



Service of Biosafety and Biotechnology
Dr. W. Moens

Biosafety Council



SECRETARIAT

Dit document bevat de antwoorden van de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) op de door federaal Minister Magda Aelvoet gestelde vragen met betrekking tot veldproeven met transgene planten (referentie 02/AB/MA/MV/KJ/pc/032/p.7111). Dit document werd als bijlage aan een brief (WIV/1520/SR/02-409) aan de Minister overgemaakt (per email op 26/04/2002 en per aangetekende brief op 29/04/2002).

Ce document contient les réponses du Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) aux questions formulées par le Ministre fédéral Magda Aelvoet concernant les essais en champ de plantes transgéniques (référence 02/AB/MA/MV/KJ/pc/032/p.7111). Ce document a été transmis au Ministre en annexe d'une lettre (WIV/1520/SR/02-409) (par email le 26/04/2002 et par lettre recommandée le 29/04/2002).

This document contains the answers of the Service of Biosafety and Biotechnology (SBB) to the questions formulated by the federal Minister Magda Aelvoet regarding the field trials with transgenic plants (reference: 02/AB/MA/MV/KJ/pc/032/p.7111). This document was transmitted to the Minister in annexe of a letter (WIV/1520/SR/02-409) (by email on 26/04/2002 and by registered letter on 29/04/2002).



**REPLY OF THE SERVICE OF BIOSAFETY AND BIOTECHNOLOGY (SBB)
TO
THE QUESTIONS OF THE MINISTER MAGDA AELVOET
REGARDING
THE DELIBERATE RELEASE NOTIFICATIONS OF GENETICALLY MODIFIED (GM) PLANTS
IN 2002
(REFERENCE: 02/AB/MA/MV/KJ/PC/032/P.7111)**

26/04/2002

The concerned deliberate release notifications

- Biosafety dossier B/BE/02/V1: "Testing of genetically modified apple trees with enhanced resistance to fungi" of the institute Plant Research International (classical procedure).
- Biosafety dossier B/BE/02/V3: "Validation of a concept of long-term resistance to the rhizomania virus (beet necrotic yellow vein virus, BNYYV): field experimentation of sugar beet genetically modified to be resistant to rhizomania" of the company SES Advanta (classical procedure).
- Biosafety dossier B/BE/02/VW4: "Field evaluation with genetically modified pod shatter resistant oilseed rape" of the company Aventis CropScience (classical procedure and repetition of the Belgian dossiers B/BE/99/VW3, B/BE/00/V5 and B/BE/01/V5).
- Biosafety dossier B/BE/02/V5: "Evaluation of new insect tolerant corn lines" of the company Aventis CropScience (classical procedure and repetition of the Belgian dossiers B/BE/97/V3, B/BE/98/V1, B/BE/99/V7, B/BE/00/V8 and B/BE/01/V4).

- Biosafety dossier B/BE/02/WSP6: "Selection program of glufosinate tolerant chicory lines and families in view of the production of new synthetic varieties and tolerant hybrids" of the company Warcoing-Chicoline (simplified procedure and repetition of the Belgian dossier B/BE/95/WSP5).

Service of Biosafety and Biotechnology

Juliette Wytsmanstraat, 14 - B 1050 Brussels - BELGIUM

Phone: 32-2-642.52.93 | Fax: 32-2-642.52.92 | Email: helpsbb@sbb.ihe.be | Web server: <http://www.biosafety.be>

QUESTIONS OF THE MINISTER (18/04/2002)

1/ Bijkomend advies ivm risico- evaluatie:

- Er zijn zeer recent twee rapporten vrijgegeven ivm de risicobeoordeling van GGO's¹. Deze rapporten brengen nieuwe gegevens aan het licht ivm risico-evaluatie, meer specifiek ivm genenverspreiding. In de verslagen van de Bioveiligheidsraad wordt niet aan de rapporten gerefereerd. Het *wetenschappelijk comité en de Bioveiligheidsraad* worden verzocht om de bevindingen uit deze rapporten in hun evaluatie te betrekken. Wat zijn de consequenties van de aanbevelingen uit het rapport voor de evaluatie van de huidige dossiers?
- Momenteel wordt in het veld vooral de genetisch gewijzigde plant zelf getest. Ondanks de duizenden veldtesten die de laatste 15 jaar wereldwijd plaatsvonden, zijn er nog heel wat vragen (o.a. ivm pollenverspreiding, effect op niet doelorganismen,...) onbeantwoord gebleven. Ik wil onderzoek naar de gevolgen van transgene planten voor het leefmilieu graag aanmoedigen. Welke extra proefvoorwaarden kunnen per proef opgelegd worden, in het kader van specifiek milieurisico-onderzoek? Welk soort controles door de overheid kunnen in het kader van milieurisico-onderzoek door de overheid aanbevolen worden?

2/ Bijkomend advies inzake de link tussen risico-evaluatie en risicobeheersing:

- Zijn er risico's voor besmetting van de oogst van Conventionele en Biologische landbouwers (Biologische landbouw staat geen contaminatie toe)? Hoe kunnen we contaminatie van conventionele en biologische velden door de proefvelden uitsluiten? Welke isolatie-afstanden adviseert u ten aanzien van biologische velden?
- Zijn er proeven die risico's voor de imkers in de omgeving inhouden? Zo ja, wat zijn de risico's en wat kunnen we doen om ze te voorkomen? (kleine imkers zijn vaak niet geregistreerd en worden bijgevolg niet verwittigd ivm proefvelden in hun buurt)
- Kan u voor elke proef een uitspraak doen over het wetenschappelijke nut van de proef? Is het realistisch de beoogde resultaten te bereiken? Is een veldproef het enige overblijvende alternatief om deze resultaten te bekomen?
- Aan welke specifieke voorwaarden moeten de serres voldoen? (zie notificatie B/BE/02/WSP6)
- Hoe kan contaminatie gecontroleerd worden (door de overheid)? Met welke criteria moet rekening gehouden worden (proefafhankelijk)?

¹ In haar rapport van feb 2002 komt het *European Environment Agency* tot nieuwe conclusies ivm gene flow en doet zij een aantal concrete voorstellen om contaminatie te vermijden. Ook het Franse Agentschap voor de voedselveiligheid (AFSSA) kwam in haar meest recente rapport tot de conclusie dat de huidige risicobeoordeling van GGO's onvolledig is.

ANSWERS OF THE BIOSAFETY COUNCIL

1. GENE FLOW / CONTAMINATION CONCERNS

1.1. SPATIAL DISPERSAL OF TRANSGENES (POLLEN, SEEDS)

1.1.1. Relevance for the proposed field trials

The concerns regarding gene movement from GM crops to conventional and organic crops, feral and wild relatives and thus the potential contamination of these sinks are not applicable to the field trials notified in dossiers B/BE/02/V1 (transgenic apple tree), B/BE/02/V3 (transgenic sugar beet), B/BE/02/V5 (transgenic maize) and B/BE/02/WSP6 (transgenic chicory).

For dossiers B/BE/02/V1, B/BE/02/V3 and B/BE/02/WSP6 the Biosafety Council demanded the absence of flowers. Consequently, no risk is associated regarding pollen dispersal. To guarantee no flowering of the transgenic apple trees and in addition of the gibberellin spraying that will prevent flowering, the visual inspection of the trees and the removal of flower buds will be carried out at least twice a week and the monitoring period extended till July to cover eventual second blooming. In case of the field trials with transgenic sugar beet and chicory only root production and no seed production will be allowed. The cultivated forms of sugar beet and chicory are biennial plants, which means they remain in the vegetative phase during the first year of growth. During the second year of growth, they become reproductive and flowers are formed in order to produce seed. Sugar beet and chicory require a cold period (termed: vernalization) followed by long days (termed: photoperiod) to flower. Nevertheless, a small proportion of plants can develop a flowering stem (termed: bolting phenomenon) in their first year and flower. Since the field trials of sugar beet and chicory will only be carried out during the first year of the biennial life cycle (vegetative phase), there is no reproductive phase. To guarantee no flowering of the bolters, a weekly control during all the flowering period is demanded from the moment the first bolters appear. The bolters will be destroyed before the opening of the first flower buds and preventive measures need to be taken to limit new flowering of the destroyed bolters.

As the trial described in dossier B/BE/02/V5 will be carried out in a fixed glass greenhouse under confined conditions the potential gene movement will be restricted to this contained zone.

Concern regarding gene movement by pollen and seeds can only be formulated for dossier B/BE/02/VW4. In this trial oilseed rape (OSR) will be allowed to flower as the notifier wants to assess the pod shatter resistance of completely matured pods. Therefore, the following discussion concerning spatial dispersion of transgenes by pollen and seeds will only address OSR. The report concerning the gene flow through pollen transfer, to which the Minister refers, and the evaluation and measures proposed by the experts of the Biosafety Council are taken in consideration.

1.1.2. Oilseed rape (OSR) / general discussion

Recently, the experts Eastham and Sweet of the European Science Foundation have written a report² for the European Environment Agency (EEA) regarding the significance of gene flow through pollen transfer. The report considers the significance of pollen-mediated gene flow of six major crops. The pollen transfer of these crops were reviewed in detail using recent and current research findings to assess their potential environmental and agronomic impacts. According to the report OSR can be described as a high-risk³ crop for crop-to-crop gene flow and crop-to-wild relatives gene flow.

The findings and conclusions of the report confirm the environmental risk assessment carried out by the notifier and the Biosafety Council and do not give new information that was not taken in consideration by the experts of the Scientific Committee. These concerns are well known for OSR and that is why this trial needs to be carried out according to the "protocol for preparing, monitoring and harvesting fields with transgenic Brassica and for the management of waste material coming from those fields" (see annex). According to this protocol (valid for the cultivation season 2002) an isolation distance of 1000m to neighbouring commercial Brassica fields that flower in the same period has to be guaranteed. This isolation distance is greater than those recommended for standard certification of seeds and takes into account the possibility of cross-pollination by insects such as bees. Eight related weed species need to be controlled in a surveillance zone of 40m surrounding the transgenic field. This zone is extended to 100m in case of abundant presence of one of these species. Moreover, there is an obligation to check the presence of professional beekeepers within the isolation distance. These are some of the provisions described in this protocol to maximally contain the bulk of pollen flow. For comparison an overview is given of the containment measures of application in other Member States (MS) regarding isolation distance and surveillance of wild relatives (based on the data exchanged within the framework of the European Enforcement Project (EEP) "Monitoring the environmental effects of Genetically Modified Crops"):

² Genetically modified organisms (GMOs): the significance of gene flow through pollen transfer. A review and interpretation of published literature and recent/current research from the European Science Foundation (ESF) "Assessing the impact of GM plants" (AIGM) programme for the ESF and the European Environment Agency (EEA) by Katie Eastham and Jeremy Sweet. The report can be downloaded from the following website: http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2002_28/en.

³ It should be reminded that gene flow can not be considered as a risk. A risk is quantified by the combination of the likelihood of occurrence and its magnitude. In this specific case the likelihood of occurrence has been determined and not the magnitude.

- Italy
Distance of 400m to other commercial rape is to be kept. In some cases a 6m of border traps of conventional rape destroyed after the floescence and before the formation of grains is requested. Survey of sexually compatible plants is realised around 40m of the crop.
- France
Distance of 400m to other commercial rape is to be kept. In some cases 6m of border traps of conventional rape destroyed after the floescence and before the formation of grains is requested. Survey of sexually compatible plants is realised around 40m of the crop.
- Sweden
Isolation distance to other rape is at least 400m. A surrounding border of male sterile conventional rape should be sown so that it flowers at the same time as the modified rape. All volunteers of rape and wild relatives (*Brassica*, *Sinapis* and *Raphanus raphanistrum*) appearing within a distance of 50m from the border should be destroyed before flowering.
- United Kingdom
Isolation from other crops: other crops of related species may be grown next to the GM plot but no material within 50m must enter the human or animal food or feed chains.
For variety or R&D trials the GM crop must be surrounded by a 6m border of non-GM OSR such that it forms an effective pollen barrier around the trial. In addition to the pollen barrier there must be an isolation distance of 50m between the GM crops and neighbouring crops including compatible crops. No harvested material from the trial or pollen barrier is allowed to enter the food and feed chains. Crops must be grown at least 200m away from certified seed crops or registered organic crops.

