



UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM 05-12-2013

BIJLAGE(N) 2

CONTACT Kelly Lardinois

TEL. 02/524 73 26

FAX 02/524 73 99

E-MAIL kelly.lardinois@sante.belgique.be

AANGETEKEND

M. René Custers
Bioveiligheidscoördinator
VIB
Rijvisschestraat 120
B-9052 Gent

BETREFT Beslissing over de veldproef binnen het programma B/BE/13/V1 (genetisch gewijzigde populieren) (2014-2021)

Geachte heer Custers,

Ingevolge uw kennisgeving, ontvangen op 15 januari 2013, kenmerk B/BE/13/V1, om de proefnemingen "veldevaluatie van populieren met een gewijzigde houtsamenstelling" van 2014 tot en met 2021 uit te voeren;

Gelet op het Koninklijk Besluit (KB) van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten;

Overwegende hetgeen volgt :

- 1) De kennisgeving voldoet aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 februari 2005.
- 2) Het gunstig (maar voorwaardelijk) advies van de Bioveiligheidsraad van 02 oktober 2013 besluit dat, op basis van de wetenschappelijke beoordeling van het dossier door de Belgische experts, het onwaarschijnlijk is dat dit kleinschalige veldexperiment met GGO-populieren met een veranderde houtsamenstelling enig risico voor het milieu, de diergezondheid of de menselijke gezondheid zal stellen.

De Bioveiligheidsraad geeft dit positief advies onder de volgende voorwaarden :

- de kennisgever en de onderzoekers moeten het protocol, het monitoringplan en, indien nodig, de spoedmaatregelen strikt toepassen zoals die in het dossier worden beschreven;
- bijkomende voorwaarden moeten worden opgenomen in het monitoringplan :

1. Monitoringmaatregelen tijdens de proef:

- de kennisgever registreert per datum het aantal bloemknoppen die van elke transgene lijn worden verwijderd. Deze informatie is nuttig om de toereikendheid van de frequentie van de monitoring op de bloemknoppen te controleren. Ook moeten de datums, de aantallen en de identiteit van de takken die worden weggenomen voor analyse in het laboratorium moeten worden geregistreerd;
- al het geoogste houtig materiaal moet binnen de omheining worden verhakseld en de machines die worden gebruikt om het hout te oogsten en te verhakselen moeten op de proefsite worden gereinigd om de verspreiding van plantmateriaal te voorkomen.

2. Monitoringmaatregelen na de proef:
 - de periode om de aanwezigheid van worteluitlopers te controleren moet worden uitgebreid tot twee jaar nadat de laatste uitlopers werden waargenomen.

In bijlage I en II van het advies van de Bioveiligheidsraad zijn twee afwijkende opinies toegevoegd:

Afwijkende opinie I :

1. Overwegende punt 2 van artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG, moeten antibioticaresistentiegenen uit planten onder deel B (veldproeven) na 31 december 2008 worden verwijderd. Het proefvoorstel is in strijd met deze wettelijke voorschriften en kan het milieu en de menselijke gezondheid in gevaar brengen, ondanks het bestaan van alternatieven voor de antibioticaresistentiegenen.

2. De evaluatie van het effect op niet-doelorganismen is zeer fragmentarisch en niet onderbouwd met kwantitatieve gegevens. De vage beweringen over de „te verwaarlozen“ aard van het risico of over „onwaarschijnlijk effect“ zijn tegenstrijdig met een op wetenschap gebaseerde risicobeoordeling.

Afwijkende opinie II :

Op basis van de gegevens die werden verstrekt aan de leden van de BVR, ontbreekt dit dossier de nauwkeurigheid die vereist is om een wetenschappelijk gefundeerde risicobeoordeling uit te voeren. Er ontbreken essentiële wetenschappelijk bewijzen van verklaringen die in het dossier als feiten worden voorgesteld en die aantonen dat er geen belangrijke risico's zijn, evenals een relevant en voldoende monitoringplan tijdens de proef. Ik kreeg geen enkel antwoord op mijn diverse precieze vragen die schriftelijk werden gesteld voorafgaand aan de voltooiing van het advies, met als doel een aantal kwesties uit te klaren die zonder adequate behandeling het milieu in gevaar zouden kunnen brengen.

