tolerant worden voor imidazolinonen herbiciden zouden deze planten een selectief voordeel kunnen verkrijgen. 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.

Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect

De functie van het enzym AHAS in planten is de katalysatie van de eerste stap van de biosynthese van aminozuren. Een soortgelijke enzymfunctie komt voor in vrijwel alle levende organismen, ook micro-organismen. Deze functie geeft geen aanleiding te veronderstellen dat het bijdraagt aan eigenschappen die van belang zijn bij veronkruiding, zoals zaadkarakteristieken, agressieve competitie of sterke aanpassing aan veranderde omgevingsinvloeden. Over het algemeen zijn er meerdere eigenschappen noodzakelijk die alleen in combinatie kunnen leiden tot veronkruiden of verwilderen van planten.

De expressie van het *ahas* gen in de aardappelplanten kan alleen leiden tot een selectief voordeel indien het betreffende herbicide ook daadwerkelijk wordt toegepast. Imidazolinone herbiciden zijn in Nederland niet toegestaan voor toepassing op gewassen. Hierdoor is het optreden van het effect verwaarloosbaar. Bovendien heeft de aanvrager aangegeven dat de expressie van het *ahas* gen alleen resulteert in een functionele tolerantie gedurende de weefselkweek van plantencellen en niet leidt tot een voldoende functionele herbicidentolerantie in aardappelplanten in een spuitregime onder normale kas- en veldcondities.



Schatting van het risico van het *ahas* gen

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

5.3 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.

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

Op basis van de aard van de genproducten en de syntheseroutes van deze eiwitten wordt geen interactie verwacht van de gelijktijdige expressie van de *Rpi-blb1*, *Rpi-blb2* en *ahas* genen in de genetisch gemodificeerde aardappelplanten.

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 aangevraagde werkzaamheden, met hun bijbehorende conclusies. De conclusies voor elk van deze punten worden alleen beschreven voor de ingebrachte *Rpi-blb1*, *Rpi-blb2* en *ahas* genen. De conclusies gelden voor heel Nederland.

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

Het is waarschijnlijk dat de genetisch gemodificeerde aardappelplanten meer resistent worden tegen *P. infestans*. Gezien de specificiteit van de ingebrachte *Rpi-blb* genen is het onwaarschijnlijk dat de planten ook meer resistent worden tegen andere ziekten of plagen. Omdat over het algemeen er meerdere eigenschappen noodzakelijk zijn die alleen in combinatie kunnen leiden tot veronkruiden of verwilderen van planten, is het niet waarschijnlijk dat de onderhavige aardappelplanten als gevolg van de *Rpi-blb* genen meer persistent worden of verwilderen.

Ten aanzien van het *ahas* gen geldt dat een herbicidentolerantie kan leiden tot een verhoogde persistentie of veronkruiding indien de herbiciden ook daadwerkelijk worden toegepast. Echter, toepassing van de desbetreffende imidazolinone herbiciden is niet in Nederland toegestaan en de tolerantie voor imidazolinonen is onder kas- en veldcondities niet functioneel.

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

De genetisch gemodificeerde aardappelplanten zijn gemodificeerd met *Rpi-blb* genen en het *ahas* gen dat resulteert in een verhoogde resistentie tegen *P. infestans* en tolerantie voor imidazolinone herbiciden. Beide resistenties kunnen de planten een selectief voordeel opleveren. Echter gezien de specificiteit van de *Rpi-blb* genen en het verbod op commercieel gebruik van imidazolinonen is een dergelijk selectief voordeel niet waarschijnlijk.