Compared to other MS it can be concluded that Belgium has **the most stringent conditions regarding isolation distance and surveillance of wild relatives**. According to the experts these containment measures will be sufficient to ensure cross-pollination stays below specific tolerance thresholds and detection limits in commercial OSR, which are determined by the Regulation 49/2000 concerning the labelling of genetically modified foods in the European Union (EU) and which are foreseen in the Council Regulation 1804/1999 for organic crops.

- The Regulation (EC)⁴ 49/2000 addresses the adventitious presence of (authorised) GM material in food and food ingredients. It provides a 1% *de minimis* threshold for DNA/protein/ingredient ratio's resulting for genetic modification below which labelling is not required.

⁴ Commission Regulation (EC) N° 49/2000 of 10 January 2000 amending Council Regulation (EC) N° 1139/98 concerning the compulsory indication on the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided in Directive 79/112/EEC.

- The Council Regulation (EC)⁵ 1804/1999 clearly stipulates that organic farming does not allow the cultivation of GMOs, nevertheless article 13 mentions that a *de minimis* threshold for unavoidable contamination should be defined for labelling. Till now, this level has not yet been determined. In practice a workable threshold of 0,5% is applied at this moment (oral communication of DG4).

In addition, of the threshold of 1% established under the Commission Regulation 49/2000, the Scientific Committee on Plants of the European Commission proposes a 0,3% threshold in the case of cross-pollinating crops and 0,5% threshold in the case of self-pollinating crops and vegetatively propagated crops for the adventitious presence of GM seeds covered by an authorisation under part C of Directive 90/220/EEC. The Commission indicated that GM seed not covered by an authorisation under part C should not be present in a commercial seed lot.

Another fact supporting the pertinence of the Belgian isolation requirements is the identification in Canada of OSR volunteers with multiple tolerances to several widely used herbicides (glyphosate and/or glufosinate and/or imidazolinones). The sequential crossing due to pollen flow of three herbicide tolerant varieties was the most likely explanation for the observed multiple herbicide tolerance. This observation shows that the voluntary Canadian guidelines advising farmers to leave a separation distance of 175m between different GM varieties are inadequate to prevent gene stacking. An English report⁶ on gene stacking makes a **comparison between the Canadian guidelines and** the actual guidelines set up by the industry body SCIMAC (Supply Chain Initiative on Modified Agricultural Crops). SCIMAC is involved in finding farmers willing to offer fields to carry out the Farm Scale Evaluation (FSE) biodiversity research in the UK. These guidelines address the specific on-farm issues raised to herbicide tolerant (HT) crops including guidance on volunteers in subsequent crop, cross-pollination with other crops and wild or weed relatives and gene stacking. The report indicates that isolating a HT OSR from other OSR crops by 50m will not be sufficient to prevent gene stacking to occur and that increasing separation distances will only have a significant influence on the occurrence unless the isolation distances are increased to 400m or more. This stressed the need of good management practices and Good Agricultural practices. The report concludes that more emphasis would have to be placed upon post-harvest cultivations in order to minimise volunteer populations in subsequent crops.

During the meeting of February 7, 2002 of the Biosafety Council it was agreed that in the near future the Biosafety Council will sharpen the protocol for growing GM Brassica by providing specific containment measures towards nature reserves. The "Flemish Institute for Nature Preservation" was already contacted within that framework.

⁵ Council Regulation (EC) N° 1804/1999 of 19 July 1999 supplementing Regulation (EEC) N° 2092/91 on organic production of agricultural products on foodstuffs to include livestock production. Full text available on: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_222/l_22219990824en00010028.pdf.

⁶ Gene stacking in herbicide tolerant oilseed rape: lessons from the North American experience. Jim Orson of the Morley Research Centre (2002). English Nature Research Reports No. 443. This report is available on <http://www.english-nature.org.uk/pubs/publication/PDF/enrr443.pdf>.

The report of Eastham and Sweet indicates that gene flow will also occur to and from volunteers and feral populations, acting as gene pools carrying over the contamination into subsequent rape crops. To prevent this the protocol for growing transgenic Brassica clearly stipulates that volunteers need to be destroyed before flowering. This concern has as well been taken into account by the experts of the Biosafety Council.

Seed of OSR may also be important in spatial dispersal of transgenes as has been shown by studies of dispersal from farm to farm in sowing and harvesting machines along transport corridors. In Belgium, the protocol for growing transgenic Brassica, which was approved by the Biosafety Council, requests that GM OSR seed is packed in sealed boxes of a colour yet to be defined and distinctly different from that of other packages and bearing the label "for GMO tests". The label should also mention the transgenic nature of the seed, the amount of seed, the test type, the sample code and the number of the authorisation of the Ministry. Seed shall be transported in closed vehicles and loaded in the sowing machine on the test field. After sowing, the sowing machine shall be emptied and cleaned. Seed rests shall be:

- either kept locked up by the provider to be used at a later stage,
- either be returned to the holder who will sign a discharge to the provider,
- either be destroyed by an authorised company, as is done with seeds containing fungicides or insecticides.

In addition, the protocol foresees specific measures regarding harvest and transport of the GM material. Similar practices are applicable for other MS and other crops such as sugar beet, chicory, etc. The protocol for growing GM OSR, which was approved by the Biosafety Council requests the adequate measures to prevent the described physical mixing of GM and non-GM material.

1.1.3. OSR / specific discussion of B/BE/02/VW4

Gene flow occurs during cultivation of organic, conventional or transgenic OSR. Eastham and Sweet determined the likelihood of occurrence as being high. Therefore, in addition to the proposed general containment measures that maximally limit this likelihood, risk assessment should focus on the impact related to the GM trait (magnitude of the effect). The pod shatter resistance aims at a higher resistance against the opening of the first matured pods before complete ripening of the crop and during harvest. This feature is intended to prevent seed loss just before and during harvest time. Such a trait might be very beneficial to reduce the problems of seed loss, seed dispersal and thus volunteers typical for OSR (see 1.2.). In addition, the plants are tolerant for agricultural applications of the herbicide glufosinate ammonium (Liberty™). These traits will not cause any harm to the environment and human health. For the pod shatter resistance a decreased fitness is expected outside the field and for the herbicide tolerance there are no indications of a changed biology of the GM plant in respect of its non-GM counterpart. The transformed plants will only get a selective advantage when standing in a field treated with a herbicide containing glufosinate

ammonium as active ingredient. The absence of selective advantage of the glufosinate ammonium trait has been demonstrated in numerous field trials with oilseed rape varieties and during post commercialisation monitoring in Canada since the first launch in 1995. Moreover, the Biosafety Council has carried out a very profound evaluation of glufosinate tolerant OSR when evaluating notification C/BE/96/01 that was introduced in Belgium in 1996 for which the Biosafety Council has given a positive advice in 1997. Recently, the notifier updated his dossier to be in line with the requirements foreseen in the new Directive 2001/18/EC and requests of the Scientific Committee on Plants (SCP) of the European Commission. During the meeting of February 7, 2002 the Biosafety Council approved the proposed plans for Monitoring and Good Agricultural Practices herbicide tolerant OSR.

In addition, it should be kept in mind that the envisaged winter tests for 2001-2002 and spring experiments for 2002 of notification B/BE/00/VWSP9 (simplified procedure) concerning spring and winter OSR transgenic for herbicide tolerance to glufosinate ammonium, male sterility and fertility restoration, were authorised by the Minister. This dossier too was profoundly assessed by the Biosafety Council on March 2, 2000 and since then by the secretariat of the Biosafety Council.

1.2. TEMPORAL DISPERSAL OF TRANSGENES (SEEDS, VEGETATIVE PLANT PARTS)

1.2.1. Relevance for the proposed field trials

Temporal dispersal of seeds is only of application for dossier B/BE/02/VW4 (transgenic oilseed rape). Seed of OSR has a longevity of several years in the seedbank (see 1.2.2.). For the other trials no flowering is allowed and for the maize trial harvest will be realised by hand with no seed loss.

Vegetative plants parts also can regrow. Vegetative reproduction is not of application for dossier B/BE/02/V1 as transgenic apple trees are grafted on a non-GM rootstock and dossiers B/BE/02/VW4 and B/BE/02/V5 as it has never been observed in the cultivation of OSR and maize. Moreover, the maize trial will be carried out in a fixed glass greenhouse. These concerns could be applicable for field trials with sugar beet and chicory (see 1.2.3.).

1.2.2. OSR / specific discussion of B/BE/02/VW4

Seed of OSR has longevity of several years in the seedbank and thus can give rise to GM plants for many years after a GM crop has been grown. Management systems described in the protocol for growing transgenic OSR are in place to minimize GM OSR spread on a farm (biological as physical mixing), to minimize seed bank and volunteer populations and to maximally control them. Two types of monitoring are foreseen depending on the achieved knowledge of the GM trait. In the specific case of dossier B/BE/02/VW4 the more stringent option was requested due to the novelty of the GM trait. Therefore, the year following the release the soil of the trial needs to be managed

as a nude fallow. The soil may not be ploughed deeply and other ground treatments that would deepen the seeds into the soil are forbidden. The ground needs to be treated superficially e.g. by the installation of false sowings. The management of this fallow must favour germination of a maximum of seeds followed by mechanical or chemical destruction of the emerged seedlings that need to be destroyed before flowering. The second year after the trial all crops except Brassica can be cultivated. If one wants to cultivate a Brassica in the second year, a false sowing needs to be carried out to check the seedbank status. The cultivation of Brassica is only allowed if less than 1 volunteer per 10m² is observed

1.2.3. Sugar beet / chicory / specific discussion B/BE/02/V3 and B/BE/02/WSP6

The regrowth of vegetative plant parts such as roots and crowns are addressed in the protocols for growing transgenic sugar beet and chicory that were recently approved by the Biosafety Council and were taken into account during the risk assessment of the concerned notifications. For these specific dossiers two types of adequate post-trial monitoring are in place as described in the respective protocols. For both dossiers the follow-up option of two years will be carried out. This implicates for sugar beet and chicory that only cereals may be grown the year following the trial and that the second year all crops may be grown except beet for B/BE/02/V3 or *Chicorium* for B/BE/02/WSP6. Only herbicides lethal to the GM crop may be used. For the following two years all volunteers appearing on the plots need to be destroyed before flowering. If after the two years of monitoring volunteers are observed the post-monitoring needs to be expanded for an additional year.

Moreover, due to the novelty of the trait in the case of the field trial with transgenic sugar beet (B/BE/02/V3) the dumping on the field of transgenic material such as leaves and pieces of roots after harvest need to be maximally reduced by collecting this transgenic material and incinerate it as much possible. This is not requested for the chicory dossier B/BE/02/WSP6 because the knowledge and experience gained in releases with the same or similar GMPs already provided important information on the biosafety of the glufosinate trait introduced in the crop (familiarity principle).

1.3. CONCLUSION

The report of Eastham and Sweet formulates concerns regarding the significance of pollen-mediated gene flow from six major crops by reviewing in detail recent and current research findings to assess their potential environmental and agronomic impacts. It should however be noticed that the report does not give any specific guidance on management measures that could be taken to maximally reduce the described concerns. Anyhow, as explained before all these concerns have profoundly been addressed by the Biosafety Council and/or are already addressed in the current regulation and protocols for growing GM crops.