Feit is dat de argumenten aangehaald in de bovenvermelde afwijkende verklaringen ongegrond zijn om de redenen zoals hieronder aangehaald.

Voor wat betreft het gebruik van het nptII gen, stelt artikel 4.2 van richtlijn 2001/18 geen totaal verbod in op het gebruik van antibioticaresistentiegenen. Dit artikel stelt enkel dat het gebruik van antibioticaresistentiegenen die mogelijks negatieve effecten hebben op de volksgezondheid en het milieu geleidelijk aan moet geëlimineerd worden. De adviezen van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) gegeven op 12/04/2004¹, 22/03/2007² en 11-06-2009³, besluiten echter dat er geen risico is voor de volksgezondheid, de diegezonderheid of het milieu bij het gebruik van het nptII gen in genetisch gemodificeerde organismen.

Bijgevolg is de aanwezigheid van het nptII genin deze veldproef geen reden om een eventuele goedkeuring te weigeren.

Omwille van de beperkte omvang van de proef en haar doelstelling, worden de andere argumenten aangehaald in de afwijkende opinies als niet pertinent beschouwd in het kader van een aanvraag voor een veldproef. Daarenboven, aangezien nulrisico niet bestaat, zijn bewoordingen als « verwaarloosbaar » of « onwaarschijnlijk » heel toepasselijk binnen dit domein zonder daarom het wetenschappelijk karakter van de evaluatie in vraag te moeten stellen.

¹ EFSA, 2004. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. EFSA Journal 48, 1-18.

² EFSA 2007. Statement of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the safe use of the nptII antibiotic resistance marker gene in genetically modified plants. EFSA Journal 2007(4) 742.

³ EFSA 2009. EFSA Statement – Consolidated presentation of the joint Scientific Opinion of the GMO and BIOHAZ Panels on the “Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants” and the Scientific Opinion of the GMO Panel on “Consequences of the Opinion on the Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants on Previous EFSA Assessments of Individual GM Plants”

3) Het publiek werd geconsulteerd van 05/02/2013 tot 07/03/2013 en een samenvatting van de raadpleging werd gepubliceerd (zie bijlage).

Ondanks de relevantie van sommige gemaakte opmerkingen, staan deze niet in verhouding tot de beperkte omvang van de veldproef en haar doelstelling. Het gaat hier in dit specifieke geval om een experimentele proef die de waarnemingen opgedaan in ingeperkt milieu moet bevestigen.

Ook valt op te merken dat een aantal opmerkingen van het publiek niet onderbouwd zijn omwille van de toepassing van risicobeheersmaatregelen in deze veldproef (bv. geen productie van pollen, monitoring van de bloei, enz. ...).

Daarenboven, aangezien het hier niet gaat om een aanvraag voor het in de handel brengen, zijn de opmerkingen aangaande de socio-economische impact van GGO's, zijnde een criterium dat niet voorkomt in de huidige wetgeving, niet gerechtvaardigd in dit specifieke geval.

4) De afwezigheid van het gebruik van het vetorecht van het Vlaamse Gewest (overeenkomstig artikel 18 §2 van het K.B. van 21/02/05).

Beslissing :

Een toelating kan worden verleend om de proefnemingen, beschreven in uw aanvraag "Wetenschappelijk veldonderzoek "veldevaluatie van populieren met een gewijzigde houtsamenstelling", van 2014 tot en met 2021 uit te voeren. onverminderd andere wettelijke bepalingen, en indien aan de hieronder vermelde voorwaarden voldaan wordt.

