

Toelichting achtergronddossier vergunning onder vaste voorschriften voor amylose-vrije aardappels

Op grond van het artikel 3.24 van het Besluit ggo kunnen categorieën van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) worden aangewezen indien gegevens of resultaten en milieurisicobeoordelingen beschikbaar zijn waaruit is gebleken dat de risico's van deze werkzaamheden voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

Eén categorie die in artikel 39 van de ontwerpregeling ggo is aangewezen, zijn veldproeven met zetmeelaardappels met een verlaagd amylose gehalte mits de omvang van de proeven maximaal 10 hectare bedraagt. Dit is een categorie van ggo's waar veel ervaring mee is opgedaan en waarvan als gevolg van de werkzaamheden geen risico's voor mens en milieu zijn geconstateerd.

Voor deze categorie van aangewezen ggo's kan een vergunning onder vaste voorschriften worden aangevraagd. De criteria waaraan voldaan moet worden om de procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften te mogen toepassen, zijn voor deze categorie van ggo's op grond van artikel 39 van de Regeling ggo de volgende:

1. Het amylose-vrije phenotype wordt verkregen door het modificeren van een zetmeelaardappel met *Agrobacterium tumefaciens* met *kgz* sequenties van aardappel, in sense of antisense;
2. Deze *kgz* sequenties staan onder controle van een knolspecifieke promoter uit aardappel en de NOS terminator afkomstig van *A. tumefaciens*
3. Als merkergen mag het *nptII* gen of het *ahas* gen worden toegepast
4. De afwezigheid van de vectorbackbone moet zijn aangetoond
5. De werkzaamheden worden uitgevoerd op één of meerdere percelen die tezamen een jaarlijkse omvang hebben van maximaal 10 hectare.

Daarnaast mag, op grond van artikel 3.7, lid 6, van het ontwerpbesluit ggo, in een aanvraag verwezen worden naar andere beschikbare gegevens. Omdat er al veel ervaring met de aangewezen ggo's is opgedaan, is bekend dat bepaalde gegevens uit dergelijke aanvragen altijd dezelfde zijn. Om het voor de aanvrager gemakkelijker te maken, worden deze 'standaard' gegevens algemeen beschikbaar gemaakt in de vorm van een standaarddossier voor amylose-vrije aardappels. Als gevolg daarvan hoeft een aanvrager voor een vergunning onder vaste voorschriften in zijn aanvraag alleen die gegevens aan te leveren die niet standaard zijn en kan hij voorts verwijzen naar het standaarddossier voor amylose-vrije aardappels.

Dit standaarddossier voor amylose-vrije aardappels bevat de standaard gegevens voor een vergunning onder vaste voorschriften voor zetmeelaardappels met een verlaagd amylosegehalte.

Het standaarddossier voor amylose-vrije aardappels is samengesteld uit:

- Standaard (technische)gegevens van de Minister waar de aanvrager naar kan verwijzen. Deze gegevens hoeven dus niet meer in het aanvraagformulier te worden ingevuld, maar hiernaar kan worden verwezen bij een aanvraag.
- Samenvatting van het dossier (SNIF) welke zoveel mogelijk is ingevuld met standaardgegevens. Deze SNIF dient ter uitwisseling van informatie met andere lidstaten en moet bij ieder aanvraag worden ingediend.
- De milieurisicobeoordeling van de werkzaamheden (MRB) waarnaar verwezen kan worden in de aanvraag.
- Een samenvatting van de uitgevoerde milieurisicobeoordeling.

Indien een aanvraag wordt ingediend moet een aanvraagformulier worden ingevuld waarin wordt gevraagd om alle gegevens die niet standaard zijn, zoals de gegevens over de rechtspersoon en over locaties waar veldproeven zullen worden uitgevoerd.