2. AFSSA REPORT

2.1. RELEVANCE FOR THE PROPOSED FIELD TRIALS

On January 30, 2002 the 'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments' (AFSSA) has published a report regarding the risk assessment of GMOs. This report evaluates the risks related to the consumption of food products composed of GMOs or derived from GMOs. This report addresses the food safety of GMOs that has to be assessed before they are placed on the market to enter the food or feed chain **and is not of application within the framework of the deliberate release of GM crops for experimental purposes**, thus should not be taken in consideration for the risk assessment of notifications B/BE/02/V1, B/BE/02/V3, B/BE/02/VW4, B/BE/02/V5 and B/BE/02/WSP6, introduced under part B of Directive 90/220/EEC. In the case of these experimental releases, the GMO material that is unused for further research must be destroyed and it is further absolutely forbidden to use the GMO or derived products in human or animal nutrition.

Moreover, notifications B/BE/02/V1, B/BE/02/V3, B/BE/02/VW4, B/BE/02/V5 concern GMOs at a very early stage of research. In many cases it is not clear yet if the envisaged concept is successful and if a novel trait is available or not and therefore if a product will be developed at all. In such cases the risk assessment of the potential effect to the environment is focused on a confined field trial release for testing the new transgenic concept. More knowledge however, could be gained the potential effect to the environment.

The GMO described in notification B/BE/02/WSP6 is in a more advanced stage of development and the field trials described are needed to actually gather the material and carry out the risk assessment with regard to food and feed safety in view of the preparation of a later market application.

2.2. RELEVANCE FOR BELGIUM

In case applications to place GMOs on the European market are introduced in Belgium under part C of directive 90/220/EEC (replaced by directive 2001/18/EC by October 2002) or within the framework of Regulation 258/97 (regarding novel foods), such an assessment has to be carried out by the Biosafety Council. For this end the Biosafety Council relies on the advice of 2 Scientific Committees, the Committee 'Transgenic plants' and the Committee 'GM Foods and Feeds'.

The Secretariat of the Biosafety Council is organising some *ad hoc* working groups with the task to develop guidance documents for the safety assessment of commercial GMOs. These guidelines are designed for the use of both notifiers and risk assessors and to provide guidance about the extent to which studies have to be carried out to enable the conduct of the safety assessment of GMOs. For the elaboration of these guidelines, the discussions at international fora regarding the safety

assessment of GMOs have to be taken into account. These international fora are for instance the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology and the OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds.

Within the Scientific Committee on "Transgenic Plants" of the Biosafety Council guidelines on the 'Molecular characterisation of transgenic plants to be placed on the market' have been developed, which have been adopted by the Biosafety Council on February 7th 2002 and are published on the internet. During the same meeting the need of molecular guidelines for the deliberate releases of transgenic plants for experimental purposes was stressed. Therefore, the actual working group 'Molecular Genetic Characterization' of the Biosafety Council was updated and is drafting similar guidelines for part B experimental releases.

Within the Scientific Committee on "GM Foods and Feeds" four working groups are developing consensus documents for the assessment of genetically modified foods and feeds. These documents have to be finalised in 2002 and are entitled as follows:

- Nutritional aspects of GM foods
- Nutritional aspects of GM feeds
- Toxicological aspects of GM foods and feeds
- Allergenic aspects of GM foods and feeds

The working group 'Public information' that will have its first meeting in May, will focus on the content of public dossiers, public information and participation aspects.

The AFSSA report has indicated some points that merit attention in the current risk assessment of GM foods and has formulated recommendations to improve the risk assessment:

GM derived products that are substantially equivalent to their non-transgenic counterpart should not be exempted from further risk assessment.

The new European GM food/feed regulation that is under discussion at this moment does not longer foresee a simplified procedure for GM products that are substantially equivalent; in practice no such simplified procedures are being accepted under the current 258/97 novel food regulation.

The notifications have to be completed with the DNA sequence of the transgenes and of the flanking regions in the host genome to allow identification of the transgene and know its genomic location.

Since 1997 already, the experts of the Biosafety Council and the SBB have requested that this kind of information should be present in marketing notifications and have communicated this at European and international level. Moreover, a working group 'Molecular Genetic Characterization' of the Biosafety Council was created. This working group has elaborated

guidelines that indicate what molecular information is needed for the risk assessment. These guidelines are now being used in discussions at OECD level.

The Belgian research group of the Centre for Agricultural Research (CLO), part of the future Belgian Network of GMO Laboratories, carries out research to verify or determine the flanking sequences of GMOs that have a European market authorisation (see 9.).

Precautions should be taken to reduce as much as possible the risk for allergies to transgene products.

The problem of allergenicity is being addressed very cautiously. All newly expressed proteins in transgene products have to be assessed for their potential to cause allergic reactions following an integrated, step-wise case-by-case approach. Within the Biosafety Council, a working group is developing guidelines for the assessment of possible allergenicity of GM foods and feeds. This working group has also formulated comments to the Ad Hoc Open-Ended Working Group on Allergenicity (established by the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology). This Ad Hoc open-ended working group had been requested to develop a section containing detailed procedures for the allergenicity assessment to be included in the international CODEX guidelines for the conduct of Safety Assessment of Foods derived from Recombinant DNA Plants.

Next to acute toxicity testing, subchronic tests on laboratory animals should be carried out to assess the potential effects of extended exposition on vital systems as the immune, hormonal and reproductive system.

The working group 'Toxicological aspects of GM foods and feeds' of the Biosafety Council is developing guidelines for the conduct of the toxicological assessment of GM foods and feeds. The toxicological requirements must be considered on a case-by-case basis and will be determined by the degree of equivalence with a conventional counterpart. Together with screening for homology between the new substance and known toxic components, its mechanism of action and its resistance to digestibility in gastric/intestinal fluids, the guidelines describe toxicity tests to be carried out with laboratory animals. These tests include an acute as well as a sub-chronic (repeated dose) toxicity test with clinical and pathological investigations and provide information on possible adverse effects on the target organs and on potential immunotoxicity. To assess the potential for immunological sensitisation, sensitisation testing should be conducted.

Additional studies have to be carried out to assess the potential unexpected or unintended toxic effects that would not be revealed during the toxicity testing on laboratory animals.

In order to allow to answer the question whether unintended adverse effects have been introduced following the genetic modification, additional tests, such as whole-food toxicology testing, have been recommended in the guidelines of the working group 'Toxicological aspects of GM foods and feeds' of the Biosafety Council.

2.3. CONCLUSION

Although the AFSSA report is not relevant for the field trials under consideration, the observations and recommendations of the AFSSA report are being taken into account by the Biosafety Council, more specifically by the different Working Groups created to give guidance on risk assessment. It is clear that science is in evolution and new methodology and techniques come available and that is why by carrying out risk assessment the best methods have to be applied. Therefore, guidance for risk assessment needs to be updated regularly.

3. RESEARCH AREAS

The priority for a notifier who wants to carry out a deliberate release with new crops or traits for experimental purposes (part B, classical procedure) is to test the concept under field conditions and agricultural situation (e.g. agronomy plots for herbicide tolerance evaluation, for evaluation of resistance towards biotic stresses). The set up of the trial is specifically designed to test this and not designed for monitoring the impact on the environment or human health. It is clear that at that stage of development little information is available about indirect, immediate, delayed, cumulative long-term effects. In such cases of limited knowledge containment measures are more severe (for plants no flowering allowed, destruction of the material etc). For this reason and the approaching deadline for sowing the Biosafety Council finds it difficult to ask notifiers to do some specific biosafety research and request additional conditions to fulfil this task.

Once the efficacy of the concept has been observed and the workability tested further steps will be undertaken by a notifier (step by step approach). At that stage notifiers will in addition of the concept testing field trials carry out monitoring on the impact on the environment or human health as further development requires this kind of data. Within that framework dossier B/BE/00/VWSP9 includes a specifically designed biosafety trial to test gene flow to wild relatives, hybridisation potential and the presence of volunteers after the trial of GM OSR.

During the meeting of February 7, 2002 of the Biosafety Council, the impact of possible gene transfer of chicory to wild relatives was specifically discussed within the framework of notification B/BE/02/WSP6. Since 1998, the notifier is carrying greenhouse trials to test the interspecific out-crossing potential of *Chicorium intybus* with some *Asteraceae*. A list of species considered to be able to hybridise with the cultivated chicory was set up to give the notifier some guidance on further biosafety research.

For some specific dossiers suggestions could be made by the Biosafety Council regarding future biosafety research.

- To study the issue of pollen spread in the transgenic apple trees, non-transgenic trees may be used, and e.g. the S-allele genotype of the seedlings raised from seeds collected in the neighbourhood may be used as a criteria to evaluate pollen spread.
- The attractiveness for bees of flowers of which the petals are removed by hand before flower opening (anthesis) could be studied in the case of apple trees. Petal removal is often done in pollination studies or for hybridisation during breeding. If flowers are not attractive to the bees, this could be a mean to reduce pollen spread to honey.

To have a more general guidance on biosafety research issues that need stimulation in the future the Biosafety Council refers to the report "Crops of Uncertain Nature? Controversies and Knowledge Gaps Concerning Genetically Modified Crops: an Inventory" carried out by Plant Research International⁷. This literature study provides an inventory of gaps in current knowledge of environmental effects of GM agricultural crops, but the same can be of application for conventional agriculture.

Some controversial issues, generally involving knowledge gaps, are:

- precision of genetic modification (GM) and predictability of its effects,
- differences between classical breeding and GM,
- effects of GM crops and new management practices on (agro)biodiversity,
- interactions between neighbouring GM and GM-free agro-ecosystems,
- consequences of the use of GM crops for the environment,
- GM gene flow in ecosystems,
- ecological effects of large-scale application of herbicide resistant GM crops,
- sustainability of agriculture,
- substantial equivalence as a guideline in GM food safety evaluation,
- long-term effects of GM crops on human and animal health,
- consequences of the occurrence of horizontal gene transfer in the field,
- food safety tests,
- effects of breaching species barriers (xeno-transformation),
- junk DNA functions,
- reliability of annotations in genome databases and quality control,
- regulation of gene expression: transgenes in their `xeno-genomic' environment,
- use of GM in stress tolerance breeding (metabolic side effects),`
- pest-resistance management,
- irrevocable and unprecedented effects on natural ecosystems,
- multi-trophic and long-term ecological interactions of pest-resistant GM crops,

⁷ "Crops of Uncertain Nature? Controversies and Knowledge Gaps Concerning Genetically Modified Crops: an Inventory" of Plant Research International and commissioned by Greenpeace Netherlands. August 2000 Report. A.J.C. de Visser, A.J.C. de Visser, E.H. Nijhuis, J.D. van Elsas, and T.A. Dueck. Email: a.i.c.devisser@plant.wag-ur.nl.

- gene stacking,
- prediction and testing of allergenic properties of (transgenic) proteins,
- separation and isolation of GM and GM-free food chains,
- monitoring, determination of baselines,
- etc.

Test methods covering pollination, gene transfer, population dynamics and population impact of transgenic crops are very well described in the book "Methods to carry out risk assessment of transgenic plant" published by Birkhäuser Verlag in 1994. The other volumes of this series describe competition, establishment, ecosystem effects, the ecological effects of transgenes, modelling in risk assessment, short-term, long-term effects and standardisation of limits, monitoring methods, population genetics, methodological lacunas, etc. These books could also be used as a guidance on biosafety research issues that need further stimulation.

4. CONTROL BY THE AUTHORITIES

Belgium is participating to the European Enforcement Projects (EEP) contained use and deliberate release. For the project "Deliberate Release of GMOs - Monitoring the environmental effects of Genetically Modified Crops" inspectors from the different European member states have met regularly to exchange knowledge and experience with the aim to come to a harmonised approach. Belgium is represented by the Inspectorate for Raw Materials and by the SBB. Information discussed at this meeting was passed to the Belgian inspectors that actually carry out the visits. The general objectives of this project are to draft a European overview of sampling techniques and regimes, establish sampling techniques, which could support authorities with the execution of effective monitoring of GMPs, draft a European overview of monitoring plans, establish lists of core and optional parameters for monitoring selected GM plants, etc. Within this framework a two-track approach is mostly proposed. The inspectors can be in charge of the control of the monitoring plans or monitor themselves.

