

## Belangrijke Verduidelijkingen<sup>1</sup> van het Koninklijk Besluit ter uitvoering van De Europese Richtlijn 2001/18

De Europese Richtlijn 2001/18/EG<sup>2</sup> schiep een nieuw kader voor zowel het uitvoeren van veldproeven als het in de handel brengen van GGO's. België heeft deze Europese Richtlijn omgezet in Belgisch Recht met het Koninklijk Besluit<sup>3</sup>, dat evenwel op enkele punten afwijkt van de Richtlijn.

De Belgische biotechnologische industrie heeft samen met de federale overheidsveldproeven als het in de handel brengen van GGO's. België heeft deze Europese Richtlijn omgezet in Belgisch Recht met het Koninklijk Besluit<sup>3</sup>, dat evenwel op enkele punten afwijkt van de Richtlijn.

### 1. Verduidelijking van de aansprakelijkheidsverklaring bij bepaalde doelbewuste introducties

In het Koninklijk Besluit ter uitvoering van de Europese Richtlijn 2001/18/EG, wordt in artikel 13, §2 (f) aangegeven dat een kennisgeving voor een doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen (o.a. het uitvoeren van een veldproef) de volgende ingevulde en ondertekende verklaring aangaande de burgerlijke aansprakelijkheid dient te bevatten:

*"Ik ondertekende X, de kennisgever, neem de volledige burgerlijke aansprakelijkheid op mij voor wat betreft de schade die aangebracht zou worden aan de gezondheid van mens en dier, aan goederen of aan het leefmilieu als gevolg van de proefnemingen."*

Aangezien deze verklaring dient gelezen te worden binnen de grenzen van artikelen 1382 e.v. van het Burgerlijk Wetboek, kan de aanvrager deze verklaring desgewenst verduidelijken door eraan toe te voegen:

*"Voor de bepaling van de burgerlijke aansprakelijkheid zal toepassing worden gemaakt van de regels neergelegd in artikelen 1382 e.v. van het Burgerlijk Wetboek."*

### 2. Controlestaal en referentiemateriaal

In Afdeling 2." Definities" vinden we onder artikel 2., 23° de definitie van "controlestaal" als

*"het GGO of zijn genetisch materiaal (positief staal) en het ouder organisme of zijn genetisch materiaal gebruikt voor de genetische modificatie (negatief staal)"*

Verder in de tekst wordt controlestaal vermeld zowel met betrekking tot experimentele activiteiten als tot commerciële introductie. In de Richtlijn worden enkel controlemonsters gevraagd in de betekenis van referentiemateriaal bij aanvragen voor commerciële introductie.

<sup>1</sup> Deze verduidelijking werd oorspronkelijk voorbereid door BelgoBiotech en verspreid in December 2005. Na de vorming van Bio.be werd enkel de presentatie aangepast zonder verandering van de inhoud.

<sup>2</sup> Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad - Publicatieblad Nr. L 106 van 17/04/2001 blz. 0001 – 0039 [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2001/l\\_106/l\\_10620010417nl00010038.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2001/l_106/l_10620010417nl00010038.pdf)

<sup>3</sup> Koninklijk besluit 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 van 24/2/2005 p. 7129 - 7165

## **2.1 Controlestaal voor alle doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen**

In geval van veldproeven is het de bedoeling om de Dienst Controle in staat te stellen een controle uit te oefenen. Conform artikel 13 §2 h dient de kennisgever een verklaring aan de Dienst Controle en aan de bevoegde instantie in te sluiten in de kennisgeving waarin hij verklaart dat hij bij de DBB een controlestaal en de wetenschappelijke informatie dienaangaande zal afleveren ten laatste 15 dagen na het begin van de proef.

