



UW BRIEF VAN 03-01-2022
UW REF. REG/RC-BVL/22-0001
ONZE REF. 298243/L460/JVN
DATUM 20 april 2022
BIJLAGE(N) 2
CONTACT Johan Van Nevel
TEL.
E-MAIL

De heer René Custers
Bioveiligheidscoördinator
VIB
Rijvisschestraat 120
B-9052 Gent

Beslissing over de veldproef B/BE/22/V1 met genetisch gewijzigde maïs met een verhoogde resistentie tegen DNA-schade veroorzaakt door omgevingsstress

Geachte heer Custers,

Ingevolge uw kennisgeving, ontvangen op 05 januari 2022 (referentie REG/rc-bvl/22-0001), voor het uitvoeren van een wetenschappelijk veldonderzoek met genetisch gewijzigde maïs met een verhoogde resistentie tegen DNA-schade veroorzaakt door omgevingsstress;

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 24 maart 2022 (zie bijlage 1) 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 20 januari 2022 tot en met 19 februari 2022 en een samenvatting van de raadpleging werd gepubliceerd (zie bijlage 2). Aangezien het niet gaat om een aanvraag voor het in de handel brengen, zijn opmerkingen aangaande de socio-economische impact van GGO's, zijnde een criterium dat niet voorkomt in de huidige wetgeving, niet gerechtvaardigd in dit geval.
- 4) De afwezigheid van het gebruik van het vetorecht van het Vlaamse Gewest (overeenkomstig artikel 18, §2, van het KB van 21 februari 2005).

Hebben wij beslist dat:

Een toelating kan worden verleend om de proefnemingen, zoals beschreven in uw aanvraag “Wetenschappelijk veldonderzoek naar maïs met een verhoogde resistentie tegen DNA-schade veroorzaakt door omgevingsstress”, uit te voeren tot en met oktober 2024. 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 in de antwoorden op de vragen van de Bioveiligheidsraad, 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 controlestaten 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. Een kopij van de toelating wordt als bijlage aan het logboek toegevoegd. Het logboek blijft ter beschikking van de controleurs van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu¹.
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.
 2. De toegang tot het terrein is afgesloten met een volledig gesloten hek en draadhekwerk.

¹ 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)

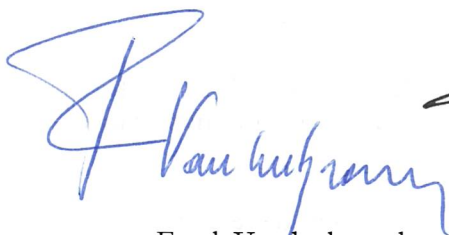
3. Als er apparatuur wordt gebruikt waarin plantmateriaal kan achter blijven, moet die schoongemaakt worden binnen de omheining van de proef.
4. De planten (zowel de genetisch gemodificeerde als de buffer niet-genetisch gemodificeerde) moeten zeer zorgvuldig en handmatig geoogst worden, met het doel 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 3 keer per week vanaf het moment dat het laatste blad gevormd wordt, en dit tot 15 september). De genetisch gemodificeerde planten worden handmatig ontpluimd voordat ze pollen kunnen verspreiden. De pluimen worden in hun geheel verwijderd zodra ze zichtbaar zijn en in gesloten houders in een gesloten vervoermiddel afgevoerd en geïnactiveerd.
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 zou kunnen aantonen, of op verzoek van de inspecteurs van de FOD.
10. Het V.I.B. dient jaarlijkse activiteitenrapporten te bezorgen aan de FOD. Het eerste jaarlijks activiteitenrapport dient uiterlijk op 31 december 2022 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 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 2025. Het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese Commissie² dient gebruikt te worden.
12. De FOD moet onmiddellijk geïnformeerd worden over iedere onregelmatigheid of onvoorziene gebeurtenis die zou voorvallen.

² 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.

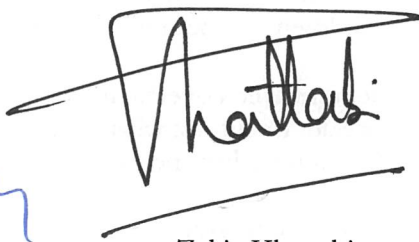
13. Deze beslissing laat geen enkele afwijking toe. Elke wijziging of onbedoelde verandering die gevolgen kan hebben voor de risico's voor de gezondheid of het leefmilieu, dient in overeenstemming met artikel 20 van het K.B. van 21/02/2005 behandeld te worden.

Deze machtiging geldt tot 31/10/2024.

Afhankelijk van de jaarlijks verkregen hierboven vermelde rapporten kunnen de toelatingsvoorwaarden aangepast worden.



Frank Vandenbroucke
Minister van
Volksgezondheid



Zakia Khattabi
Minister van Leefmilieu



David Clarinval
Minister van Landbouw

- Kopie: - Minister Demir (Vlaams Gewest)
- Bioveiligheidsraad (ter attentie van De heer Didier Breyer, SBB)

- Bijlagen:
- Advies Bioveiligheidsraad van 24 maart 2022
- Verslag van de raadpleging van het publiek