In most of the countries the inspectors do inspect Part B and Part C trials for compliance with the conditions specified in the consent, investigate potential breaches of consent, conduct management audits, check the good implementation of monitoring plans and the way they are carried out and monitor conventional seed (and grain) import for GM contamination. During the inspection of release sites checklists are used by the inspectors to ensure compliance with the consent and specific limitations (conditions) are verified. The following parameters are checked:

- the correct site location (GPS, GIS, etc.),
- area of release site,
- sowing rates,
- separation distances,
- pollen barriers,

- disposal of harvested seed,
- disposal of vegetative material such as roots and stems (stubble),
- follow-on crop,
- monitoring the presence of volunteers in subsequent years (check if the volunteers were destroyed as requested in the conditions of the consent).

In addition samples can be taken in certain cases to check confirmation of GM status (see 9.).

The second option is to carry out the monitoring. Therefore, monitoring plans need to be designed on a case-by-case depending on the studied crop, trait, region of deliberate release, and the objectives to be achieved. The best known general surveillance program (general surveillance) is the Biovigilance network which is an alert network existing in France since 1998. In addition, case-specific monitoring (inter-institute trials) is carried out by CETIOM, ITB, AGPM, etc.

5. RISKS FOR BEEHIVES IN VICINITY OF THE GM TRIAL

The only trials in which specific toxins are produced against specific pests concerns notifications B/BE/02/V1 and B/BE/02/V5. For dossier B/BE/02/V1 it is not known if the toxin is expressed in the pollen and if the thionins will be toxic for insects, nevertheless flowering is not allowed. Bees will thus not come into contact with the GM pollen. If the concept appears successful, study of the potential toxic effects on human health and non-target organisms will have to be addressed in future. The trial B/BE/02/V5 will be carried out in greenhouse because the target organism, the European corn borer (ECB), should not be released in the environment. In the other trials no toxins are produced to resist pests and except for dossier B/BE/02/VW4 flowering will not be allowed and thus bees will not come in contact with the transgenic pollen.

In OSR, bees are considered to be the principal pollinators searching for nectar and pollen, though other insects such as bumble-bees, some solitary honeybees and some dipteran, lepidopteran, hemipteran and coleapteran insects may have a pollinator role as well. In general, data show that there are no pleiotropic effects of the genetic modification on the attractiveness of the herbicide tolerant OSR for the pollinators. Thus, the importance of honey contamination may be real and difficult to control. The presence of DNA in the honey of beehives present in the vicinity of the trials should be studied. However, even if it occurred, the risk assessment should focus on toxicity, allergenicity and food safety concerns associated with the presence of transgenic material in honey. If the concept appears successful, and the notifier will undertake further steps these concerns will have to be addressed.

In the case of toxin production in the pollen the bees that may be affected by the produced toxins are the larvae and younger bees (up to 10 days of age) that feed from it and for which pollen is collected. The bees collecting the pollen feed from floral nectaries (which is also collected for the production of honey). Nectar is produced from the phloem, where these toxins are not produced,

hence these bees are not likely to ingest the toxins. Toxicity should thus be determined for larvae and young bees of up to 10 days old.

Furthermore, a large number of studies have been conducted over the last years to study the impact of the genetic modification and herbicide spray on bee behaviour: foraging activities, hive activities, life cycle and development of the populations. In all these studies no difference could be detected in the bee behaviour that could be due to an effect of the genetic modification. No adverse effects on honeybee colonies and their brood have yet been observed.

The risks for beekeepers has been taken into account by the protocol for growing GM OSR as the notifier must verify the presence of professional beekeepers in the isolation distance before installation of the trial. These data need to be recorded in the activity report of the permit holder that will be sent to the Authorities. Nevertheless, this is not of application for the small, not registered beekeeper.

6. UTILITY OF THE INTENDED TRIALS

This information was already provided in the public dossiers of the different notifications. The guidelines of the SBB to compile these public dossiers clearly ask notifiers to provide some explanations regarding the purpose and the advantages for the environment, farmer and consumer of the trial. To fulfil this, the guidelines advise to mention and explain what the potential advantages and the possible improvements can be in comparison to conventional agricultural practices (see also 7.).

In addition of the public dossiers the notifiers clarified this point during the meeting of the Scientific Committee "Transgenic plants" of February 7, 2002 where they had the opportunity to present their dossier.

B/BE/02/V1: GENETICALLY MODIFIED APPLE TREES WITH ENHANCED RESISTANCE TO FUNGI

Thanks to the possible increased natural resistance to some fungal diseases the use of chemical pesticides could be reduced at long term. Normally, apple cultures need to be sprayed 10 to 15 times a year to control scab infection. Scab is the most important disease affecting fruit cultivation in Northwest Europe. To control scab, conventional growers, environmentally conscious growers and even organic growers apply chemical agents many times each year (10–15 times). In organic growing, sulphur compounds are used for this purpose; synthetic chemical fungicides are used in the other forms of cultivation. European policy, which calls for a 90% reduction in the use of chemical agents, increases the risk of greater infection pressure and the spread of this fruit disease. Increasing the level of resistance by means of genetic modification can lead to a reduction in the use of chemical control agents and is compatible with this policy; it can also lead to more efficient apple production

by reducing harvest losses. It is expected that infestation of the fruits by storage scab (caused by the same fungus) will also decrease.

The reduced growth vigour of some clones is of interest because some apples varieties such as Elstar have the tendency to show a strong vegetative growth, which go at the cost of production and apple size.

B/BE/02/V3: GENETICALLY MODIFIED SUGAR BEETS WITH ENHANCED RESISTANCE TO THE RHIZOMANIA VIRUS (BEET NECROTIC YELLOW VEIN VIRUS, BNYVV)

The disease affects significantly acreage of the area where sugar beet is grown for industrial use in the world. The root yield of 60 to 70 tons per hectare in non-infected areas can drop to 20 tons in BNYVV contaminated fields. In parallel the sugar yield that normally yields up to 16-17% drops to 8%. Moreover, the increase of the Na⁺ and K⁺ ions in the roots shows a decrease of the juice purity and consequently a serious reduction of the sugar extraction yield for the sugar industry. In addition, the disease is shown to expand in many countries or areas, but there exists no practical method to effectively control the spread the virus at a large scale by chemical or physical means. The main focus of the breeders has been to identify natural genetic sources of resistance within the sugar beet germplasm. A variety of such tolerance genes have been identified and some have been successfully used in the breeding of commercial sugar beet varieties. Since 1986, rhizomania tolerant varieties have been distributed in the European market. Only the use of these tolerant varieties enable farmers to grow sugar beets in areas heavily infected by the virus, where sugar beet is an essential part of the crop rotation and contributes significantly to the grower's income. However, there are still few reports, which indicate clearly that the tolerance genes, even from differing sources of sugar beet germplasm or wild relatives germplasm, would provide distinct mechanisms of resistance. Such a diversification would represent a more manageable situation to design long lasting BNYVV resistance strategies. The new resistance strategy explored in this project is expected to confer BNYVV resistance to the sugar beet plant by blocking the cell-to-cell movement of the virus.

B/BE/02/VW4: GENETICALLY MODIFIED POD SHATTER RESISTANT OILSEED RAPE

Possible benefits of an increased pod shatter tolerance could be a reduction of seed loss and higher yield as a consequence, a reduced production cost, an improved oil quality (longer maturation of the seeds) and less volunteers.

Benefits of the specific herbicide tolerance are linked to a higher yield and a better integrated crop protection activities. In conventional agriculture herbicides are often used preventively to avoid weed emergence. Using a broad-spectrum herbicide in combination with a non-sensitive crop, this preventive use can be excluded. This kind of herbicide application is beneficial for both the farmer and the environment.

B/BE/02/V5: GENETICALLY MODIFIED MAIZE RESISTANT TO INSECTS

A particular characteristic of the European corm borer is that it eats its way through the plant stem, the latter getting weak and folding or breaking off. Since the insect is located inside the plant, farmers are forced to give a preventive treatment, which is labour intensive, expensive and not very effective. The protection mechanism in this maize ensures that the plants produce their own insect toxin, which is harmful for the insect and allows the plant at the same time to carry on growing. The result is a reduction of output losses for the farmer and a restriction, possibly complete elimination of the use of insecticides. The ecological benefits are self-evident.

B/BE/02/WSP6: GENETICALLY MODIFIED CHICORY TOLERANT TO THE HERBICIDE GLUFOSINATE

As mentioned previously benefits of the specific herbicide tolerance are linked to a higher yield and a better integrated crop protection activities.

7. EXPECTED OUTCOME OF THE TRIALS (ACHIEVEMENT OF THE GOALS)

From the discussions within the Scientific Committee of the Biosafety Council it became clear that scientists may differ in opinion regarding the scientific design of a trial. For notification B/BE/02/V1 some experts doubted if the envisaged trial would allow to evaluate the possible resistance of the transgenic apple trees towards scab whereas other experts were confident that the proposed trial would be the only way to find this out, and this was not possible in a confined environment.

However, the legislation (European Directive 90/220/EEC and Royal Decree of 1998) does not foresee the evaluation of the scientific relevance of the trials and the assessment of the scientific quality or utility of experiments, but focuses on the evaluation of possible risks for environment and human health. All the data that are required according to the technical annexes of the directive and Royal Decree focus on risk assessment and do not necessarily allow the evaluation of the pertinence, quality or utility of experiments. Therefore, specific questions related to scientific utility and realistic possibility to attempt the aim of the trial can not be considered as risk assessment. In general this point of view is supported by the members (except two) of the Biosafety Council.

8. GREENHOUSE CONDITIONS B/BE/02/WSP6

Warcoing-Chicoline possesses the contained use permit N° 219 1997/0512 of the Wallonian Region to carry out the experimentations in their greenhouses. According to the permit these greenhouses should comply with the G1 containment conditions (see annex).

9. GMO TESTING BY THE AUTHORITIES

To verify the non-contamination of conventional crop or wild *Brassicaceae* a test specific to the transgene should be available for the authorities and samples should be taken during the next season(s) in the neighbouring of each trial.

In Belgium four laboratories (the ISSP-WIV, CLO, CODA-CERVA and CRA) are able to perform these analysis. These three partners collaborate together in the Belgian Network for GMOs Laboratories (BNGL). Since 1997, they have developed with the financial support of the OSTC program and their own institution, nucleic acid based methods for the qualitative and quantitative GMO traces in seeds, food and feed products. They also made important contributions to the development of CEN TC275 pre-standards for the detection of GMOs in foodstuffs. Moreover, the SBB laboratory has started the development of a quality system for the accreditation of the GMOs detection methods under the 17025 iso norm. All these nucleic acid methods can be successfully used for the GMOs trace detection in the environment.

Nevertheless, the GMOs detection analyses are expensive methods that can not be supported only by the laboratories on research funding. It is thus urgent that the authorities financially support this kind of analysis if they want to perform the control of the GMO trace in the environment.

10. ANNEXES

- Protocol for growing GM Brassica.
- Containment measures for greenhouses.



PROTOCOL GELDIG VOOR HET JAAR 2002-2003 VOOR DE AANLEG, DE OPVOLGING EN DE OOGST VAN VELDPROEVEN MET TRANSGENE *BRASSICA* EVENALS HET BEHEER VAN HET AFVAL AFKOMSTIG VAN DEZE VELDPROEVEN

VOORWOORD¹

Dit proefprotocol beoogt de inperking van veldproeven met transgene *Brassicaceae* maximaal te garanderen door de aanleg, de opvolging en de oogst van dergelijke proefvelden alsook het beheer van de afval afkomstig van deze proefvelden te bepalen. Ook het beheer en de controle van genoverdracht via pollen en van gewasopslag na oogst van het transgene gewas wordt in het protocol benadrukt. Mogelijke afwijkingen zijn in het protocol opgenomen.

In België zijn de veldproeven met transgene *Brassica* planten beperkt tot koolzaad (*Brassica napus*) en sareptamosterd (*Brassica juncea*). Beide werden gewijzigd om nieuwe kenmerken tot uiting te brengen zoals de resistentie tegen een totaal herbicide of het verhinderen van het vroegtijdig openspringen van de hauwtjes, enz.