In dit verband beschouwen we het controlestaal als een representatief staal van elk type organisme, GGO en niet-GGO controle, dat bij de proef geïntroduceerd werd, in een vorm en hoeveelheid die de identificatie volgens de methode(n) beschreven in het technisch dossier toelaat. Zo zal in het geval van zaden als uitgangsmateriaal meestal gekozen worden voor een representatief monster van het zaadlot. In geval van vegetatief uitgangsmateriaal (bijv. bomen) kunnen plantendelen voorzien worden.

De wetenschappelijke informatie betreft de aard van de stalen (referentiecodes, hoeveelheid, status bij bemonstering) en de relevantie van bemonstering (bijv. een aantal gram zaden uit een lot met totaal gewicht).

Indien de kennisgever opteert om geen levend materiaal ter beschikking te stellen, dan kunnen DNA stalen aangeleverd worden mits de relevantie aangetoond wordt.

## **2.2 Referentiemateriaal voor het in de handel brengen van GGO's als product of in producten**

Artikel 29 §2.l voorziet dat bij indiening van een kennisgeving voor het in de handel brengen een bewijs van afgifte bij de DBB van een controlemonster en de wetenschappelijke informatie dienaangaande wordt verstrekt. In dit geval wordt controlemonster in de betekenis van referentiemateriaal volgens de Richtlijn bedoeld. Het materiaal dient te voldoen aan alle vereisten dienaangaande.

Verder wordt in bijlage IV.A.3. gevraagd naar de "naam en volledig adres van de leverancier(s) van controlemonsters". Dit kan een andere leverancier zijn dan diegene die het referentiemateriaal ter beschikking van de DBB heeft gesteld.

## **3. Richtsnoer voor de informatie bestemd voor het publiek in Art 13 §2.(g), art. 17 §3, art. 18 §1, art. 29 §2.k, art. 32 en art 33§1**

Het is de intentie is om een korte, bondige, in voor leken begrijpelijke taal opgestelde samenvatting voor het publiek op te stellen. Het heeft als doel het publiek te informeren over de experimentele vrijzettingen of de commercialisering van GGO's, de bewustwording over dergelijke activiteiten bij het publiek te stimuleren en een geïnformeerde raadpleging van het publiek mogelijk te maken.

Dit bevestigt dat het hier niet kan gaan om een bijkomend dossier. De stijl is eerder deze van een persmededeling en zou maximum drie bladzijden mogen beslaan. Het document kan verwijzingen inhouden naar andere bronnen van informatie, bv. met betrekking tot de procedure.

Bij het opstellen van dit voorstel werd gebruik gemaakt van de voorbeelden zoals die in Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk gehanteerd worden. Conform Bijlage VIII A wordt de volgende opmaak voorgesteld:

- Vaste vermelding: “Informatie bestemd voor het publiek in verband met de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten”
- Europees notificatie nummer:
- Identificatie kennisgever:
- Titel experiment:
- Korte beschrijving van het GGO onder kennisgeving,
- Indien geplande vrijzetting: de aard, het doel, het onderzoeks/ontwikkelingskader, de potentiële meerwaarde, de periode en de locatie (gemeente(n)) van de geplande vrijzetting
- Indien commercieel gebruik: voorgestelde commerciële gebruiken,
- Beoordeling van de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu verbonden aan de vrijzetting of aan de commercialisering,
- Maatregelen ter inperking van de potentiële risico's, controle en opvolging van de voorziene vrijzetting.
- Vaste vermelding: “Deze informatie maakt deel uit van een aanvraag tot introductie in het leefmilieu van een GGO volgens de Europese Richtlijn 2001/18/EG en het Koninklijk Besluit 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. Het dossier staat open voor vragen en commentaar van het publiek. Meer informatie over de procedure en de aanvraag kan bekomen worden op [www.OGM-GGO.be](http://www.OGM-GGO.be)” (of andere relevante website gespecificeerd door de overheid)

De taal van het informatief document dient aangepast te zijn aan het(de) Gewest(en) waarin de vrijzetting zal uitgevoerd worden. Er dient rekening gehouden te worden met een vlotte leesbaarheid voor niet specialisten.

