



BETREFT: DOSSIER B/BE/03/V1 VAN HET FRUITTEELTCENTRUM 'EEN VELDPROEF MET APPELBOMEN, GENETISCH GEWIJZIGD VOOR ZELFVRUCHTBAARHEID: BEPALEN VAN DE INVLOED OP PRODUCTIE, VRUCHTKWALITEIT EN BLOEMKNOPVORMING'

ADVIES VAN DE BIOVEILIGHEIDSRaad

Eerlijk in acht genomen dat:

- op 23 december 2002, het Fruitteeltcentrum van de Katholieke Universiteit Leuven, een aanvraag indiende bij de Bevoegde Overheid onder deel B van de Richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001 en hoofdstuk II van het Koninklijk Besluit van 18 december 1998 om de toelating te krijgen een doelbewuste introductie uit te voeren voor experimentele doeleinden met genetisch gewijzigde hogere planten zoals beschreven in de aanvraag B/BE/03/V1 'Een veldproef met appelbomen, genetisch gewijzigd voor zelfvruchtbaarheid: bepalen van invloed op productie, vruchtkwaliteit en bloemknopvorming',
- de Vlaamse Bevoegde Overheid, op vraag van het Secretariaat van de Bioveiligheidsraad, verklaarde dat dit type aanvraag beschouwd moet worden als een doelbewuste introductie zoals bepaald door de aanvrager, en dat dit standpunt overeenstemt met dat van de juridische diensten van de Europese Commissie, die via de Federale Bevoegde Overheid ondervraagt werd door de SBB op 1 december 2000,
- de Richtlijn 2001/18/EG en het Koninklijk Besluit van 18 december 1998, de evaluatie van de risico's voor het leefmilieu en de menselijke gezondheid voorzien,
- de doelbewuste introductie voorzien is voor een periode van 4 jaar in de gemeente Rillaar (Aarschot),
- de transgene Elstar appelbomen gewijzigd werden om zelf-fertiel te zijn,
- de transgene appelbomen het neomycine fosfotransferase gen (*nptII*) bevatten dat de getransformeerde plantcellen resistentie verleent aan kanamycine (voor *nptIII* zie verder),
- door het gebrek aan kennis over de ecologische gevolgen van verticale genoverdracht tussen de transgene en niet-transgene appelbomen, de experts van het Wetenschappelijk Comité 'Transgene planten' van de Bioveiligheidsraad van mening waren dat inperkingsmaatregelen verticale genoverdracht zouden moeten onderdrukken of in het ergste geval sterk reduceren,
- de inperkingsmaatregelen voorgesteld door de aanvrager en geamendeerd door de experts, betreffende verticale genoverdracht aan het vorige beantwoorden,

- het experiment duidelijk tot doel heeft meer kennis te vergaren over het effect van zelf-compatibiliteit in Elstar bomen op het rendement, de kwaliteit en de productie-efficiëntie van de vruchten,
- meerdere experts twijfels hadden over de experimentele opzet van de voorgestelde vrijzetting daar het rendement, de kwaliteit, de productie-efficiëntie van de vruchten en de vorming van bloemknoppen afhankelijk is van de klimatologische condities en de activiteit van pollinatoren, de klimatologische condities in de tunnelserres sterk gewijzigd zouden kunnen zijn, het moeilijk zou kunnen zijn om de bekomen resultaten te extrapoleren naar klassieke verdeling en de steekproefgrootte en de duur van het experiment niet voldoende zou kunnen zijn om statistisch significante resultaten te bekomen,
- het Wetenschappelijk Comité ontbrekende informatie identificeerde die vereist was voor de potentiële toelating verleend kan worden en dat deze informatie aangevraagd werd op 21 februari 2003 en ontvankelijk verklaard werd op 13 maart 2003 door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,

de juridische verantwoordelijkheid gedragen is door de KULeuven, hier vertegenwoordigt door de 'Algemeen Beheerder' Prof. V. Goedseels, dat de 'Milieudienst' de administrator is en dat het 'Fruitteeltcentrum' de aanvrager is van de toelating,

de transgene lijnen #42 en #103 voor dewelke geen volledige moleculaire data gegeven werden, uit de veldproef weggelaten zouden worden, en de vrijgekomen ruimte ingenomen zou worden door appelbomen van de lijnen #39, #53, #66 en #102 alsook een tweede wild type Elstar controle bekomen door in vitro weefselcultuur,

de aanvrager, de additionele informatie leverde over de noodplannen en noodmaatregelen voor de bloei- en vruchtperiode van de transgene appelbomen,