- 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).**
Er worden effecten voorzien op het doelwitorganisme *Phytophthora infestans*.
- 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.**
Er bestaan talloze interacties tussen de aardappelplant en (micro-)organismen. Hierbij is niet ondenkbaar dat, naast de beoogde doelorganismen, ook andere (micro) organismen effecten ondervinden van de genetische modificatie. Echter, geen van deze (micro-)organismen zijn voor hun levenscyclus uitsluitend afhankelijk van aardappelplanten. Derhalve wordt de kans op dit milieueffect uiterst onwaarschijnlijk geacht.
Bovendien zijn neven-effecten op niet-doelwitorganismen niet waarschijnlijk gezien de specificiteit en werkingsmechanisme van de *Rpi-blb* genen.
Gezien de functie van het AHAS en de wijdverbredheid van dit gen onder (micro-)organismen, zijn milieueffecten als gevolg van de productie van het AHAS te verwaarlozen.
Overigens spelen eventuele schadelijke effecten op populatieniveaus van (micro-)organismen bij de aangevraagde werkzaamheden geen rol, gezien de kleinschaligheid en de inperking van de werkzaamheden.
Schadelijke gevolgen als gevolg van incidentele consumptie van delen van aardappelplanten op de gezondheid van dieren door bijvoorbeeld vraat zijn niet te verwachten door de inperking van de proef en de kleinschaligheid van de werkzaamheden. Daarnaast zijn er geen gegevens waaruit blijkt dat de genproducten van de *Rpi-blb1*, *Rpi-blb2* en *ahas* genen een allergeen dan wel een toxisch effect hebben op dieren.
- 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).**
Effecten op de menselijke gezondheid worden niet verwacht. Er is nooit aangetoond dat de genproducten van de *Rpi-blb1*, *Rpi-blb2* en *ahas* genen allergeen dan wel toxisch zijn voor de mens.
- 7. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van de ggo's en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.**
Er is in de aangevraagde werkzaamheden geen sprake van vervoeding. Effecten op de voeder/voedselketen als gevolg van consumptie van de ggo's zijn dan ook niet aan de orde.
- 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).**
De waarschijnlijkheid van optreden van effecten op micro-organismen wordt verwaarloosbaar klein geacht gezien de specificiteit van de *Rpi-blb* genen en de lage expressieniveaus van de *Rpi-blb* genen. Daarnaast zullen deze eventuele effecten, als ze zich al voordoen, naar alle verwachting effectief 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 daarin ingebracht de genen *Rpi-blb1*, *Rpi-blb2* en *ahas* 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 monitoringsplan worden mogelijk onverwachte effecten en vertraagde en cumulatieve effecten gevolgd die niet zijn voorzien in de risicoanalyse.

7. ADVIES

Werkzaamheden met soortgelijke genetisch gemodificeerde aardappelen zijn reeds eerder vergund (DGM/SAS nr. IM 05-003, IM 07-001, IM 07-007). In het kader van die aanvragen heeft de COGEM positief geadviseerd (CGM/051206-01, CGM/07115-01, CGM/071101-04) over de aanvragen en de ontwerpbeslikkingen. De COGEM heeft ook positief geadviseerd over de aanvraag en de ontwerpbeslikking van soortgelijke werkzaamheden zoals beschreven in IM 09-002 (CGM/100126-02) en IM 10-006 (CGM/110202-01).

De COGEM zal gelijktijdig met de publicatie van de onderhavige ontwerpbeslikking om advies worden gevraagd.

8. CONCLUSIE

Uit de milieurisicoanalyse blijkt dat aan de aangevraagde werkzaamheden, als deze onder de voorwaarden van deze beslikking 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 beslikking, zal de verspreiding van de genetisch gemodificeerde aardappel voorkomen worden zodat eventuele effecten beperkt blijven tot het proefobject.

9. OVERIGE MOGELIJK TOEPASSELIJKE REGELS

9.1 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 verstorend effect kunnen hebben op de soorten, niet mogen plaatsvinden zonder vergunning. Initiatiefnemers dienen zelf na te gaan of dit het geval is en of zij een vergunningaanvraag moeten indienen.

Relatie met veldproeven met ggo's

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

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

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

9.2 Coëxistentie afspraken primaire sector

Op 1 november 2004 heeft de tijdelijke commissie coëxistentie primaire sector onder voorzitterschap van J. van Dijk gerapporteerd over de overeenstemming tussen de partijen ten aanzien van een aanpak voor coëxistentie in de primaire sector. De commissiepartijen waren Biologica, LTO Nederland, Plantum NL en Platform Aarde Boer Consument. De commissie heeft drie gewassen geëvalueerd: maïs, biet en aardappel, waarbij zij voor elk gewas maatregelen aangeeft. Samengevat komen de maatregelen op het volgende neer:



1. De kennis van de teelt van genetisch gemodificeerde organismen moet onder alle betrokkenen in de primaire sector aanwezig zijn.
2. Communicatie en afstemming van teeltplannen tussen telers voorafgaande aan de inzaai, is van groot belang.
3. Na afstemming van teeltplannen en registratie dienen maatregelen genomen te worden die onder Goede Landbouw Praktijk vallen.
4. Het werken met een isolatieafstand.