Hierna volgt een voorbeeld gebaseerd op een van de recentste dossiers. Dit voorbeeld en bijlage VIII A van het K.B. kan later aangevuld worden zoals voorzien in het K.B.

**Informatie bestemd voor het publiek  
in verband met de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in  
de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen (“GGO”) of van  
producten die er bevatten**

Europees notificatie nummer: **B/BE/02/VW4**

Identificatie kennisgever: Aventis CropScience NV, J.Plateaustraat 22, B-9000 Gent

Titel experiment: **Veldevaluatie van de weerstand tegen het openspringen van koolzaad  
hauwtjes**

**Beschrijving van het genetisch gemodificeerde organisme onder kennisgeving**

Koolzaad (*Brassica napus L. oleifera*) werd genetisch gemodificeerd om het openspringen van de rijpe koolzaadhauwtjes te vertragen en de gevoeligheid voor een onkruidverdelger (gebaseerd op ammonium-glufosinaat) te verminderen.

Het nieuw ingebracht genetisch materiaal zorgt voor de aanmaak van een enzym dat de ontwikkeling van de naad van de zaaddoos verandert zodat deze minder gemakkelijk opent en bijgevolg de zaden langer in de zaaddoos blijven zitten. Deze functie wordt gecontroleerd door een genetisch element dat enkel actief is in het specifieke ontwikkelingsstadium van de zaaddoos. Een tweede ingebracht kenmerk staat in voor de afbraak van bepaalde onkruidverdelgers. Deze functie komt in heel de plant tot expressie. Initiële studies tonen aan dat de werking van beide functies de normale biologie van de plant niet verstoren.

Er zijn een aantal mogelijke voordelen voor het milieu, de landbouwer en de consument te identificeren. Een verhoogde weerstand tegen het openspringen van de zaaddoos kan leiden tot een vermindering van het verlies van zaden waardoor de opbrengst hoger wordt. Dit resulteert in een vermindering van de problematiek van opslag en relatief lagere productiekosten. Verder verwacht men een betere oliekwaliteit daar de zaden langer kunnen afrijpen.

De tolerantie tegen een specifieke onkruidverdelger moet leiden tot een hogere opbrengst en beter geïntegreerde gewasbeschermingactiviteiten. In de conventionele landbouw wordt vaak een mengsel van onkruidverdelgers gebruikt en zijn meerdere behandelingen noodzakelijk om het onkruid onder controle te houden. Met de combinatie van een breed werkende onkruidverdelger en een gewas dat daar niet gevoelig voor is, volstaat bijgevolg één onkruidverdelger en slechts een tweetal behandelingen. Het gebruik van de combinatie is dus voor de landbouwer zowel voordeliger als gemakkelijker in gebruik en is bijkomend natuurvriendelijker dan de gebruikelijke methoden. De onkruidverdelger heeft immers als karakteristieken dat het efficiënt is tegen een breed gamma onkruiden en bovendien snel wordt afgebroken in het milieu.

**Aard en doel van de geplande vrijzetting**

Deze veldproef kadert binnen het fundamenteel onderzoek om de efficiëntie van het ingebrachte mechanisme onder natuurlijke omstandigheden na te gaan en vult eerder waarnemingen in het laboratorium en in de serre aan. De veldevaluatie is voorzien op meerdere proeflocaties in Vlaanderen (Deinze en Massene) en Wallonië (Macon en Chimay) en volgt de normale teelt-periode van koolzaad (april – oktober). Op elke locatie wordt een maximum oppervlakte van 1 hectare, inclusief zoomrijen en controles, aangeplant. De experimentele lijnen worden geplant naast controlelijnen. Naast het effect van de ingebrachte kenmerken zullen ook de normale ontwikkelingsparameters bepaald worden.