- het Wetenschappelijk Comité ontbrekende informatie identificeerde die het Wetenschappelijk Comité niet verhinderde om de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu van het voorstel te evalueren, maar dat, indien beschikbaar, aangeraden was om deze informatie ter beschikking te stellen voor de vrijzetting, en dat deze informatie aangevraagd werd door het Secretariaat van de Bioveiligheidsraad op vraag van de experts,

de aanvrager, de Southern blots van genomisch DNA leverde die de afwezigheid van het nptIII gen afkomstig van de pBIN19 vector 'backbone' in de transgene lijnen aantoonde,

de aanvrager, de additionele informatie leverde over de segregatiepatronen,

- het Wetenschappelijk Comité ontbrekende informatie identificeerde die het Wetenschappelijke Comité niet verhinderde om de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu van het voorstel te evalueren, maar dat aangeraden was om deze informatie te bekomen tijdens de vrijzetting, en dat deze informatie aangevraagd zal worden via de beperkingen en condities van dit advies, en dat het Wetenschappelijk Comité bepaald heeft hoe, wanneer en welke bijkomende gegevens en welke verslagen ter beschikking worden gesteld,

- het Wetenschappelijk Comité 'Transgene Planten' van de Bioveiligheidsraad, op basis van de geuite consensus van de 5 expert-rapporteurs en de 18 andere experts, behalve één, concludeerde dat er geen pertinent bezwaar is vanuit bioveiligheidsstandpunt tegen de doelbewuste introductie zoals voorgesteld en beschreven in de aanvraag B/BE/03/V1,
- de wetenschappelijke parameters, in acht genomen door de aanvrager, voor de voorgestelde vrijzetting volledig nagekeken werden door de experts en voldeden aan de bijlagen II en IIIb van de Richtlijn 2001/18/EG,

Advies

De Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB),

- die de volledige bevoegdheid van de Bioveiligheidsraad op zich neemt overeenkomstig artikel 19 van het Samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid,
- die de onafhankelijkheid controleerde van de geëngageerde expert-rapporteurs en van de experts samengekomen in plenaire sessie op 17 februari 2003,
- die de plenaire evaluatie uitvoerde in de aanwezigheid van observatoren gedelegeerd door de partners van het eerder vermelde Samenwerkingsakkoord,
- die de bijkomende informatie aangevraagd door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ontving en ontvankelijk verklaarde,
- die de bijkomende informatie schriftelijk ter evaluatie voorlegde aan de experts,
- die de geschreven goedkeuring over het verslag van de vergadering ontving van de experts,
- die de verklaring van de enig bezwaar hebbende expert toevoegde aan het verslag van de evaluatie van de aanvraag B/BE/03/V1 die tevens overgemaakt werd aan de Bevoegde Overheden,

levert een positief advies over de proef beschreven in dossier B/BE/03/V1 met beperkingen en condities die hieronder uiteengezet worden.

Voorgestelde beperkingen en condities

Beperkingen

In het kader van een doelbewuste introductie van GGO voor experimentele doeleinden onder deel B van de Richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001 en hoofdstuk II van het Koninklijk Besluit van 18 December 1998:

- zou de proef enkel voor onderzoekdoeleinden uitgevoerd worden,
- zouden de transgene appels niet toegelaten worden gebruikt te worden voor veevoedings- en/of voedingsdoeleinden,
- zouden de niet-transgene appels van de controlelijnen gebruikt in de tunnelserres niet toegelaten worden gebruikt te worden voor veevoedings- en/of voedingsdoeleinden,
- zou de evaluatie van de smaak van de appels van de transgene appelbomen niet toegelaten worden,

- zou de evaluatie van de smaak van de appels van de niet-transgene controle appelbomen niet toegelaten worden,

Om horizontale genenoverdracht te vermijden zouden alle plantenresten van de transgene appelbomen en niet-transgene controle appelbomen gebruikt in de tunnelserres verbrand moeten worden door een erkende instantie in plaats van gecomposteerd.

Op het einde van de vrijzetting zouden alle appelbomen zijnde transgeen of niet-transgeen afkomstig uit de tunnelserres vernietigd moeten worden door verbranding door een erkende instantie.

Indien de commercieel geteelde appels op het Proefstation transgeen bevonden zijn, zouden deze vernietigd moeten worden door verbranding door een erkende instantie.

De proef zou uitgevoerd moeten worden overeenkomstig de voorgestelde aanvraag. De door de aanvrager voorgestelde inperkings-, opvolgings- en monitoringmaatregelen zouden nageleefd moeten worden.

Gegevens die in geval van toelating geleverd zouden moeten worden

publiek dossier

De aanvrager wordt uitgenodigd het publiek dossier aan te passen aan de aanbevelingen gemaakt door de experts van het Wetenschappelijk Comité 'Transgene planten', aan de bijkomend geleverde informatie en de voorgestelde toelatingsrestricties en -condities. Het aangepaste publieke dossier zou gepubliceerd moeten worden op de internetsite van de Bioveiligheidsraad ten laatste een maand na de toelatingsdatum in geval een toelating toegekend werd.

serre gegevens

Om een belangrijke indicatie te verkrijgen over de wetenschappelijke kwaliteit van het geplande experiment zou de aanvrager de resultaten bekomen met dezelfde transgene appelbomen onder serre-condities moeten documenteren. De publicatie over deze resultaten werd als confidentieel beschreven voor het Wetenschappelijk Comité omdat deze gegevens nieuw zijn, momenteel in druk zijn en zouden van zodra aanvaard voor publicatie overgemaakt moeten worden. Als alternatief, zou een confidenciële kopie ervan overgemaakt moeten worden aan het Secretariaat van de Bioveiligheidsraad.

