

Le Ministre
du Climat et de l'Energie

Rue Brederode, 9
1000 Bruxelles
T. 02 213 09 11
F. 02 213 09 61
paul.magnette@magnette.fgov.be
www.magnette.fgov.be

M. René Custers
Regulatory affairs manager
VIB (Flanders Interuniversity Institute for
Biotechnology)
Rijvisschestraat 120
9052 Zwijnaarde

Brussel,

Uw ref. :
Onze ref. : PM/HP/A4/FC/vf/057361
Contactpersoon : frederic.chemay@magnette.fgov.be
Telefoon : 02/213.09.44
BIJLAGE(N) ADVIES BIOVEILIGHEIDSRaad 03-02-2009

**Beslissing over veldproef binnen het programma B/BE/07/V2 (genetisch
gewijzigde populieren) (2008-2014)**

Geachte M. Custers,

Ingevolge uw aanvraag ontvangen op 19 november 2007, hebben wij de eer u mee te delen dat wij u, volgens 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, de toelating verlenen om de proefnemingen beschreven in uw aanvraag "Veldevaluatie van populieren met gewijzigde houtsamenstelling voor productie van bioethanol" in 2009 uit te voeren.

Gelet op het gunstig advies van de Bioveiligheidsraad van 25 april 2008¹, op het verslag van de raadpleging van het publiek, en op het advies van de Bioveiligheidsraad van 3 februari 2009 omtrent een milieurisico-onderzoeksprotocol (in bijlage), wordt deze toelating verleend, onverminderd andere wettelijke bepalingen, en indien aan de hieronder vermelde voorwaarden voldaan wordt.

1. De proefneming moet uitgevoerd worden volgens het proefprotocol beschreven in de aanvraag (voorgestelde inperkings-, opvolgings- en monitoringsmaatregelen) en dient enkel voor onderzoeksdoeleinden (Hoofdstuk II van het KB van 21/02/2005).
2. De milieurisico-onderzoeksprotocol, bezorgd door de VIB in document REG/rc-bvl/08-00533, moet aangepast worden volgens de recommandaties van de Bioveiligheidsraad in zijn advies van 3 februari 2009, en toegepast worden: het protocol moet aangevuld worden met additionele studies op schadelijke en onschadelijke blad- en houtinsecten, inbegrepen een locale soort zoals *Phratora laticollis*.
3. Overeenkomstig artikel 13, §2, f) van het KB, neemt het VIB de volledige burgerlijke aansprakelijkheid op zich voor wat betreft de schade die aangebracht zou worden aan

¹ http://www.conseil-biosecurite.be/docs/BAC_2008_733.pdf

de gezondheid van mens en dier, aan goederen of aan het milieu als gevolg van de proefnemingen. De juridische verantwoordelijkheid wordt door het VIB gedragen, hier vertegenwoordigd door de algemeen directeur, M. Jo Bury.

4. Overeenkomstig artikel 13, §2, h) van het KB, zal het VIB ten laatste 15 dagen na het begin van de proef aan de SBB de nodige controlestaten met de bijbehorende wetenschappelijke informatie bezorgen.
5. Alle voorzorgen (bv. inzake vervoer van transgene planten/scheuten/takken, reiniging van de gebruikte machines, vernietiging/opslag van het geoogste materiaal, ...) moeten genomen worden om te vermijden dat de planten, gebruikt in de proefnemingen, of hun voortplantingsmateriaal in het bezit komen van onbevoegden.
6. De kennisgever dient een logboek bij te houden waarin hij al de in het proefprotocol vermelde verrichtingen noteert. Als voorbeelden zijn modellen van logboeken in de protocollen voor veldproeven met genetisch gewijzigde planten (transgene Brassica, cichorei en suikerbieten) beschikbaar op de internetsite van de SBB². 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 Leefmilieu³.
7. Al de personeelsleden van het VIB die bij de transgene veldproef betrokken zijn, moeten op de hoogte gebracht worden van de proefvoorwaarden en van de modaliteiten van deze toelating. De verantwoordelijke van het VIB die de leiding heeft over de proef, moet altijd proberen op het perceel aanwezig te zijn wanneer er werken worden uitgevoerd.
8. Alle mogelijke voorzorgen moeten genomen worden om te voorkomen dat planten, delen hiervan of hun voortplantingsmateriaal, gebruikt in de proeven, verspreid worden. Dat betekent dat (minimum) de volgende inperkingsmaatregelen moeten toegepast worden (zie ook dossier):
 - De transgene bomen zullen meer dan 2,5 meter binnen een omheining staan en omringd worden door een rij conventionele populieren,
 - een visuele controle van de bloei zal twee keer per week gebeuren tijdens de reguliere bloeiperiode van populieren –maart tot mei- en maandelijks tijdens de overige periodes, met een vernietiging van de eventuele bloemknoppen,
 - het geoogst hout moet gehakseld worden binnen de omheining van de proef,
 - het apparaat gebruikt voor het snijden en oogsten van het hout moet gekuist worden binnen de omheining van de proef,
 - het vervoer van materiaal uit het proefveld zal gebeuren in een gesloten vervoermiddel (gesloten plastic tonnen, ...).
9. Minstens één week vooraf, wordt per brief, fax of e-mail wordt een overzicht van de plant- en oogstdata aan de FOD meegedeeld. Eventuele wijzigingen worden uiterlijk de dag voordien meegedeeld per fax of per e-mail. De data waarop het proefperceel met transgene populieren en het afval daarvan worden vernietigd, moeten eveneens bij dezelfde dienst een week vooraf worden meegedeeld en de dag voordien worden bevestigd.
10. Het VIB 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