### **Onderzoeks- en ontwikkelingskader**

Na een initiële bevestiging van de werking van de ingebrachte kenmerken en de afwezigheid van afwijkende eigenschappen in het laboratorium, serre en vervolgens onder natuurlijke omstandigheden via de aangevraagde veldproeven, kan een meer-jaren ontwikkelings- en veredelings-programma aangevat worden om de kenmerken in commercieel gepaste variëteiten aan te bieden.

### **Potentiële meerwaarde van de geplande vrijzetting.**

Deze en gelijkaardige vrijzettingen zijn noodzakelijk om de werking van het geïntroduceerde kenmerk onder natuurlijke omstandigheden te bevestigen. Mede zal de afwezigheid van neveneffecten in de agronomische kenmerken en van mogelijke impact op het milieu geobserveerd worden.

Het is in dit stadium van het onderzoek voorbarig om uitgebreide studies te ondernemen of om conclusies te trekken over de uiteindelijke toepassing aangezien het wetenschappelijke bewijs voor een goede werking van de nieuwe eigenschappen nog moet geleverd worden.

### **Beoordeling van de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu verbonden aan de vrijzetting en bijbehorende inperkingsmaatregelen**

Bij de beoordeling van de mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu verbonden aan de vrijzetting werd onder meer rekening gehouden met de verspreiding van transgeen stuifmeel, het voorkomen van planten van dezelfde soort en aanverwante soorten, de verspreiding van transgene zaden, opslag na de proefneming, een eventueel selectief voordeel en interacties met doelorganismen en niet-doelorganismen.

Koolzaad produceert stuifmeel dat over grote afstanden kan verspreid worden door insecten en door de wind. De eigenschappen van de nieuw ingebrachte kenmerken wijzen echter niet op een verandering van de kenmerken van de koolzaadpollen zodat er geen selectief voordeel ten opzichte van pollen van conventioneel koolzaad verwacht wordt. De mogelijkheid tot interspecifieke uitkruising met wilde varianten van koolzaad werd reeds uitgebreid onderzocht. Belangrijke factoren die meespelen in open veldcondities zijn onder andere de afstand tussen de ouderplanten, bloeisynchronisatie, methode van pollenverspreiding en milieucondities. Indien toch uitkruising ontstaat tussen *B. napus* en wilde varianten, ondervinden de nakomelingen een selectief nadeel door het vaak voorkomen van steriliteit en verminderde groei-kracht. Onder gewone veldomstandigheden zijn de kansen op succesvolle uitwisseling van genetisch materiaal zeer laag en beperkt tot ander variëteiten van *B. napus* en tot *B. juncea*.

Bijzondere aandacht gaat dan ook uit naar de aanwezigheid van andere koolzaadvelden die door het stuifmeel kunnen bereikt worden en naar de aanwezigheid van andere soorten die kunnen kruisen. Wanneer er geen bijkomende inperkingsmaatregelen (bijv. oprichten van isolatiekooien) getroffen worden, wordt een isolatieafstand van 1000 meter in acht genomen t.o.v. andere velden met conventioneel koolzaad die op hetzelfde tijdstip bloeien en waarmee spontane hybridisatie mogelijk is. Bijkomend wordt tijdens de bloeiperiode een zone van 40 meter rond het proefveld gecontroleerd op wilde verwanten en worden deze indien nodig vernietigd om uitkruising te voorkomen. (<http://www.biosafety.be/TP/partB/ProtoOSR2002N.pdf>)

Naast verspreiding via pollen en kruising, kan verspreiding en overleving ook optreden via zaad. Zaad van koolzaad wordt meestal passief meegevoerd en planten worden dan ook vaak langs de rand van de weg aangetroffen. Afhankelijk van de omstandigheden kan het zaad meerdere jaren overleven en later als opslag aangetroffen worden. De eigenschappen van het nieuw ingebrachte kenmerken wijzen echter niet op een verandering van de kenmerken van de zaden zodat er geen selectief voordeel verwacht wordt ten opzichte van zaden van conventioneel koolzaad. Indien de gewenste nieuwe eigenschappen inderdaad functioneel blijken te zijn, wordt er eerder een vermindering van zaadverlies en verspreiding verwacht.

