



UW BRIEF VAN 10-01-2024
UW REF. REG/24-00006
ONZE REF. 20240428/L450/MSDR
DATUM 19-04-2024
BIJLAGE(N) 2
CONTACT De Mesmaeker Mathias

De heer René Custers
Bioveiligheidscoördinator
VIB
Suzanne Tassierstraat 1
B-9052 Gent

02/524 92 19

Beslissing over een vierjarige veldproef B/BE/24/V1 (TRA2) met genetisch gewijzigde populieren met een verlaagd ligninegehalte

Geachte heer Custers,

Ingevolge uw kennisgeving, ontvangen op 11 januari 2024 (kenmerk REG/24-00006), om de proefnemingen "Veldevaluatie van populieren met verlaagd ligninegehalte", uit te voeren;

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

Overwegende hetgeen volgt:

1) De kennisgeving voldoet aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 februari 2005.

2) Het gunstig (maar voorwaardelijk) advies van de Bioveiligheidsraad van 27 maart 2024 (zie bijlage 1) besluit dat, op basis van de wetenschappelijke beoordeling van het dossier door de experts, het onwaarschijnlijk is dat dit kleinschalige veldexperiment met GGO-populieren 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 en met aanvullende voorwaarden :

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

1. Monitoringmaatregelen tijdens de proef :

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



moeten op de proefsite worden gereinigd om de verspreiding van plantmateriaal te voorkomen.

2. Monitoringmaatregelen na de proef :

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

3) Het publiek werd geconsulteerd van 29/01/2024 tot en met 29/02/2024 en een samenvatting van deze raadpleging werd gepubliceerd (zie bijlage 2).

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 "Valdevaluatie van populieren met een verlaagde hoeveelheid lignine", tot en met 30 april 2028 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 en dient enkel voor onderzoeksdoeleinden (Hoofdstuk II van het KB van 21/02/2005).
2. Overeenkomstig artikel 13, §2, f) van het KB, neemt het V.I.B. de volledige burgerlijke aansprakelijkheid op zich voor wat betreft de schade die aangebracht zou worden aan de gezondheid van mens en dier, aan goederen of aan het milieu als gevolg van de proefnemingen. De juridische verantwoordelijkheid wordt door het V.I.B. gedragen, hier vertegenwoordigd door de Managing director, Christine Durinx.
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 genetisch gewijzigd materiaal, reiniging van de gebruikte machines, vernietiging/opslag van het geogste 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 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 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 binnen een bufferrij rondom de proef met niet-genetisch gewijzigde populieren, 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.

De naleving van deze eerste 2 voorwaarden wordt voorafgaandelijk aan de opstart van de veldproef gecontroleerd door de bevoegde Inspectiedienst.
 3. Als er apparatuur wordt gebruikt waarin plantmateriaal kan achter blijven, bv. om het hout te oogsten en te verhakselen, moet die gereinigd worden binnen de omheining van de proef.
 4. Het geoogst hout (zowel van de genetisch gewijzigde als van de buffer met niet-genetisch gewijzigde populieren) moet verhakseld worden binnen de omheining van de proef.
 5. *Monitoring tijdens de proef:*

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

De monitoringperiode om de aanwezigheid van worteluitlopers te controleren duurt twee jaar nadat de laatste uitlopers werden waargenomen.

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)



8. Minstens één week vooraf, wordt per e-mail een overzicht van de plant- en oogst-data aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu 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 Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, indien deze dienst nieuwe informatie zou ontvangen die mogelijke schadelijke effecten zouden kunnen aantonen, of op verzoek van de inspecteurs van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
10. Het V.I.B. dient jaarlijkse activiteitenrapporten te bezorgen aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het eerste jaarlijks activiteitenrapport dient uiterlijk op 31 december 2024 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 genetisch gewijzigde planten,
 - 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 materiaal genomen en/of verhakseld op het proefveld en de vervoerscondities daarvan,
 - de gegevens over onregelmatigheden en onvoorziene omstandigheden,
 - de maatregelen die genomen werden om de ongewenste vrijzetting van genetisch gewijzigd 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 Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, uiterlijk op 31 mei 2028. Het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese Commissie² dient gebruikt te worden.
12. Een post-introductie-monitoring-eindrapport moet aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bezorgd worden, uiterlijk vier maanden na het einde van de monitoringperiode (zie punt 7). Bij het opstellen van dit eindrapport, moet de aanvrager het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese Commissie gebruiken.

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. De FOD moet onmiddellijk geïnformeerd worden over iedere onregelmatigheid of onvoorziene gebeurtenis die zou voorvallen.
14. 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 KB van 21/02/2005 behandeld te worden.

Deze machtiging geldt tot 31 mei 2028.

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

Frank Vandenbroucke
Minister van Volksgezondheid

Zakia Khattabi
Minister van Leefmilieu

David Clarinval
Minister van Landbouw

- Kopij:
- Minister Demir (Vlaamse Gewest)
 - Bioveiligheidsraad (ter attentie van M. Didier Breyer, SBB)

Bijlagen:

- Advies Bioveiligheidsraad van 27 maart 2024
- Verslag van de raadpleging van het publiek