² <http://www.biosecurite.be/gmcropfi/EN/TP/partB/protocols.htm>

³ 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)

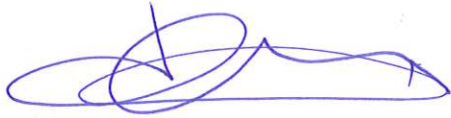
nieuwe informatie zou ontvangen die mogelijk schadelijke effecten zouden kunnen aantonen, of op verzoek van de inspecteurs van de FOD.

11. Het VIB dient **jaarlijkse activiteitenrapporten** te bezorgen aan de FOD. Het eerste jaarlijks activiteitenrapport dient uiterlijk op 31 december 2009 afgeleverd te worden. Bij het opstellen van dit rapport moet de aanvrager de volgende punten opnemen:
 - een kopie van het logboek (zie punt 5),
 - de plaats en de periode van vrijzetting,
 - de precieze aard van de daadwerkelijk vrijgezette transformanten,
 - de exacte oppervlakte van het proefveld,
 - de doelstelling(en) van de proef,
 - de frequentie waarmee de waarnemingen werden gedaan op het proefveld en de aard daarvan,
 - de maatregelen die genomen werden om de ongewenste vrijzetting van transgeen materiaal buiten het proefveld te verhinderen,
 - de resultaten bekomen tijdens de proef,
 - een overzicht van het toezicht op het proefperceel,
 - de hoeveelheid, data en identiteit van materiaal genomen en/of verhakseld op het proefveld en het doel en vervoercondities daarvan,
 - de gegevens (data, aantal bloemknoppen verwijderd) over de controle van de bloei,
 - de gegevens over onregelmatigheden en onvoorziene omstandigheden,
 - de gegevens van het (aangevuld) milieurisico-onderzoeksprotocol,
 - al andere nuttige gegevens over de proef.
12. Op het einde van de vrijzetting dient er een **eindrapport** te worden bezorgd aan de FOD, uiterlijk voor 31 maart 2016. Het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese commissie⁴ dient gebruikt te worden.
13. Het VIB is verantwoordelijk voor de opvolging van het proefperceel. Na de proef moet het perceel opgevolgd worden zoals voorzien in het dossier, om de afwezigheid van uitschieters te controleren. De opvolgingsperiode zal verlengd worden tot twee jaar na de laatste uitschieters gevonden werden.
14. Een jaarlijks **tussentijds monitoringrapport** moet aan de FOD bezorgd worden. Het eerst tussentijds monitoringrapport moet uiterlijk voor 31 december 2016 worden bezorgd. Bij het opstellen van dit jaarlijks rapport, moet de aanvrager de gegevens van de bezoeken op de veldproef (data, methoden, aantal uitschieters, behandelingen, ...) en de gedane waarnemingen opnemen.
15. Een **post-introductie-monitoring-eindrapport** moet aan de FOD bezorgd worden. Dit rapport moet bezorgd worden nadat de monitoring afgerond is. Bij het opstellen van dit eindrapport, moet de aanvrager het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese commissie gebruiken.
16. De FOD moet onmiddellijk geïnformeerd worden over iedere onregelmatigheid of onvoorziene gebeurtenis die zou voorvallen.

Deze machtiging geldt tot 31/12/2009 en kan jaarlijks verlengd worden mits een vervolgingsaanvraag aan de FOD en het ter beschikking stellen van het hierboven vermeld rapport.

⁴ 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

Afhankelijk van de bekomen en jaarlijks gerapporteerde resultaten kunnen de toelatingscondities aangepast worden.

A stylized signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Laurette Onkelinx
Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid

A stylized signature in black ink, featuring a large 'P' and a long, sweeping horizontal stroke that ends in a small hook.

Paul Magnette
Minister van Klimaat en Energie

Kopij:

- Minister Crevits (Vlaamse Gewest)
- Bioveiligheidsraad (ter attentie van Mevr. Myriam Sneyers, SBB)
- Minister Lutgen (Waalse Gewest)
- Minister Huytebroek (Brusselse Gewest)