

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van
de Voedselketen en Leefmilieu
DG4
t.a.v. Kelly Lardinois
Eurostation II
Victor Hortaplein, 40 box 10
1060 Brussel

Uw bericht van

Uw referentie

Onze referentie
REG/21-0002

Datum
4 januari 2021

Geachte mw Lardinois,

Wij zouden graag een wijziging doorvoeren aan de bestaande maisveldproef B/BE/20/V1. In plaats van de veldproef uit te voeren met de genetisch gemodificeerde B104 inteeltlijn zouden wij de veldproef in de nog resterende twee jaar graag uitvoeren met een op deze genetisch gemodificeerde inteeltlijn gebaseerde hybride.

De door ons voorgestelde wijziging verandert niets aan de doelstelling van de proef, noch aan het opzet van de proef, noch aan de beschrijving van de genetische modificatie, noch aan de moleculaire karakterisatie van de planten in de veldproef. In feite heeft deze wijziging ook geen inhoudelijke consequenties voor de risico-analyse. Daar wijzigt niets aan.

Ik licht hieronder graag toe in welk opzicht de hybride planten verschillen van de inteeltlijn zoals die in onze oorspronkelijke aanvraag is beschreven, en hoe de hybride planten tot stand zijn gekomen.

In de oorspronkelijke aanvraag is sprake van drie genetisch gemodificeerde lijnen:

Naam van de lijn	Aantal loci	Aantal genkopijen
B104_AN3-02	1	1
B104_AN3-05	1	16
B104_AN3-07	1	2

Zie voor een meer gedetailleerde beschrijving bijlage 2 van de oorspronkelijke toelatingsaanvraag