Relatie met veldproeven met ggo's

De overeenstemming, ook wel coëxistentie afspraken primaire sector genoemd, is een privaatrechtelijke aangelegenheid, maar de Ministeries van EL&I en lenM raden de aanvrager aan bij veldproeven met ggo's overeenkomstig de afspraken te handelen.



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

B E S L U I T:

- I Aan BASF Plant Science Company GmbH te Ludwigshaven tot en met 31-12-2020 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 een kadastraal perceel in de gemeente Steenberg, met:
 - a. genetisch gemodificeerde *Solanum tuberosum*, waarin combinaties van de volgende genen zijn gebracht:
 - *Rpi-blb1* (incl. eigen regulatiesignalen), coderend voor resistentie tegen *Phytophthora infestans*;
 - *Rpi-blb2* (incl. eigen regulatiesignalen), coderend voor resistentie tegen *Phytophthora infestans*;
 - *ahas*, acetolhydroxyacid synthase, coderend voor herbicidentolerantie.
 2. Voor de werkzaamheden als bedoeld in het eerste lid geldt het volgende:
 - a. het aantal locaties is beperkt tot maximaal 1 per jaar; met een oppervlakte van maximaal 1 hectare;
 - b. de totale omvang bedraagt maximaal 1 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 2 september 2011 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 Risicobeleid, ic 645, Postbus 30945, 2500 GX Den Haag, in overeenstemming met de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie;
- 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: plantdelen 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.

Artikel 2. Algemene voorschriften

1. Jaarlijks mogen werkzaamheden als bedoeld onder II uitsluitend doorgang vinden:
 - 1.2 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;
 - 1.3 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.

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 2019 en 2020 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.

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/>.

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.

Den Haag, datum<<ONDERTEKENING_DATUM>>

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
hier komt de handtekening

<<ONDERTEKENING_HANDTEKENING>>

en de naam van de ondertekenaar<<ONDERTEKENING_OFFICIELE_NAAM>>



BESCHRIJVING VAN VOORGENOMEN WERKZAAMHEDEN

1 ALGEMENE GEGEVENS

1.1 Nummer van de vergunning?

Antwoord:

1.2 Het jaar waarvoor de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden geldt?

Antwoord:

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 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]



- 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:

ONDERTEKENING

Namens de rechtspersoon
Naam:

datum



VERTROUWELIJK DEEL

4 AANLEG PROEFOBJECT

- 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.

2. BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN

- 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.



VERSLAG VAN VERRICHTE WERKZAAMHEDEN

1 ALGEMENE GEGEVENS**1.1 Nummer van de vergunning?**

Antwoord:

1.2 Jaar van verslaglegging?

Antwoord:

2 BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN**2.1 Beschrijf de proefopzet.**

Antwoord:

2.2 Beschrijf het doel van de proef.

Antwoord:

2.3 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:

2.4 Vermeld het aantal planten dat deel uitmaakte van de proef.

Antwoord:

2.5 Vermeld de omvang (m²) van de proef.

Antwoord:

3 RESULTATEN**3.1 Resultaten van de verrichte werkzaamheden?**

Antwoord:

3.2 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]

3.3 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:

3.4 Beschrijf de onverwachte neveneffecten geconstateerd bij het uitvoeren van specifieke testen.

Antwoord:

3.5 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:

3.6 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:

3.7 Beschrijf de resultaten van de monitoring van alle aspecten die onderdeel uitmaken van het monitoringsplan dat is meegeleverd met de aanvraag.

Antwoord:

Indien van toepassing:**3.8 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.**



4 WAARNEMINGEN NA AFRONDING VAN DE WERKZAAMHEDEN

- 4.1 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