- Bij koolzaad en sareptamosterd bestaat de mogelijkheid dat pollen, geproduceerd door het genetisch gemodificeerde gewas tot buiten het proefveld verspreid wordt door wind of insecten, waardoor uitkruising (kruisbestuiving nl. de uitwisseling van pollen tussen twee verschillende planten) tussen het transgeen koolzaad en niet-transgeen koolzaad, commerciële verwante gewassen of wilde verwanten kan optreden. Dit zal optreden op voorwaarde dat de planten in elkaars bereik liggen (tot heden werd conventioneel koolzaad en sareptamosterd enkel geteeld in Wallonië, niet in Vlaanderen), op hetzelfde ogenblik in bloei staan (lentekoolzaad kan niet met winterkoolzaad hybridiseren aangezien hun respectievelijke bloeiperiode verschillend is), onderling seksueel compatibel zijn, gunstige milieucondities heersen, enz. Indien deze condities vervuld zijn kunnen er leefbare transgene nakomelingen gevormd worden. Ook de mogelijkheid tot inter-specifieke kruisingen met wilde verwanten bestaat. Doch onder veldcondities vertonen dergelijke hybride nakomelingen steriliteit en een verminderde groeikracht.
- Doordat koolzaad en sareptamosterd trapsgewijs bloeien, de gevormde zaden niet op hetzelfde moment volledige rijpheid vertonen en de zaaddozen (hauwtjes) openspringen zal er steeds een deel van de zaden na oogst op de proeflocatie achterblijven. Deze zaden kunnen vervolgens onder gunstige omstandigheden verschillende jaren in kiemrust in de bodem overleven. Wanneer de groeiomstandigheden gunstig zijn, zoals na een lichte grondbewerking, irrigatie of regenval kunnen ze snel kiemen om uiteindelijk uit te groeien tot een nieuwe

¹ Alvorens het protocol publiek te maken werd door de deskundigen, de betrokken firma, de SBB en de bevoegde overheden noodzakelijk gevonden een voorwoord en bijkomende uitleg toe te voegen aan het proefprotocol. Hierdoor wordt de burger duidelijker geïnformeerd over het nut en het doel van de beschreven maatregelen.

plant. Dit verlies aan zaden stelt een probleem voor de landbouwer omdat het resulteert in opslag in de opvolgteelten die vervolgens door middel van mechanische en/of chemische middelen beheerd moet worden.

De twee voornoemde natuurlijke processen (genoverdracht en opslag) kunnen beheerd worden door verschillende voorzorgsmaatregelen te nemen. Aangezien de kruisbestuiving onder veldcondities enkel mogelijk is als beide betrokken planten simultaan bloeien en in elkaar bereik liggen wordt een isolatieafstand geëist om de fysische afstand tussen beide te vergroten. Door een geschikte opvolging uit te voeren kan opslag doeltreffend beheerd worden. Dit kan door het aanleggen van valse-zaaibedden om de zaden die op de grond gevallen zijn te laten kiemen of door het toepassen van herbicide behandelingen in de opvolgteelten die verschillend moeten zijn van *Brassica*. Opgemerkt dient te worden dat de geëiste voorzorgsmaatregelen praktisch haalbaar moeten zijn en blijven.

Ter informatie worden de van kracht zijnde proefvoorwaarden in Frankrijk, Italië en Zweden voor veldproeven met transgeen koolzaad kort overlopen:

- Een isolatieafstand van 400 meter wordt voorzien tussen een transgeen proefperceel en een ander commercieel koolzaadveld met, in sommige gevallen, een rand van minimum 6 meter breed van niet-transgeen koolzaad (mengsel van 1 vroegbloeiende en een laat bloeiende variëteit),
- Indien het om een zaadproductie gaat, moet de 40-50 meter rond het proefperceel gecheckt worden op wilde koolzaadverwanten, die vervolgens vernietigd moeten worden. Deze strook kan uitgebreid worden tot 400 meter indien belangrijke haarden aan koolzaadverwanten tijdens de bloeiperiode van het transgene koolzaad vermoed worden,
- Indien het koolzaad vóór de bloei geogst wordt, zal het transgene proefperceel bewerkt worden o.a. door middel van een grondbewerking,
- Voor zaadproductiedoeleinden wordt vermeden de zaden in de grond onder te ploegen,
- Na de oogst worden valse zaaibedden aangelegd en worden de proefvelden gedurende twee jaar opgevolgd om opslag te beheren en te vernietigen met een herbicide behandeling. In geen geval mag er tijdens de ganse monitoringperiode koolzaad geteeld worden op het proefperceel.

Cetiom, *Essais interinstituts (GNIS, INRA, AGPM, Cetiom), rapport*.

European Enforcement Project on monitoring and sampling of GMO's, 2001. *Intermediary report*.

Ministère de l'agriculture et de la pêche (France), Commission du génie biomoléculaire, 2000. *Recommandations pour la rédaction du dossier scientifique et technique de demande d'autorisation d'expérimentation de plantes supérieures génétiquement modifiées*

OCDE, 1997. *Consensus document on the biology of Brassica napus L. (oilseed rape)*.

**PROTOCOL GELDIG VOOR HET JAAR 2002-2003 VOOR DE AANLEG, DE OPVOLGING
EN DE OOGST VAN VELDPROEVEN MET TRANSGENE *BRASSICA* EVENALS HET BEHEER
VAN HET AFVAL AFKOMSTIG VAN DEZE VELDPROEVEN**

Dit document beschrijft het protocol, geldig voor het jaar 2002-2003, voor de aanleg, opvolging en oogst van veldproeven met genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus*) of sareptamosterd (*Brassica juncea*).

Om te vermijden dat het genetisch gewijzigd biologisch materiaal in de menselijke of dierlijke voeding terecht komt voorziet het protocol ook het beheer van het afval afkomstig van deze veldproeven.

In geval van veldproeven waarbij de genetische gemodificeerde *Brassica*, die op het veld uitgetest worden, niet tot bloei komen² kan in grote mate afgeweken worden van dit proefprotocol voor wat betreft de isolatie-afstand (zie 2.1), de controle van de isolatiezone (4.3.) en de opvolging (9.1 en 9.2).

Aangezien de risico-evaluatie van genetisch gemodificeerde organismen en dus ook transgene planten geval per geval (rekening houdend met het transgen, de ouderplant, het leefmilieu,...) gebeurt en het protocol algemene maatregelen oplegt, kunnen de Bioveiligheidsraad en de Bevoegde Overheid bijkomende proefvoorwaarden eisen, die niet in dit protocol beschreven staan.

Dit protocol is evolutief en zal in functie van het wetenschappelijk onderzoek en de technologische ontwikkelingen aangepast worden.

1. VERANTWOORDELIJKHEDEN

1.1. Nomenclatura

De verantwoordelijke personen voor de uitvoering of controle van de proeven zijn:

- 1) **De houder**: de aanvrager van de toelating voor de aanleg van de proef met GG koolzaad en/of GG sareptamosterd. Normaal gezien is dit de firma die eigenaar is van het GGO.
- 2) **De uitvoerder**: het organisme of de instelling die de proef aanlegt in opdracht van de houder en onder verantwoordelijkheid van de houder.
- 3) **De proefhouder**: landbouwer bij wie de proef aangelegd wordt. Hij zal duidelijk ingelicht worden over de verplichtingen die gebonden zijn aan dergelijke type proeven (duur opvolging, volgende teelt,...).
- 4) **De bevoegde overheid**: de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte Producten van het Ministerie van Middenstand en Landbouw

² Er wordt een onderscheid gemaakt tussen koolzaad dat vóór de bloei geoogst wordt en koolzaad waarbij bloemvorming en/of zaadvorming vereist is en die slechts na de volledige rijpheid van zaden geoogst zal worden. Dit onderscheid heeft een rechtstreekse invloed op de isolatieafstand en de opvolging van opslag en screening van de wilde verwanten in de isolatiestrook (zie verder). In het eerste geval zullen de controlemaatregelen aanzienlijk soepeler zijn, aangezien geen kruisbestuiving en zaadvorming optreedt.

1.2. Contract

De houder, uitvoerder en de proefhouder zijn contractueel gebonden of kunnen hetzelfde orgaan zijn. De verantwoordelijkheden van iedere partij worden vastgesteld in een document "Richtlijnen voor het uitvoeren van de veldproef" dat deel uitmaakt van het contract. Een kopie van dit document moet als onderdeel van het activiteitenverslag (zie punt 11) overgemaakt worden aan de bevoegde overheid.

1.3. Logboek

De houder en de uitvoerder houden een 'logboek' bij, waarin ze de handelingen opgenomen in dit protocol vermelden. Op het einde van de veldproeven dient een kopie van dit logboek als bijlage van het jaarlijks activiteitenverslag te worden opgestuurd naar de bevoegde overheid.

Actie	Verantwoorde	Methode	Datum	Opmerkingen
Keuze van het proefveld (...)	Houder			
Inlichting van de Bevoegde overheid over de exacte ligging van de proefpercelen per type GGO en hun respectievelijke oppervlakte	Houder	Brief of fax		
Levering van de GG zaden van de houder aan de uitvoerder	Houder Uitvoerder	Gesloten verpakking en bewijs van goede ontvangst		Enkel van toepassing indien de houder en uitvoerder verschillend zijn
Levering van de GG zaden van de uitvoerder aan de proefhouder	Uitvoerder Proefhouder	Gesloten verpakking en bewijs van goede ontvangst		Enkel van toepassing indien de houder en uitvoerder verschillend zijn
Vervoer van de GG zaden	Houder			
Inlichting van de houder en de bevoegde overheid over de vermoedelijke zaaidata (ten laatste 1 week voor het zaaien)	Uitvoerder	Brief / fax / e-mail		
Bevestiging van de zaaidata de dag voordien	Uitvoerder	Fax / e-mail		
Zaaiwerkzaamheden	Uitvoerder	<ul style="list-style-type: none">▪ Zaaimachine▪ Precisiezaaimachine▪ Proefveldzaaimachine		Aanwezigheid van een verantwoordelijke of een technicus belast met de proeven
Beheer van de zaadresten	Houder Uitvoerder	Zie punt 3.3.		
Werkzaamheden tijdens de groeiperiode	Uitvoerder	Bezoek op veld, sproeien,...		
Inlichting van de houder en de bevoegde overheid over de vermoedelijke datum van oogst/vernietiging en de vermoedelijke datum voor de analyses (ten laatste 1 week voor datum)	Uitvoerder	Brief / fax / e-mail		

Actie	Verantwoordelijke	Methode	Datum	Opmerkingen
Bevestiging van de datum van oogst/vernietiging de dag voordien	Uitvoerder	Fax / e-mail		
Vernietiging van GG koolzaad/sareptamosterd dat niet bestemd is voor de oogst (bv. voor hybride zaadproductie en vrouwelijke ouderlijnen)	Uitvoerder	Bespuiten met een niet-selectief herbicide of Maaien		Aanwezigheid van een verantwoordelijke of een technicus belast met de proeven
Oogst van GG koolzaad of sareptamosterd	Uitvoerder	Oogst-machine (bv. Type 'Hege') of manueel		Aanwezigheid van een verantwoordelijke of een technicus belast met de proeven
Bemonstering van GG koolzaad of sareptamosterd	Houder Bevoegde overheid			
Analyse van GG koolzaad of sareptamosterd	Houder Bevoegde overheid			
Inlichting van het Ministerie over de trieer- en stockage-inrichting waarnaar de transgene zaden vervoerd zullen worden	Houder			
Controle van de vernietiging van de zaadresten (onzuiverheden) na het triëren	Bevoegde overheid			
Eventuele vernietiging van zaden van GG koolzaad/sareptamosterd	Houder			
Opvolging van de opslag	Houder			
Keuze van de opvolgteelt(en)	Houder Proefhouder			

Voor de mededeling van data tussen de betrokken partijen, dient de hierna volgende procedure gevolgd te worden ten einde de controles op het veld te kunnen coördineren:

- Tenminste één week voor datum wordt, per brief, fax of e-mail³, een overzicht van de zaai- en vernietiging/oogstdata aan de bevoegde overheid medegedeeld;
- Eventuele wijzigingen worden uiterlijk de dag voordien medegedeeld per fax of per e-mail.
- De uitvoerder kan te allen tijde telefonisch, per fax of per e-mail, worden gecontacteerd over de stand van zaken. De zoneverantwoordelijke van de buitendiensten (bijlage 1) van het Ministerie van Middenstand en Landbouw kan eveneens rechtstreeks gecontacteerd worden **doch enkel in het geval dat de zaai of de vernietiging/oogst vóór de voorziene datum gepland is.**

³ Per **brief**: Ministerie van Middenstand en Landbouw DG4, WTCIII (8^{ste} verdieping), Bvd Simon Bolivar 30 te 1000 BRUSSELS / Per **fax**: nr 02 208 38 66 / Per **e-mail**: sylvie.mestdagh@cmlag.fgov.be

2. LIGGING VAN DE PROEVEN

2.1. Ligging van de percelen en isolatieafstanden tot andere conventionele Brassicaceae-velden

Het perceel moet voldoende vrij zijn van opslag van de voorvrucht.

