



UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM

04 MAART 2011

BIJLAGE(N)

CONTACT Martine Delanoy

TEL 02/524 73 57

FAX 02/524 73 99

E-MAIL martine.delanoy@health.fgov.be

AANGETEKEND

BASF Plant Science Company GmbH
Agricultural Center, Li444
Speyerer Str. 2
D-67117 Limburgerhof

BETREFT Beslissing over veldproef binnen het programma B/BE/10/V2 (genetisch gewijzigde aardappelen) (2011-2012)

Geachte

Ingevolge uw aanvraag ontvangen op 19 oktober 2011, hebben wij de eer u mee te delen dat wij u, volgens 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, de toelating verlenen om de proefnemingen beschreven in uw aanvraag "Application for the release into the environment of potato lines with improved resistance to *Phytophthora infestans*, 2011 and 2012" in 2011 uit te voeren.

Gelet op het gunstig (maar conditioneel) advies van de Bioveiligheidsraad van 10 februari 2011¹, op het verslag van de raadpleging van het publiek, op de afwezigheid van het gebruik van het veto recht van het Vlaamse Gewest², 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 onderzoeksdoelinden (Hoofdstuk II van het KB van 21/02/2005).
2. Overeenkomstig artikel 13, §2, f) van het KB, neemt BASF 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 BASF gedragen, hier vertegenwoordigd door de "Senior Vice President of BASF Plant Science Company GmbH", M. Marc Ehrhardt en door de "Head of Regulatory Europe", M. Matthias Pohl.
3. Overeenkomstig artikel 13, §2, h) van het KB, zal BASF 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 transgene materiaal, reiniging van de gebruikte machines, vernietiging/opslag van het geoogste materiaal, ...) moeten genomen worden om te

¹ http://www.conseil-biossecurite.be/docs/Advice_BAC_B_BE_10_V2.pdf

² Zie artikel 18, §2 van het KB van 21/02/2005



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 SBB³. 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 Leefmilieu⁴.
6. Al de personeelsleden van BASF of van de andere partijen van de consortiumovereenkomst die bij de veldproef betrokken zijn, moeten opgeleid worden 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 BASF die de leiding heeft over de proef, moet altijd proberen op het perceel aanwezig te zijn wanneer er werken worden uitgevoerd.
7. BASF bezorgt de FOD, uiterlijk op 22 maart 2011, een precies design van de veldproef inbegrepen een duidelijke identificatie van de individuele plots en van het aantal planten per plot. De totale oppervlakte van de veldproef zal niet groter zijn dan ongeveer 2500 m².
8. Alle mogelijke voorzorgen moeten genomen worden om te voorkomen dat planten, delen hiervan of hun voortplantingsmateriaal verspreid worden. Dat betekent dat (minimum) de volgende inperkings- en monitoringsmaatregelen moeten toegepast worden (zie ook het technisch dossier en het advies van de Bioveiligheidsraad):
 - Er worden in een straal van 150 meter rondom de proef geen aardappelen geteeld.
 - De toegang tot het terrein is afgesloten met een hek en draadhekwerk.
 - Als er apparatuur wordt gebruikt waarin plantmateriaal kan achter blijven, moet die schoon gemaakt worden binnen de omheining van de proef.
 - De buitenste aardappelrijen van de proef moeten bepland worden met een niet gemodificeerde aardappelvariëteit en idealiter met een variëteit die simultaan bloeit met de gemodificeerde lijnen en geen zaden produceert. Als zo'n variëteit niet beschikbaar is, is het aanvaardbaar de niet-gemodificeerde isogene variëteit te gebruiken. Aan alle zijanten van de proef zal de breedte van deze boord minimaal 3 meters zijn.
 - De aardappelen (zowel de genetisch gemodificeerde als de niet-genetisch gemodificeerde) moeten zeer zorgvuldig handmatig geoogst worden, met het doel geen enkele knol verloren te laten gaan, zelfs niet de heel kleine.
 - Geoogste aardappelen zullen zorgvuldig verpakt worden in gesloten houders om vervoerd te worden;
 - De veldproefplot zal na de oogst lichtjes worden bewerkt met een cultivator.
 - De veldproefplot verbreed met 5 meters ommheen zal na de oogst braak blijven liggen gedurende minimaal 12 maanden. Tijdens die periode moeten de opslagplantjes en de gekiemde knollen alle 2 weken met een systemisch herbicide worden gedood. Na de periode van braakligging mag de plot ingezaaid worden met een graangewas of maïs daar deze een goede controle van opslagplantjes met het herbicide toelaat. Het planten van aardappelen is verboden tijdens de gehele monitoringperiode. De grond zal voorafgaand aan de inzaai van het graangewas niet worden geploegd.