1. De proefneming moet uitgevoerd worden zoals beschreven in de aanvraag (het proefprotocol met voorgestelde inperkings-, opvolgings- en monitoringsmaatregelen) en de antwoorden op de vragen van 13/05/13 en 26/09/13 van de Bioveiligheidsraad en dient enkel voor onderzoeksdoeleinden (Hoofdstuk II van het KB van 21/02/2005).
2. Overeenkomstig artikel 13, §2, f) van het KB, neemt het V.I.B. de volledige burgerlijke aansprakelijkheid op zich voor wat betreft de schade die aangebracht zou worden aan de gezondheid van mens en dier, aan goederen of aan het milieu als gevolg van de proefnemingen. De juridische verantwoordelijkheid wordt door het V.I.B. gedragen, hier vertegenwoordigd door de Managing director, Jo Bury.
3. Overeenkomstig artikel 13, §2, h) van het KB, zal het V.I.B. ten laatste 15 dagen na het begin van de proef aan de SBB de nodige controlestaten met de bijbehorende wetenschappelijke informatie bezorgen.
4. Alle voorzorgen (by. inzake vervoer van transgeen materiaal, reiniging van de gebruikte machines, vernietiging/opslag van het geoogste materiaal, ...) moeten worden genomen om te vermijden dat de planten, gebruikt in de proefnemingen, of hun voortplantingsmateriaal in het bezit komen van onbevoegden.
5. De kennisgever dient een logboek bij te houden waarin hij al de in het proefprotocol vermelde verrichtingen noteert. Voorbeelden van logboeken zijn te vinden in de protocollen voor veldproeven met genetisch gewijzigde planten (*Brassica*, cichorei en suikerbieten), beschikbaar op de internetsite van de SBB⁴. Een kopij van de toelating wordt aan het logboek als bijlage toegevoegd. Het logboek blijft ter beschikking van de controleurs van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu⁵.

⁴ <http://www.biosecurite.be/gmcropff/EN/TP/partB/protocols.htm>

⁵ Ministerieel besluit van 18 oktober 2006 betreffende de aanwijzing van de dienst controle bedoeld in artikel 2, 19°, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten (Belgisch Staatsblad, 07/11/2006)

6. Al de personeelsleden van het V.I.B. die bij de veldproef betrokken zijn, moeten worden opgeleid om met GGO's te werken en zullen op de hoogte gebracht worden van de proefvoorwaarden en van de modaliteiten van deze toelating. De verantwoordelijke van het V.I.B. die de leiding heeft over de proef, moet altijd proberen op het perceel aanwezig te zijn wanneer er werken worden uitgevoerd.
7. Alle mogelijke voorzorgen moeten worden genomen om te voorkomen dat planten, delen hiervan of hun voortplantingsmateriaal verspreid worden. Dat betekent dat op zijn minst de volgende inperkings- en monitoringsmaatregelen moeten worden toegepast (zie ook het technisch dossier, het advies van de Bioveiligheidsraad en de antwoorden op de vragen van de raad):
 1. De proef wordt ingeplant binnen een buffer van 5 meter rondom de proef met daarin niet-genetisch gewijzigde populieren, die net als het proefperceel na de oogst vernietigd worden.
 2. De toegang tot het terrein is afgesloten met een hek en draadhekwerk. De naleving van deze eerste 2 voorwaarden worden voorafgaandelijk aan de opstart van de veldproef gecontroleerd door de bevoegde Inspectiedienst.
 3. Als er apparatuur wordt gebruikt waarin plantmateriaal kan achter blijven, bv. om het hout te oogsten en te verhakselen, moet die gereinigd worden binnen de omheining van de proef.
 4. Het geoogst hout (zowel de genetisch gemodificeerde als de buffer met niet-genetisch gemodificeerde populieren) moet gehakseld worden binnen de omheining van de proef.

Monitoring tijdens de proef

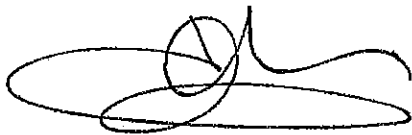
5. De proef zal visueel worden gecontroleerd. Deze visuele controle zal minimaal één keer per maand plaatsvinden met een intensivering tijdens de bloeiperiode (wekelijks vanaf de eerste knopvorming tot het moment dat de bomen in blad staan). De kennisgever registreert in het logboek per datum het aantal bloemknoppen die van elke transgene lijn worden verwijderd. Ook moeten de datums, de aantallen en de identiteit van de takken die worden weggenomen voor analyse in het laboratorium moeten in het logboek worden geregistreerd.