Een strikte isolatieafstand tot andere conventionele *Brassicaceae*-velden zal gerespecteerd worden om een zuivere zaadproductie te garanderen en om ongewenste kruisbestuiving te beperken.

Percelen met hybride producties in isolatiekooien, percelen met opbrengstproeven van *Brassica napus* en *Brassica juncea*, percelen met grotere hybride producties in open veld evenals percelen voor de vermeerderingen van ouderzaden al dan niet in isolatie kooien van *Brassica napus* en *Brassica juncea* zullen minimum 1000 meter⁴ verwijderd zijn van andere conventionele *Brassicaceae*-velden die op hetzelfde tijdstip bloeien (bloeisynchronisatie) en waarvoor spontane hybridisatie met koolzaad/sareptamosterd door middel van vrije bestuiving mogelijk is⁵.

2.2. Precieze locatie van de proefvelden

De exacte ligging van de GGO percelen wordt meegedeeld aan de bevoegde overheid (bij de indiening van het aanvraagdossier). De overgemaakte informatie omvat het adres (straat, dorp) van het proefperceel, de kadastrale gegevens en de locatie op een gedetailleerde kaart.

Elk teeltjaar worden de teelten die zaaizaad voortbrengen ingeschreven ter keuring en certificering bij de Dienst Teeltmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw conform de geldige zaaizaadcertificatie procedures.

3. ZAAIWERKZAAMHEDEN

3.1. Zaadconditionering

De GG zaden zullen geconditioneerd worden in een gesloten verpakking (doosjes en zakken). De verpakking dient voorzien te zijn van een etiket dat de volgende informatie bevat: de vermelding 'Zaden behorend tot het genetisch gemodificeerd ras XX (code van de lijn)', het type proefneming, de code van het monster, het nummer van de ministeriële toelating en het zaadgewicht. Het transport moet in gesloten voertuigen gebeuren. De houder is verantwoordelijk voor het transport van de GG zaden.

⁴ Bestuiving door wind en insecten is mogelijk over lange afstanden. Toch blijkt het grootste deel van de bestuiving op korte afstand te gebeuren en daalt de kans op een succesvolle bestuiving exponentieel met een toenemende afstand van de pollenbron. Dit verdunningseffect verklaart het nut van deze isolatieafstand. De minimale afstand van 1000 meter werd vastgelegd om de verspreiding van pollen via bijen maximaal in te perken. Tijdens de bloeiperiode van koolzaad worden door professionele bijenkwekers grote hoeveelheden bijenkorven geplaatst in de nabije omgeving van dergelijke proefvelden. Zolang voldoende voedsel aanwezig is blijven de bijen binnen het veld, maar zodra dit afneemt (einde bloeiperiode) zullen deze naar de omgevende velden trekken en het transgeen pollen buiten het veld verspreiden. Dit risico wordt beperkt bij een isolatie van 1000 meter.

⁵ Deze isolatieafstand kan niet in alle gevallen van toepassing zijn. Indien de betrokken planten niet op hetzelfde ogenblik in bloei staan, denk maar aan lentekoolzaad en winterkoolzaad, heeft deze isolatieafstand geen zin. Het genus *Brassica* omvat naast koolzaad en sareptamosterd ook kool die als groente in diverse vormen gekweekt wordt (o.a. boerenkool, bloemkool, rode kool, spruitkool etc.) o.a. door particulieren, die niet tot bloei komt en waarmee een spontane hybridisatie onwaarschijnlijk is (indien ze als sierplanten geteeld worden). Idem voor velden waar mosterdsoorten als groenbemester geteeld worden of voor andere seksueel compatibele gewassen die vóór bloei geoogst worden. In dergelijke gevallen geldt de isolatieafstand niet.

3.2. Ledigen van de zaaimachine

De zaaimachine moet aangepast zijn om onmiddellijk na de zaai van elk proefveld alle zaden te verwijderen en de zaadresten op te vangen in een adequaat recipiënt dat op correcte wijze afgesloten kan worden. Het ledigen van de zaaimachine dient op het proefveld te gebeuren. Alle voorzorgen dienen genomen te worden opdat de GG zaden in geen enkel geval met andere zaden gemengd zouden worden en dit voornamelijk om een zuivere zaadproductie te kunnen garanderen. Indien GG zaden zich met andere zaden zouden vermengen, zou het volledige zaadmengsel als transgeen materiaal beschouwd moeten worden en vernietigd worden zoals hieronder beschreven (zie punt 3.3.).

3.3. Beheer van de zaadresten

Het resterende zaad moet:

- ofwel achter slot bewaard worden op de zetel van de uitvoerder;
- ofwel teruggegeven worden aan de houder die een ontvangstbewijs zal ondertekenen ten gunste van de uitvoerder (indien de houder en uitvoerder verschillend zijn). Dit ontvangstbewijs zal de hoeveelheid geleverd en teruggegeven zaad vermelden. De houder is verantwoordelijk voor het transport van de GG zaadoverschotten;
- ofwel vernietigd worden door middel van verbranding.

4. WERKZAAMHEDEN TIJDENS DE GROEIPERIODE

De planten zullen op het veld blijven gedurende het normale groeiseizoen. De teelt zal uitgevoerd en onderhouden worden volgens de algemeen geldende goede landbouwpraktijken, echter met speciale aandacht voor volgende specifieke handelingen:

4.1. Uitdunningswerkzaamheden

Indien er planten uitgedund moeten worden in het vegetatief stadium, zullen deze:

- ofwel van het veld verwijderd worden in gesloten verpakking. De plantenresten zullen vernietigd worden door een hittebehandeling;
- ofwel op het veld gelaten worden. De planten die in staat zijn terug wortel te schieten en dus te groeien op het veld, bijvoorbeeld onder vochtige condities, zullen regelmatig vernietigd worden.

4.2. Uitplanten in het veld

Indien er planten uitgeplant moeten worden in het veld, zullen deze in gesloten voertuigen getransporteerd worden naar het desbetreffende perceel.

Het tijdstip van uitplanten zal aan de bevoegde overheid door de uitvoerder meegedeeld worden volgens dezelfde methode als voor de zaai- en oogstdata, beschreven in punt 1.3.

4.3. Controle in de isolatiezone

Zoals beschreven in het onderdeel 2.1., moeten alle typen proeven met *Brassica napus* en *Brassica juncea* minimum 1000 meter verwijderd zijn van andere conventionele *Brassicaceae*-velden die op hetzelfde tijdstip bloeien en waarmee hybridisatie door middel van vrije bestuiving mogelijk is.

In de isolatiezone van 1000 meter (punt 2.1) wordt een 'toezichtszone' gedefinieerd waarin de aanwezigheid van wilde *Brassicaceae* verwanten gecontroleerd moet worden en dit enkel tijdens de bloei van het transgeen gewas⁶. Deze zone bestrijkt een strook van 40 meter rond het transgene proefperceel, maar kan in geval haarden⁷ van wilde verwanten vastgesteld worden, vergroot worden tot 100 meter⁸. In deze 'toezichtszone' moeten de opgespoorde wilde *Brassicaceae* verwanten vernietigd worden⁹.

Overeenkomstig de proefvoorwaarden in andere EU lidstaten, dient de controle binnen de 'toezichtszone' uitgevoerd te worden op 8 specifieke en welbepaalde *Brassicaceae* verwanten waarmee spontaan hybridisatie door vrije bestuiving mogelijk is¹⁰ nl.:

Brassica nigra,
Brassica oleraceae,
Brassica rapa,
Brassica carinata,
Brassica juncea,
Raphanus raphanistrum
Hirschfeldia incana,
Sinapis arvensis.

Bij de keuze van het proefveld moet de uitvoerder van de proeven zich over de eventuele aanwezigheid van professionele imkers in de omgeving van het proefperceel informeren¹¹. De coördinaten van de Waalse en Vlaamse imkers verenigingen worden in bijlage 2 toegevoegd.

⁶ Pollenoverdracht tussen twee planten die in elkaars bereik liggen kan slechts optreden als beide synchron bloeien. Daarom werd de controle gereduceerd tot de bloeiperiode van het transgene gewas.

⁷ De aanwezigheid van een significant aantal wilde seksueel compatiebele en synchron bloeiende *Brassicaceae*-verwanten in de omgeving van het proefveld verhoogt het risico op een succesvolle kruisbestuiving. Om die reden wordt de toezichtszone vergroot tot 100 meter.

⁸ Initieel werd in het protocol geldig voor 2000 geëist de volledige isolatieafstand van 1000 meter op wilde *Brassicaceae* verwanten te controleren. Deze maatregel bleek echter in de praktijk onuitvoerbaar en weinig realistisch. Om die reden werd besloten de zone van controle te reduceren tot 40 meter (uitbreidbaar tot 100 meter).

⁹ Door de wilde *Brassicaceae* verwanten die op hetzelfde moment bloeien als het transgene gewas te vernietigen, beoogt men preventief succesvolle kruisbestuiving te verhinderen, waardoor de verspreiding van het transgen naar de wilde flora verhinderd wordt.

¹⁰ Initieel diende alle wilde *Brassicaceae* verwanten binnen de 1000 meter gecontroleerd te worden. Ook dit bleek in de praktijk onuitvoerbaar en weinig realistisch. Om die reden werd het aantal te controleren soorten beperkt tot de acht vernoemde soorten, die seksueel compatibel zijn met het transgene gewas, met de nadruk op de twee onkruiden *Raphanus raphanistrum* en *Sinapis arvensis* die welbekend en verspreid zijn in onze regio's en op hetzelfde moment als koolzaad in bloei staan.

¹¹ Bijenkwekers hebben de gewoonte hun bijenkorven regelmatig te plaatsen en verplaatsen in de omgeving van koolzaadvelden. De isolatieafstand van 1000 meter moet de eventuele kruisbestuiving met een niet-transgeen veld via deze bijen beperken. De nadruk werd bij de professionele bijenkwekers gelegd aangezien ze over een aanzienlijk aantal bijenkorven beschikken waardoor er een verhoogd risico optreedt. Niet-professionele bijenkwekers vormen door hun kleinschaligere activiteiten een veel kleiner risico. Lijsten van alle professionele bijenkwekers in België werden door de verschillende verenigingen van imkers op punt gesteld. De uitvoerder moet vóór de aanleg van de proef en voorafgaand aan de bloei van het transgene gewas contact opnemen met de betrokkene federatie om zich te verzekeren van de mogelijke aanwezigheid van kooien van professionele imkers in de buurt van de proefpercelen. Deze gegevens dienen in het activiteitenverslag opgenomen te worden.