³ <http://www.biosecure.be/gmcropff/EN/TP/partB/protocols.htm>

⁴ 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)



- De geoogste genetisch gewijzigde aardappelenknollen zullen worden vernietigd d.m.v. verhitting of verhakseling, eventueel na laboratoriuanalyses op de aardappelenknollen.
- De geoogste aardappelen zullen noch voor humane, noch voor dierlijke voeding worden aangewend.

Monitoring tijdens de proef

- De proef zal visueel worden gecontroleerd. Deze visuele controle zal minimaal twee keer per maand plaatshebben. De monitoring heeft in het begin van het groeiseizoen vooral tot doel om na te gaan of de aardappelen groeien zoals verwacht.

Monitoring na de proef

- De monitoringperiode duurt tot twee jaar na het laatste jaar dat er opslag gevonden is (minimaal 3 jaar).
 - De grond zal niet worden geploegd tijdens de hele monitoringperiode.
 - In de volgende jaren na de proef wordt minimaal een maal per maand een visuele controle uitgevoerd op aanwezigheid van eventuele aardappel-opslagplanten. Aangetroffen aardappelplanten zullen worden vernietigd met een systemisch herbicide.
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.
10. BASF 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 mogelijk schadelijke effecten zouden kunnen aantonen, of op verzoek van de inspecteurs van de FOD.
11. BASF dient **jaarlijkse activiteitenrapporten** te bezorgen aan de FOD. Het eerste jaarlijkse activiteitenrapport dient uiterlijk op **31 december 2011** afgeleverd te worden. Bij het opstellen van dit rapport moet de aanvrager de volgende punten opnemen:
- de precieze plaats (met verwijzing naar vaste punten) en de periode van vrijzetting,
 - de exacte oppervlakte van het proefveld en de precieze plot design,
 - de doelstelling(en) van de proef en de precieze 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 bekomen tijdens de proef, inbegrepen foto's van de vatbaarheid voor *Phytophthora infestans* van de verschillende transformanten,
 - de hoeveelheid, data en identiteit van de knollen op het proefveld en de vervoercondities daarvan,
 - de gegevens over onregelmatigheden en onvoorziene omstandigheden,
 - de gegevens over het aanvullend onderzoek gedurende de veldproef,
 - 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,
 - 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 2013**. Het rapportageformulier voorzien in de beschikking 2003/701/EG van de Europese Commissie⁵ dient gebruikt te worden.

⁵ 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



13. BASF 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 opslag te controleren. De opvolgingsperiode zal verlengd worden tot twee jaar na de laatste opslagplantjes gevonden werden.
14. Een **jaarlijks monitoringrapport** moet aan de FOD bezorgd worden. Het eerst monitoringrapport moet uiterlijk voor 31 december 2013 worden bezorgd. Bij het opstellen van dit jaarlijks rapport, moet de aanvrager de gegevens van de bezoeken op de veldproef (data, methoden, aantal opslagen gevonden, behandelingen, ...) en de gedane waarnemingen opnemen.
15. Een **post-introductie-monitoring-eindrapport** moet aan de FOD bezorgd worden, uiterlijk vier maanden na het einde van de monitoringperiode (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.
16. De FOD moet onmiddellijk geïnformeerd worden over iedere onregelmatigheid of onvoorziene gebeurtenis die zou voorvallen.

Deze machtiging geldt tot 31/12/2011 en kan jaarlijks verlengd worden mits een vervolgingsaanvraag aan de FOD en het ter beschikking stellen van het hierboven vermeld rapport.

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

Laurette Onkelinx
Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid

Paul Magnette
Minister van Klimaat en Energie

- Kopij:
- Minister Schauvliege (Vlaamse Gewest)
 - Bioveiligheidsraad (ter attentie van M. Philippe Herman, SBB)
 - Minister Lutgen (Waalse Gewest)
 - Minister Huytbroek (Brusselse Gewest)