



UW BRIEF VAN 03 januari 2019
UW REF. RC-BVL_2019-00002
ONZE REF. 281511/L460/KL
DATUM **12 APR. 2019**
BIJLAGE(N) 2
CONTACT
TEL.
E-MAIL

AANGETEKEND

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

Beslissing over de veldproef binnen het programma B/BE/19/V1 (genetisch gewijzigde maïs)

Geachte heer Custers,

Ingevolge uw kennisgeving, ontvangen op 03 januari 2019 (kenmerk B/BE/19/V1), om de proefnemingen “Wetenschappelijk veldonderzoek naar maïs als biosensor voor het meten van DNA-schade als gevolg van milieustress”, uit te voeren;

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

Overwegende hetgeen volgt :

- 1) De kennisgeving voldoet aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 februari 2005.
- 2) Het gunstige advies van de Bioveiligheidsraad van 19 maart 2019 besluit dat, op basis van de wetenschappelijke beoordeling van het dossier door de Belgische experts, het zeer onwaarschijnlijk is dat dit kleinschalige veldexperiment met GGO-maïs enige schade voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu zal stellen, op voorwaarde dat de proef wordt uitgevoerd zoals beschreven in het dossier.
- 3) Het publiek werd geconsulteerd van 15/01/2019 tot en met 14/02/2019 en een samenvatting van de raadpleging werd gepubliceerd (zie bijlage).
De ongerustheid bij het publiek over de bioveiligheid is niet onderbouwd omwille van de toepassing van diverse risicobeheersmaatregelen tijdens de veldproef.
Daarenboven, aangezien het hier niet gaat om een aanvraag voor het in de handel brengen, zijn de opmerkingen aangaande de socio-economische impact van GGO's, zijnde een criterium dat niet voorkomt in de huidige wetgeving, niet gerechtvaardigd in dit specifieke geval.
- 4) De afwezigheid van het gebruik van het vetorecht van het Vlaamse Gewest (overeenkomstig artikel 18 §2 van het K.B. van 21/02/05).

Hebben wij beslist dat:

Een toelating kan worden verleend om de proefnemingen, zoals beschreven in uw aanvraag “Wetenschappelijk veldonderzoek naar maïs als biosensor voor het meten van DNA-schade als gevolg van milieustress” uit te voeren. Dit onverminderd andere wettelijke bepalingen en mits nauwgezet aan de hieronder vermelde voorwaarden voldaan wordt.

1. De proefneming moet uitgevoerd worden zoals beschreven in de aanvraag (het proefprotocol met voorgestelde inperkings-, opvolgings- en monitoringsmaatregelen) en de antwoorden op de vragen van de Bioveiligheidsraad van 06/03/19 en dient enkel voor onderzoeksdoelinden (Hoofdstuk II van het KB van 21/02/2005).
2. Overeenkomstig artikel 13, §2, f) van het KB, neemt het V.I.B. de volledige burgerlijke aansprakelijkheid op zich voor wat betreft de schade die aangebracht zou worden aan de gezondheid van mens en dier, aan goederen of aan het milieu als gevolg van de proefnemingen. De juridische verantwoordelijkheid wordt door het V.I.B. gedragen, hier vertegenwoordigd door de Managing director, Jo Bury.
3. Overeenkomstig artikel 13, §2, h) van het KB, zal het V.I.B. ten laatste 15 dagen na het begin van de proef aan de SBB de nodige controlestalen met de bijbehorende wetenschappelijke informatie bezorgen.
4. Alle voorzorgen (bv. inzake vervoer van transgeen materiaal, reiniging van de gebruikte machines, vernietiging/opslag van het geoogste materiaal, ...) moeten worden genomen om te vermijden dat de planten, gebruikt in de proefnemingen, of hun voortplantingsmateriaal in het bezit komen van onbevoegden.
5. De kennisgever dient een logboek bij te houden waarin hij al de in het proefprotocol vermelde verrichtingen noteert. Voorbeelden van logboeken zijn te vinden in de protocollen voor veldproeven met genetisch gewijzigde planten (*Brassica*, cichorei en suikerbieten), beschikbaar op de internetsite van de SBB¹. Een kopij van de toelating wordt aan het logboek als bijlage toegevoegd. Het logboek blijft ter beschikking van de controleurs van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu².
6. Al de personeelsleden van het V.I.B. die bij de veldproef betrokken zijn, moeten worden opgeleid om met GGO's te werken en zullen op de hoogte gebracht worden van de proefvoorwaarden en van de modaliteiten van deze toelating. De verantwoordelijke van het V.I.B. die de leiding heeft over de proef, moet altijd proberen op het perceel aanwezig te zijn wanneer er werken worden uitgevoerd.
7. Alle mogelijke voorzorgen moeten worden genomen om te voorkomen dat planten, delen hiervan of hun voortplantingsmateriaal verspreid worden. Dat betekent dat op zijn minst de volgende inperkings- en monitoringsmaatregelen moeten worden toegepast (zie ook het technisch dossier, het advies van de Bioveiligheidsraad en de antwoorden op de vragen van de raad):
 1. De proef wordt ingeplant in een bestaand maïsperceel en er wordt een buffer van 3 meter rondom de proef met niet-genetisch gewijzigde maïsplanten ingesteld, die net als het proefperceel na de oogst vernietigd worden.