Binnen het proefperceel en in de toezichtszone van controle zal de uitvoerder de eventuele aanwezigheid van professionele imkers en bijgevolg bijenkorven controleren en deze gegevens opnemen in het activiteitenverslag.

4.4. Plaatsen van isolatiekooien

Indien kooien worden geplaatst, zal dit voor de bloei gebeuren. De kooien worden na de bloei verwijderd.

4.5. Keuring van de teelten ter zaaizaadcertificatie

Veldkeuringen zullen uitgevoerd worden door de Dienst Teeltmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw en dit volgens de geldende procedure voor zaaizaadcertificatie.

5. Vernietiging van koolzaad dat niet bestemd is voor oogst

1ste optie

Het koolzaad/sareptamosterd dat niet bestemd is voor oogst (zoals bijvoorbeeld de hybride producties die alvorens bloei niet geselecteerd werden door de veredelaars) zal ten laatste vòr de zaadzetting door de uitvoerder verwijderd worden. Deze planten zullen gemaaid of behandeld worden met een niet-selectief herbicide. De bevoegde overheid zal via het logboek op de hoogte gebracht worden van het gebruikte herbicide (punt 1.3.).

2de optie

Het koolzaad/sareptamosterd, dat niet bestemd zou zijn voor oogst, zal onmiddellijk na bloei door de uitvoerder van het veld verwijderd worden. Deze planten zullen verhakseld (maaien en versnijden) worden. Eventuele opslag zal worden vernietigd zoals beschreven onder 9.1..

6. Oogst en vervoer van koolzaad/seraptamosterd

6.1. Oogsttijdstip

Het zaad dat tijdens oogst op de bodem valt, zal gedurende enkele weken na oogst op het veld achterblijven om te kiemen. De bodem zal niet bewerkt worden waardoor de zaden niet ondergewerkt zullen worden. De gekiemde zaailingen zullen vervolgens door de uitvoerder of proefhouder vernietigd worden overeenkomstig punt 9.1.1. of 9.1.2..

6.2. Behandeling van de koolzaadresten

Het vegetatieve materiaal wordt tijdens de oogst vernietigd.

6.3. Vervoer van het geogste koolzaad/sareptamosterd naar het veredelingsbedrijf of naar de triëer-en stockage inrichting

Elite Event selectie en veredelingsactiviteiten

Alle geogste zaden worden naar de veredelaar of het veredelingsbedrijf gebracht.

De geogste zaden van productie- en opbrengstproeven worden opgevangen in katoenen zakken, die stevig worden dichtgeknoopt en voorzien zijn van 2 gelijke etiketten (1 wordt in de zak geplaatst en 1 op de zak). De etiketten vermelden de proefcode en de code van de veredelingslijn. Het GG koolzaad/sareptamosterd wordt door de uitvoerder naar de veredelaar of het veredelingsbedrijf getransporteerd in een gesloten voertuig (gesloten ruimte van een terreinwagen of van een personenwagen of een gesloten aanhangwagen).

Zaadvermeerderingsactiviteiten

Vervoer van het geogste koolzaad/sareptamosterd naar de triëer- en stockage inrichting gebeurt in gesloten zakken of containers (in een terreinwagen, personenwagen, gesloten aanhangwagen of kipwagen).

De gegevens omtrent de triëer- en stockage inrichting worden aan de Dienst Teelmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw overgemaakt. Het zaad zal duidelijk gemerkt worden als zijnde GG koolzaad/sareptamosterd. Tevens zullen alle gegevens volgens de geldende zaadcertificatieprocedures op de etiketten van de zaadloten aangebracht worden.

De Dienst Teelmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw zal op de hoogte gebracht worden van de hoeveelheid geogste zaden. Tevens zal de Dienst Teelmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw over elke bewerking met het zaaizaad in de triëerinrichting verwittigd worden. Deze zaden zullen gestockeerd worden tot verdere proefnemingen of verdere productontwikkelingen of eventueel worden vernietigd.

6.4. Reinigen van het zaad en stockage op het veredelingsbedrijf

Op het veredelingsbedrijf, bij de veredelaar

De zaden van de opbrengstproeven worden gedroogd en gewogen op het bedrijf. Een kleine hoeveelheid zaad wordt bewaard voor het uitvoeren van een kwaliteitsanalyse. De rest van de zaden wordt verzameld in grote zakken en tijdelijk gestockeerd tot het geheel aan resterende zaden van de verschillende proefvelden vernietigd kan worden door verbranding.

De zaden van de verschillende productie- en vermeerderingsactiviteiten wordt gereinigd op het bedrijf. Het gereinigde zaad zal gestockeerd worden tot de volgende proefnemingen.

Het afval afkomstig van de reiniging van de zaden en de zaden die niet meer gestockeerd moeten worden, zullen eveneens in grote zakken verzameld worden en tijdelijk gestockeerd worden tot het geheel vernietigd kan worden door een hittebehandeling.

In de triëer- en stockage inrichting

In het geval de productie van de zaden bestemd is voor uitvoer, na verkrijging van een Europees en/of OESO-certificaat, worden de gegevens omtrent de triëer- en stockage-inrichting aan de Dienst Teelmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw overgemaakt.

De Dienst Teeltmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw zal op de hoogte worden gebracht van de hoeveelheid geogste zaden. Het zaad zal duidelijk gemerkt worden als GG koolzaad/sareptamosterd. Tevens zullen alle gegevens volgens de geldende procedures voor zaadcertificatie op de etiketten van de zaadloten aangebracht worden.

6.5. Bemonstering van het GG koolzaad

De houder kan monsters van de zaadloten nemen om intern te laten analyseren. De monsters zijn gemerkt als GGO.

De Dienst Teeltmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw zal de ter certificering aangeboden partijen bemonsteren volgens de geldende zaaizaadcertificatieprocedures.

7. ANALYSE VAN HET GG KOOLZAAD/SAREPTAMOSTERD

De door de Dienst Teeltmateriaal van het Ministerie van Middenstand en Landbouw genomen monsters zullen geanalyseerd worden in een erkend laboratorium voor de ontleding van zaaizaden (bvb. Rijksontledingslaboratorium van het Ministerie van Middenstand en Landbouw te Gentbrugge). De monsterresten zullen volgens de geldende regels vernietigd worden.

8. EVENTUELE Vernietiging van zaden van GG koolzaad/sareptamosterd

De verantwoordelijkheid voor een eventuele vernietiging van geogste zaden van GG koolzaad/sareptamosterd valt onder de houder. De GG zaden die niet tot verdere productontwikkeling of proefneming zullen worden aangewend zullen worden, zullen door middel van een hittebehandeling vernietigd worden.

9. OPVOLGING VAN DE PROEFPERCELEN

9.1. Opvolging van de opslag ¹²

De velden, waar GG koolzaad/sareptamosterd aangelegd werd, zullen opgevolgd worden, ten einde opslag maximaal te beheren¹³.

De vereiste opvolging kan verschillen naargelang de veldproef plaatsvindt in het kader van het onderzoek of de ontwikkeling van een transgeen gewas.

Voor de opvolging van de velden zijn twee opties toegelaten naargelang de te volgen aanvraagprocedure¹⁴ van doelbewuste introductie: klassieke procedure of vereenvoudigde procedure.

- **Klassieke procedure**
 - opvolging gedurende 1 jaar (zie 9.1.1.)
- **Vereenvoudigde procedure**
 - opvolging gedurende 1 jaar (zie 9.1.1.) of,
 - opvolging gedurende 3 jaar (zie 9.1.2.).

9.1.1. Opvolging gedurende 1 jaar

Gedurende het jaar volgend op de proefnemingen zal geen enkele teelt gezaaid worden en wordt de bodem van het proefperceel als 'onbedekte braak' behandeld. Dat betekent dat de grond van het proefperceel niet diep mag worden omgeploegd of er geen grondbewerking op mag worden uitgevoerd waarbij de transgene zaden nog dieper in de grond zouden terechtkomen. De grond moet oppervlakkig bewerkt worden, bijvoorbeeld door de aanleg van valse-zaaibedden.

De opkomende opslag moet alvorens het 5-bladeren-ontwikkelingsstadium bereikt wordt, vernietigd worden door een mechanische of chemische behandeling. Voor de chemische behandeling zal een systemisch totaalherbicide gebruikt moeten worden.

¹² Het protocol benadrukt de controle en het beheer van de eventuele opslag van de transgene teelt. Daarom zullen op het einde van de proefnemingen de proefpercelen opgevolgd moeten worden om de eventuele aanwezigheid van opslag te controleren en te beheren. Volgens het vorige proefprotocol dienden de GG-proefpercelen opgevolgd worden zolang er opslag optrad (met andere woorden zolang er opkomende opslag waarneembaar was). Dit bleek niet haalbaar wetende dat deze zaden gedurende jaren in kiemrust onder optimale omstandigheden in de bodem kunnen overleven en jaren nadien nog kunnen opkomen. Door de biologie van het gewas is opslag onvermijdelijk (bijvoorbeeld door het openspringen van de zaaddozen), bij oogst zal altijd een hoeveelheid zaad op het veld achterblijven. Daarom is het nodig goede landbouwpraktijken uit te werken om een maximaal aantal opkomende opslagplanten te beheren en te vernietigen, bijvoorbeeld door duidelijk de juiste keuze te bepalen van de te gebruiken herbiciden, dosis, aantal behandelingen en tijdstippen voor de behandelingen, enz. Daarenboven hebben meer dan 10 jaar proeven met transgeen koolzaad, ondermeer uitgevoerd in Canada, aangetoond dat opkomende opslag controleerbaar is door gebruik te maken van de gangbare landbouwkundige praktijken.

¹³ De meest verspreide proefvoorwaarde qua opvolging in het buitenland is de aanleg van valse-zaaibedden na oogst gevolgd door een opvolging van de proefvelden gedurende twee jaar waarbij de opkomende opslag vernietigd wordt door een herbicide behandeling. Tijdens de hele monitoringperiode mag er geen koolzaad op het proefperceel geteeld worden.

¹⁴ Een dossier tot veldproeven met een transgeen gewas kan onder twee verschillende procedures bij de bevoegde overheden ingediend worden::

- 1. de klassieke procedure geldig voor transgene gewassen die vrij nieuw zijn en waarvan de potentiële impact op het leefmilieu, de moleculaire karakterisatie, enz. nog niet goed gekend zijn.
- 2. de vereenvoudigde procedure geldig voor transgene gewassen waarvoor reeds een zekere kennis en ervaring verworven is op het vlak van risico's voor de gezondheid of het leefmilieu gebaseerd op de familiariteit met bepaalde plantensoorten en genetische kenmerken zoals bepaald in de beschikking 93/584/EEG. Dergelijke veldproeven lopen over meerdere jaren en op meerdere sites.

Voor de klassieke procedures zullen striktere maatregelen voor het beheer van opslag van toepassing zijn aangezien gewerkt wordt met nieuwe en minder goed gekende transgene gewassen en kenmerken. Hiervoor geldt het eerste type van opvolging (ontwikkelingsdoeleinden). Voor de vereenvoudigde procedures laat men een langere opvolging toe ten einde data voor onderzoek te kunnen verzamelen (onderzoeksdoeleinden). Dit laat bijvoorbeeld toe de vereiste kennis voor een marktaanvraag te vergaren.

Alle teelten met uitzondering van *Brassica* soorten mogen ingezaaid worden tijdens het tweede jaar volgend op de proefnemingen.

Indien geopteerd wordt voor koolzaad/sareptamosterd als opvolgteelt zal na de opvolging een vals zaaibed aangelegd moeten worden. Op die manier kan er geëvalueerd worden wat de toestand is van de zaadbank en bepaald worden of koolzaad/sareptamosterd als opvolggewas geteeld kan worden. Indien meer dan 1 opslagplant per 10 m² waargenomen wordt, wordt de opvolgteelt van koolzaad/sareptamosterd niet toegelaten¹⁵.