De proefvelden zullen echter opgevolgd worden ten einde de opslag maximaal te beheren. Men kan hiertoe kiezen tussen een opvolging van 1 jaar (onbedekte braak) of een periode van 3 jaar tijdens die het proefperceel terug in normale cultuur gebracht kan worden. Er mag echter geen koolzaad gedurende deze periode geteeld worden en opslag wordt maximaal beheerd. (<http://www.biosafety.be/TP/partB/ProtoOSR2002N.pdf>)

Teneinde verspreiding via zaad te voorkomen, zullen deze in gesloten verpakking vervoerd worden van en naar het proefveld. Alle machines gebruikt bij de werkzaamheden (zaai, beheersmaatregelen en oogst) zullen op het veld gereinigd worden. Eventuele zaadresten zullen op het bedrijf gestockeerd of vernietigd worden.

Gelet op de kenmerken werd er geen selectief voordeel of interactie met doelorganismen alsook met niet-doelorganismen vooropgesteld. Bij het toepassen van het herbicide zal de tolerante plant een uniek voordeel hebben, maar dit geldt niet onder normale situaties in het milieu waar geen herbicide wordt toegepast. Bepaalde regimes van onkruidbehandeling kunnen een effect hebben op de fauna en flora in het veld. Binnen een kleinschalige proef zoals bedoeld in deze aanvraag is dit echter niet belangrijk daar de behandelde zone beperkt blijft.

Wat betreft inperkings-, controle- en opvolgingsmaatregelen verbindt de kennisgever zich ertoe om de maatregelen in het proefprotocol voor genetisch gemodificeerd koolzaad na te leven. Na de proefneming zal al het transgene materiaal vernietigd of voor andere gecontroleerde proefnemingen voorbereid worden.

De Dienst controle van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu controleert de naleving van de toelatingsvoorwaarden die opgelegd worden aan de kennisgever, organiseert de inspectie en neemt alle noodzakelijke maatregelen om de naleving van toelating te verzekeren. Hiertoe is de kennisgever verplicht op voorhand de bevoegde dienst te informeren over de zaai- en oogstdatum. Op het terrein waken controleurs erover dat de zaai- en oogstbewerkingen overeenstemmend de ministeriële toelating en het van kracht zijnde protocol uitgevoerd worden. Ook na de oogst worden de velden gecontroleerd op eventuele opslag.

### **Procedure**

Deze informatie maakt deel uit van een aanvraag tot introductie in het leefmilieu van een GGO volgens de Europese Richtlijn 2001/18/EG en 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. Het dossier staat open voor vragen en commentaar van het publiek. Meer informatie over de procedure, de publieksconsultatie en de aanvraag kan bekomen worden op [www.OGM-GGO.be](http://www.OGM-GGO.be).

**Bio.be is de Belgische Vereniging van de biotechnologie industrie.**

**Bio.be vertegenwoordigt de bedrijven en professionelen van de sector die actief zijn in onderzoek, ontwikkeling, testen, productie en marketing van biotechnologische toepassingen evenals de bedrijven die diensten verlenen aan de sector van de biotechnologie. Bio.be werd opgericht op 23 januari 2006 na de fusie van de Belgian Bioindustries Association (BBA) en BelgoBiotech.**

**Bio.be ;** Reyerslaan, 80 ; 1030 Brussel

**Tel.:** + 32 (0)2 238 98 47

**Fax.:** + 32 (0)2 231 13 01

**Email:** [secretariat@bio.be](mailto:secretariat@bio.be)

**Website:** [www.bio.be](http://www.bio.be)