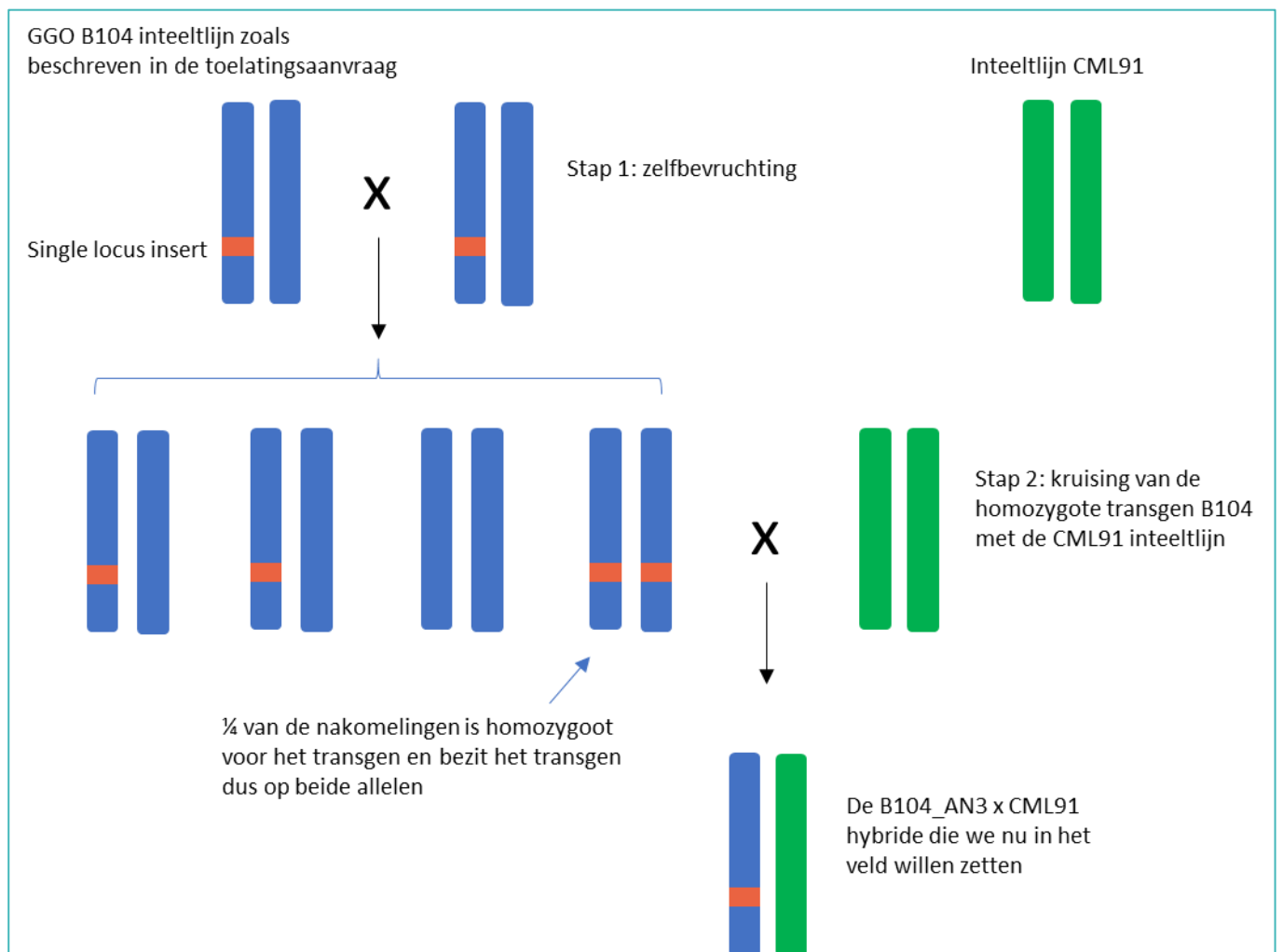
Het genereren van de hybridelijnen

Op basis van de genetisch gemodificeerde inteeltlijnen zijn uit een segregerende populatie heterozygote planten geselecteerd, dat wil zeggen planten die het transgen-insert bezitten. Deze planten zijn vervolgens zelfbevrucht. Uit de planten die daaruit zijn ontstaan zijn vervolgens de homozygoot transgene individuen geselecteerd. Deze planten bevatten het insert dus twee keer, op elk van de beide homologe chromosomen één keer. Door deze homozygoot transgene planten te kruisen met de CML91 inteeltlijn ontstaan vervolgens de hybride B104_AN3 x CML91 planten die we nu in de veldproef zouden willen introduceren. Het gaat dan dus om de volgende planten:

Naam van de lijn	Aantal loci	Aantal genkopijen
B104_AN3-02 x CML91	1	1
B104_AN3-05 x CML91	1	16
B104_AN3-07 x CML91	1	2

Het enige waarin deze nieuwe hybride planten verschillen is dat telkens één van de twee homologe B104 chromosomen is vervangen door een CML91 chromosoom. Zowel de planten zoals oorspronkelijk beschreven in de toelatingsaanvraag, als de hybride planten die we nu willen introduceren, bevatten het insert in single locus op een van de inteeltlijn B104 afkomstig chromosoom.

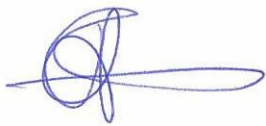
Hieronder lichten we de totstandkoming van de hybride in een schema toe:



De homozygoot transgene planten zijn geïdentificeerd geweest door de planten van de T₂ generatie (waarvan $\frac{1}{4}$ wildtype, $\frac{1}{2}$ heterozygoot, $\frac{1}{4}$ homozygoot, zie figuur hierboven) te zelfbevruchten en bij de nakomelingen de aanwezigheid van het insert te bepalen met behulp van 'leaf painting' (het met een kwastje op een deel van een blad aanbrengen van het herbicide BASTA). Planten die het insert bevatten zijn bestand tegen het herbicide BASTA. De T₂ planten waarvan alle nakomelingen het insert bevatten zijn de homozygote planten. De T₂ planten waarvan alle nakomelingen geen insert bevatten zijn wildtype planten. Deze homozygote en wildtype T₂ planten zijn gebruikt om met de CML_{g1} inteeltlijn te kruisen en zo de hybride zaden te genereren voor de veldproef.

Onder verwijzing naar artikel 13 van de toelating van 6 april 2020 en naar artikel 20 van het Koninklijk Besluit van 20 februari 2005 verzoek ik u om de bovenstaande wijziging in de maisveldproef B/BE/20/V₁ toe te laten. Wanneer deze wijziging wordt toegestaan betekent dit ook automatisch dat de genetische gemodificeerde lijnen zoals die nu beschreven zijn in onze vervolgingsaanvraag vervangen worden door de hybride-variant van deze lijnen.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

René Custers
Regulatory & responsible research manager