¹ https://www.biosafety.be/sites/default/files/partb_protocole_gmo_detection.pdf

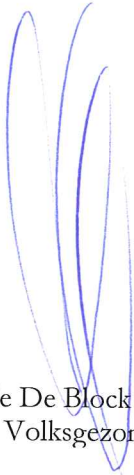
² Ministerieel besluit van 18 oktober 2006 betreffende de aanwijzing van de dienst controle bedoeld in artikel 2, 19°, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch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

2. De toegang tot het terrein is afgesloten met een volledig gesloten hek en draadhekwerk.
 3. Als er apparatuur wordt gebruikt waarin plantmateriaal kan achter blijven, moet die schoon gemaakt worden binnen de omheining van de proef.
 4. De planten (zowel de genetisch gemodificeerde als de buffer niet-genetisch gemodificeerde) moeten zeer zorgvuldig en handmatig geoogst worden, met het doel geen enkele kolf of zaden verloren te laten gaan, zelfs niet de heel kleine.
 5. De oogst moet ten laatste eind oktober plaatsvinden.
 6. Het na de proef geoogste materiaal zal worden vernietigd, eventueel na laboratoriumanalyses.
 7. De proef zal visueel worden gecontroleerd. Deze visuele controle zal minimaal twee keer per maand plaatsvinden met een intensivering tijdens de periode dat de mannelijke bloeiwijzen verschijnen (controle minstens elke 2 dagen vanaf het moment dat het laatste blad gevormd wordt, en dit tot 15 september).
 8. Na de proef zal het perceel braak liggen en na een visuele controle omgeploegd worden, ten laatste in de lente van 2020.
8. Minstens één week vooraf, wordt per e-mail een overzicht van de plant- en oogstdata alsook de omploegdatum aan de FOD meegedeeld. Eventuele wijzigingen in deze data door onvoorziene omstandigheden worden uiterlijk de dag voordien meegedeeld per e-mail.
 9. Het V.I.B. aanvaardt om ofwel de proef stop te zetten, ofwel om de experimentele omstandigheden aan te passen op eenvoudig verzoek van de FOD, indien deze dienst nieuwe informatie zou ontvangen die mogelijke schadelijke effecten zouden kunnen aantonen, of op verzoek van de inspecteurs van de FOD.
 10. Het V.I.B. dient een **activiteitenrapporten** te bezorgen aan de FOD. Het activiteitenrapport dient uiterlijk op 31 december 2019 afgeleverd te worden. Bij het opstellen van dit rapport moet de aanvrager de volgende punten opnemen:
 - de precieze plaats en de periode van vrijzetting,
 - de exacte oppervlakte van het proefveld en het plot-design,
 - de doelstelling(en) van de proef en de aard van de vrijgezette transformanten,
 - een kopie van het logboek (zie punt 5),
 - de frequentie waarmee de waarnemingen werden gedaan op het proefveld en de aard daarvan,
 - de resultaten verkregen tijdens de proef,
 - de data en identiteit van de kolven, stengels en bladeren genomen op het proefveld en de vervoercondities daarvan,
 - de gegevens over onregelmatigheden en onvoorziene omstandigheden,
 - de maatregelen die genomen werden om de ongewenste vrijzetting van transgeen materiaal buiten het proefveld te verhinderen,
 - een overzicht van het toezicht op het proefperceel,
 - alle andere nuttige gegevens over de proef.
 11. Op het einde van de vrijzetting dient er een **eindrapport** te worden bezorgd aan de FOD, uiterlijk op 31 januari 2020. Het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese Commissie³ dient gebruikt te worden.
 12. Het V.I.B. is verantwoordelijk voor de opvolging van het proefperceel. Na de proef moet het perceel opgevolgd worden zoals voorzien in het dossier.

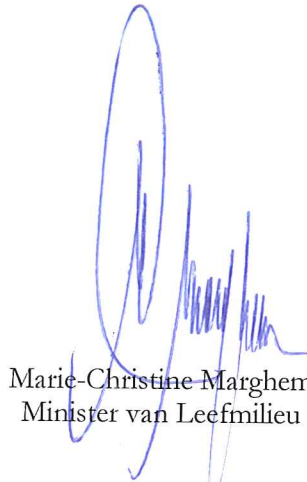
³ Beschikking 2003/701/EG van de commissie van 29 september 2003 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van het formulier waarin de resultaten van doelbewuste introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, moeten worden ingediend

13. Een post-introductie-eindrapport moet aan de FOD bezorgd worden, uiterlijk vier maanden na het einde van de periode van de braaklegging (zie punt 8). Bij het opstellen van dit eindrapport, moet de aanvrager het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese Commissie gebruiken.
14. De FOD moet onmiddellijk geïnformeerd worden over iedere onregelmatigheid of onvoorziene gebeurtenis die zou voorvallen.
15. Deze beslissing laat geen enkele afwijking toe. Elke wijziging of onbedoelde verandering die gevolgen kan hebben voor de risico's voor de gezondheid of het leefmilieu, dient in overeenstemming met artikel 20 van het K.B. van 21/02/2005 behandeld te worden.

Deze machtiging geldt tot 31/12/2019.



Maggie De Block
Minister van Volksgezondheid



Marie-Christine Marghem
Minister van Leefmilieu



Denis Ducarme
Minister van Landbouw

- Kopij:
- Minister Koen Van den Heuvel (Vlaamse Gewest)
 - Bioveiligheidsraad (ter attentie van M. Didier Breyer, SBB)

- Bijlagen:
- Advies Bioveiligheidsraad van 19 maart 2019
 - Verslag van de raadpleging van het publiek