9.1.2. Opvolging gedurende 3 jaar

Na de oogst van het koolzaad/sareptamosterd en vóór de zaai van de volgende teelten, dient men

- de op de grond gevallen zaden te laten kiemen,
- een oppervlakkige grondbewerking uit te voeren drie weken na de opkomst van de koolzaadopslag om het kiemen en de opkomst van de zaden te bevorderen,
- gewassen die resistent zijn tegen dezelfde herbiciden te vermijden in de rotatie,
- geschikte herbiciden behandelingen uit te voeren,
- alle grondige grondbewerkingen te vermijden vóór de zaai van de volgende teelt.

Het seizoen volgend op de teelt van het transgene gewas wordt het veld terug in normale cultuur gebracht. Er mag geen *Brassica* geteeld worden tijdens de opvolgingstermijn van drie jaar. Na deze opvolging van drie jaar, dient een vals zaaibed aangelegd te worden indien voor koolzaad/sareptamosterd als opvolgteelt geopteerd wordt. Op die manier kan er geëvalueerd worden wat de toestand is van de zaadbank en bepaald worden of koolzaad/sareptamosterd als opvolggewas geteeld kan worden. Indien meer dan 1 opslagplant per 10 m² waargenomen wordt, wordt de opvolgteelt van koolzaad/sareptamosterd niet toegelaten.

De houder mag de soort opvolging vrij kiezen behalve bij

- een gemotiveerd advies van de Bioveiligheidsraad (afhankelijk van het transgen) of van het Ministerie van Middenstand en Landbouw of,
- een ongunstige controle op het veld voor één of ander type opvolging.

9.2. Verantwoordelijkheid voor de opvolging van de proefpercelen

De verantwoordelijkheid voor de opvolging van de proefvelden (bv. de rassenproeven) die door de uitvoerder (zoals bv. het Ministerie van Middenstand en Landbouw) aangelegd worden, berust bij de uitvoerder tijdens het jaar van de proefneming.

Evenwel is de houder van de ministeriële toelating (meer bepaald de kennisgever) verantwoordelijk voor de opvolging die na de vernietiging/oogst van de proefvelden uitgevoerd moet worden behalve bij een akkoord/contract met de uitvoerder.

10. AFWIJINGEN VAN HET PROTOCOL

In bepaalde gevallen kan na advies van de Bioveiligheidsraad afgeweken worden van dit Protocol.

¹⁵ Rekening houdend met de huidige tolerantiedrempel voor transgene zaden in conventionele zaadpartijen en een veiligheidsfactor zal indien er meer dan 1 opslagplant per 10 m² waargenomen wordt, de teelt van koolzaad/sareptamosterd als opvolgteelt niet toegelaten worden.

Aanvragen van onvoorziene afwijkingen van het protocol dienen onmiddellijk gecommuniceerd en bevestigd te worden per aangetekende brief aan het Ministerie van Middenstand en Landbouw en aan de houder van de toelating. Deze afwijkingen kunnen bij voorbeeld een niet-uitgevoerde oogst, een oogstvergissing, etc. betreffen.

11. ACTIVITEITENVERSLAG

Aan het einde van het teeltseizoen dient een door de kennisgever opgesteld *activiteitenverslag* te worden bezorgd aan de bevoegde overheid. Dit dient voor de veldproeven met lentekoolzaad uiterlijk op 31/12/2002 te gebeuren en voor proeven met winterkoolzaad uiterlijk op 31/12/2003 voor de activiteiten uitgevoerd in 2002. In het activiteitenverslag dienen, op zijn minst, de volgende gegevens opgenomen te worden:

1. een kopie van het logboek,
2. een kopie van het document "Richtlijnen voor het uitvoeren van de proef" die de verschillende partijen (houder, uitvoerder(s), proefhouder(s))binden,
3. plaats en periode van de vrijzetting,
4. precieze aard van de daadwerkelijk vrijgezette transformanten,
5. werkelijke oppervlakte van de proefvelden,
6. de doelstelling(en) van de proeven,
7. de frequentie waarmee waarnemingen werden gedaan op de proefpercelen en de aard daarvan (bv. verwijdering van 8 specifiek bepaalde wilde *Brassicaceae* verwanten),
8. de maatregelen die werden genomen om een onbedoelde verspreiding van transgeen biologisch materiaal buiten de proefpercelen te vermijden,
9. de gebruikte methode voor de vernietiging van de oogst en haar doeltreffendheid,
10. de bekomen resultaten bij de proef,
11. de eventuele aanwezigheid van professionele imkers in de omgeving van de proefpercelen vermelden,
12. een overzicht van het toezicht op de proefpercelen.

Op het einde van elk kalenderjaar waarbij toezicht wordt uitgeoefend, wordt eveneens een *monitoringverslag* geëist. Dat moet tenminste volgende zaken bevatten:

- de data van de bezoeken op de proefvelden en de gedane waarnemingen (bijvoorbeeld de verwijdering van opslag),
- de gebruikte totale en selectieve herbiciden en dosis,
- de data van grondbewerkingen,
- gebruikte opvolgteelten

Het monitoringverslag dient uiterlijk op 31 december van dat kalenderjaar te worden overgemaakt aan de bevoegde overheid

BIJLAGE 1

Deze bijlage omvat de verschillende contactpersonen per zone van de zoneverantwoordelijken der buitendiensten.

Voor zone 1 (Provincies van Oost- en West-Vlaanderen) :

De heer Cobbaert	tel: 09 235 25 11(45)
Administratief Centrum Ter Plaeten	fax : 09 235 27 64
Sint-Lievenslaan 33 A	
9000 Gent	

Voor zone 2 (Provincies Antwerpen, Limburg en Vlaams-Brabant):

De heer De Bruyn	tel : 02 769 23 35
CERVA – Campus Tervuren	fax : 02 769 23 37
Leuvensesteenweg 17	
3080 Tervuren	

Voor zone 3 (Provincies Henegouwen, Namen en Waals-Brabant) :

De heer Fourez	tel : 081 61 45 35
Chaussée de Namur 22	fax : 081 61 29 15
5030 Gembloux	

Voor zone 4 (Provincies Luik en Luxemburg) :

De heer Marchal	tel : 061 22 37 11
Département de production animale	fax : 061 22 46 95
et systèmes agricoles	
rue du Serpont 100	
6800 Libramont-Chevigny	

De heer Hamelryckx	tel : 04 230 30 52
bld de la Sauvenière 73	fax : 04 220 00 39
4000 Liège	

BIJLAGE 2 - IMKERSVERENIGINGEN

Deze bijlage omvat informatie betreffende de imkerverenigingen.

U.F.A.W.B.

Jacques LECLERE

10 rue Marot

5503 SORINNES

Tél./fax : 082/22 41 28

Union Royale des Ruchers Wallons (URRW)

Philippe-Auguste ROBERTI

11 Ferme apicole de Malplaquée

5070 SART-ST-LAURENT

Tél./fax : 071/71 29 67

Web : <http://users.skynet.be.urrw>

CARI asbl

Etienne BRUNEAU

4 Place Croix du Sud

1348 LOUVAIN-LA-NEUVE

Tél. : 010/47 34 16 Fax: 010/47 34 94

e-mail : info@cari.be

Web: www.cari.be

VLAAMSE IMKERSBOND

Voorzitter : L. Baeten, Liersesteenweg 119, 2288 Grobbendonk; tel/fax: 014/51 14 96

Secretaris: I. Behaeghe, Koornzakstraat 17, 8760 Meulebeke; tel: 051/ 48 94 33 fax: 051/48 48 99

Bulletin d'information Apicole de la botte du Hainaut (Monsieur Hubert Guerriat)

Rue du tilleul, 19 à 5630 Daussois

Tél/Fax : 071/ 61 30 96

Web : <http://users.skynet.be/apiculture>

ANNEX CONTAINMENT CONDITIONS GREENHOUSES

Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail dans les serres et les locaux de culture.

Les critères ci-après s'appliquent aux serres et locaux de culture pour les plantes transgéniques et les plantes infectées expérimentalement par des micro-organismes ou organismes phytopathogènes génétiquement modifiés ou non.

Par "serre" et "local de culture", on entend une structure comportant des murs, un toit et un sol, qui est destinée principalement à la culture des végétaux dans un environnement contrôlé et protégé.

Agencement et caractéristiques techniques.

		G1	G2	G2-Q	G3
1	La serre est une structure permanente ¹	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Abords de la serre: zone en béton ou désherbée sur 1.5 m	non obligatoire	obligatoire	non obligatoire	obligatoire
3	Clôture de sécurité	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire
4	Allées	stabilisées	solides	solides	solides
5	Entrée par une pièce séparée comportant deux portes à verrouillage asservi	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
6	Porte(s) d'accès pouvant être verrouillées	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
7	Structure ² résistante aux chocs	non obligatoire	recommandé	recommandé	recommandé
8	Structure ⁹ imperméable à l'eau et facile à nettoyer	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
9	Fenêtres scellées	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
10	Structure ⁹ étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
11	Accès à des installations de décontamination pour le personnel	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	obligatoire (évier), douche facultative	obligatoire (évier dans le sas ou près de la sortie), douche facultative
12	Eviers à commande non manuelle	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire

¹ La serre doit être constituée d'une structure permanente couverte d'un toit imperméable continu, localisée sur un site pentu de façon à éviter la pénétration de l'écoulement de surface et disposant de portes automatiques pouvant être fermées à clé.

² Murs, toit et sol

13	Les conduites d'apport de fluides sont munies de dispositifs anti-reflux	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé
14	Surfaces résistantes aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux désinfectants	non obligatoire	recommandé	recommandé	obligatoire
15	Sol imperméable à l'eau	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
16	Maîtrise de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement ³	empêcher l'écoulement ¹⁰	empêcher l'écoulement
17	Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire
18	Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
19	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire

		G1	G2	G2-Q	G3
	Aération				
20	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
21	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
22	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	optionnel
23	Filtration de l'air sur filtre HEPA ⁴	non obligatoire	non obligatoire	optionnel (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation et à l'extraction)
24	Système permettant de changer les filtres en évitant toute contamination	-	-	optionnel	obligatoire

³ Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol

⁴ En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.

Équipement de sécurité.

		G1	G2	G2-Q	G3
25	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	serre ou annexes ⁵	serre
26	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	optionnel
27	Chambre de fumigation ou cuve de trempage pour le transfert de matériel vivant	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	optionnel

Pratiques de travail et gestion des déchets.

		G1	G2	G2-Q	G3
30	Accès limité	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire (et contrôlé)
31	Signalisation du risque biologique	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
32	Équipement spécifique	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
33	Vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire, et spécifique de la zone confinée
34	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
35	Gants	non obligatoire	optionnel	optionnel	optionnel
36	Couvre-chaussures ou bains de décontamination pour les chaussures	non obligatoire	optionnel	optionnel	optionnel
37	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	empêcher	empêcher

⁵ Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors de la serre, et offrant un niveau de protection équivalent.

		G1	G2	G2-Q	G3
38	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et la dissémination des aérosols	non obligatoire	recommandé	recommandé	obligatoire
39	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
40	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact, ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
41	Registre(s) consignnant toutes les opérations effectuées (entrées et sorties de plantes, inoculations de MGM, etc.)	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
42	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
43	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
44	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
45	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
46	Circulation d'animaux	interdite	interdite	interdite	interdite
47	Mesures de lutte contre les espèces indésirables comme les insectes, les rongeurs, les arthropodes	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
48	Organismes disséminants: - transport dans l'installation entre zones confinées - consigné dans registre - décontamination des conteneurs pour le transport	conteneur, optionnel non obligatoire non obligatoire	conteneur recommandé obligatoire	conteneur obligatoire obligatoire	double conteneur obligatoire obligatoire
49	Contrôle de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement ⁶	empêcher l'écoulement	empêcher l'écoulement
Déchets et/ou matières biologiques résiduelles					
50	Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles (plantes, substrats contaminés, ..) avant évacuation	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
51	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrerie, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire

⁶ Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol

52	Inactivation par un procédé approprié des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	optionnel
----	---	-----------------	-----------------	-----------	-----------