Monitoring na de proef

6. De monitoringperiode om de aanwezigheid van worteluitlopers te controleren duurt twee jaar nadat de laatste uitlopers werden waargenomen.
8. Minstens één week vooraf, wordt per brief, fax of e-mail een overzicht van de plant- en oogstdata aan de FOD meegedeeld. Eventuele data wijzigingen worden uiterlijk de dag voordien meegedeeld per fax of per e-mail.
9. Het V.I.B. aanvaardt om ofwel de proef stop te zetten, ofwel om de experimentele omstandigheden aan te passen op eenvoudig verzoek van de FOD, indien deze dienst nieuwe informatie zou ontvangen die mogelijke schadelijke effecten zouden kunnen aantonen, of op verzoek van de inspecteurs van de FOD.
10. Het V.I.B. dient **jaarlijkse activiteitenrapporten** te bezorgen aan de FOD. Het eerste jaarlijks activiteitenrapport dient uiterlijk op 31 december 2014 afgeleverd te worden. Bij het opstellen van dit rapport moet de aanvrager de volgende punten opnemen:
 - de precieze plaats (met verwijzing naar vaste punten) en de periode van vrijzetting,
 - de exacte oppervlakte van het proefveld en het precieze plot-design,
 - de doelstelling(en) van de proef en de precieze aard van de vrijgezette transformanten,
 - een kopie van het logboek (zie punt 5),
 - de frequentie waarmee de waarnemingen werden gedaan op het proefveld en de aard daarvan,

- de resultaten verkregen tijdens de proef,
 - de hoeveelheid, data en identiteit van materiaal genomen en/of verhaakseld op het proefveld en de vervoercondities daarvan,
 - de gegevens over onregelmatigheden en onvoorziene omstandigheden,
 - de maatregelen die genomen werden om de ongewenste vrijzetting van transgeen materiaal buiten het proefveld te verhinderen,
 - een overzicht van het toezicht op het proefperceel,
 - alle andere nuttige gegevens over de proef.
11. Op het einde van de vrijzetting dient er een **eindrapport** te worden bezorgd aan de FOD, uiterlijk op 31 maart 2022. Het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese Commissie⁶ dient gebruikt te worden.
 12. Het V.I.B. is verantwoordelijk voor de opvolging van het proefperceel. Na de proef moet het perceel opgevolgd worden zoals voorzien in het dossier, om de afwezigheid van uitlopers te controleren.
 13. Een **post-introductie-monitoring-eindrapport** moet aan de FOD bezorgd worden, uiterlijk vier maanden na het einde van de monitoringperiode (zie punt 6). Bij het opstellen van dit eindrapport, moet de aanvrager het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese Commissie gebruiken.
 14. De FOD moet onmiddellijk geïnformeerd worden over iedere onregelmatigheid of onvoorziene gebeurtenis die zou voorvallen.
 15. Deze beslissing laat geen enkele afwijking toe. Elke wijziging of onbedoelde verandering die gevolgen kan hebben voor de risico's voor de gezondheid of het leefmilieu, dient in overeenstemming met artikel 20 van het K.B. van 21/02/2005 verwerkt worden.

Deze machtiging geldt tot 31/12/2014 mits een vervolgingsaanvraag aan de FOD en het ter beschikking stellen van het hierboven vermelde rapport. Afhankelijk van de verkregen en jaarlijks gerapporteerde resultaten kunnen de toelatingsvoorwaarden aangepast worden.



Laurette Onkelinx
Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid



Melchior Wathelet
Staatssecretaris voor Leefmilieu, Energie en
Mobiliteit

- Kopij: - Minister Schauvliege (Vlaamse Gewest)
- Bioveiligheidsraad (ter attentie van M. Philippe Herman, SBB)

⁶ Beschikking 2003/701/EG van de commissie van 29 september 2003 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van het formulier waarin de resultaten van doelbevuste introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, moeten worden ingediend

Bijlagen :

- Advies BVR van 02 oktober 2013
- Verslag van de raadpleging van de publiek