expressie van proteïnen

De gegevens over de expressie van proteïnen zouden vervolledigd moeten worden met gegevens over de expressie van S-RNAsen in de vruchten van de transgene lijn (#102) die een kopie bevat van het S3-allel in de 'sense' oriëntatie.

pollenvallen

Om het gehalte aan ontsnapt transgeen pollen in te schatten, zou de aanvrager rijen pollenvallen moeten plaatsten buiten de tunnelserres tijdens de bloeiperiode van de transgene appelbomen. De aanvrager zou in de jaarlijkse interim verslagen en het finaal verslag: het aantal en type gebruikte pollenvallen, de positie van de pollenvallen, de frequentie aan dewelke de pollenvallen gecontroleerd werden en pollenstalen genomen werden, de frequentie aan dewelke de pollenvallen vervangen werden, of er transgeen appelboompollen gedetecteerd werd en de gebruikte methoden om het transgeen karakter ervan te bepalen, moeten vermelden.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou onmiddellijk geïnformeerd moeten worden indien er transgeen appelboompollen gedetecteerd wordt buiten de tunnelserres.

bijenkorven

Aangezien honingbijen een belangrijke rol spelen in de verspreiding van pollen en efficiënt de exacte locatie van interessante voedselbronnen communiceren, zou de aanvrager tijdens de bloeiperiode van de appelbomen moeten zorgen voor de afwezigheid van bijenkorven in een straal van 3km, wat overeenkomt met de gemiddelde actieradius van zwermende bijen. Bijenkorven aanwezig rond het GG veld tijdens de bloeiperiode van de transgene appelbomen zullen gedelocaliseerd moeten worden. In de jaarlijkse interim verslagen en het finaal verslag zou de aanvrager moeten uitleggen hoe de afwezigheid van bijenkorven was verzekerd in een straal van 3km.

insectenvallen

Om de mogelijke intrusie van pollinatorcn op te volgen, zou de aanvrager een aantal insectenvallen moeten plaatsen in de tunnelerres tijdens de bloeiperiode van de transgene appelbomen. Aangezien de 2 tunnels 46m lang zijn en 6m breed, wordt er voorgesteld om aan iedere zijde van de tunnel een Bug-Scan Roll® te plaatsen over de hele lengte van de tunnel (ten minste 44m). De Bug-Scan Rolls® zouden op bloemhoogte geplaatst moeten worden, dagelijks gecontroleerd moeten worden en om de 2 weken vervangen moeten worden¹. Het aantal gevangen insecten, de controle- en vervangingsfrequentie van de Bug-Scan Rolls® zou gedocumenteerd moeten worden in de jaarlijkse interim verslagen en het finaal verslag.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou onmiddellijk geïnformeerd moeten worden indien er pollinatoren voornamelijk honingbijen gedetecteerd worden in de tunnelerres tijdens bloei van de appelbomen.

inventarisatie van appelbomen

De aanvrager zou een gedetailleerd inventaris moeten opstellen voor alle appelbomen (wilde, verwilderde appelbomen en sierappelbomen) die in een straal van 1km liggen rond de proef. Hierbij zou niet enkel het grondgebied van het Proefstation onderzocht moeten worden, maar tevens tuinen en kanten van wegen. De gebruikte methodologie om de inventarisatie op te stellen alsook de bekomen resultaten zouden besproken moeten worden in de jaarlijkse interim verslagen en het finaal verslag.

jaarlijkse 'random' steekproef van appels

De jaarlijkse 'random' steekproef van appels (ca. 100) genomen in de dichts bijzijnde percelen van het proefgebied om het transgeen karakter van de zaden te onderzoeken, zou vergroot moeten worden tot een straal van 1km. Hierbij zouden niet enkel de appelbomen gebruikt in de veredelingsprogramma's van het Fruitteeltcentrum op het Proefstation onderzocht moeten worden, maar ook de andere geïnventariseerde appelbomen. De gebruikte methodologie om de gevraagde gegevens te verzamelen alsook de bekomen resultaten zouden besproken moeten worden in de jaarlijkse interim verslagen en het finaal verslag.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou onmiddellijk geïnformeerd moeten worden indien er transgene pitten gedetecteerd worden.

inventarisatie van de omgevende cultivars

Voor ieder teeltseizoen zou de aanvrager een kaart op perceelniveau van de proef en omgeving moeten overmaken die een overzicht geeft van de voorziene teelten rond het GG veld. De manier dit te verwezenlijken zou gedocumenteerd moeten worden in de jaarlijkse interim verslagen en het finaal verslag.

¹ Further information on the Bug-Scan Rolls® is available on <http://207.5.71.37/biobest/en/producten/monitoring/Bug-Scan/Bug-ScanRol.htm>

klimatologische condities

Aangezien dat het effect van zelf-fertiliteit kwantitatief geëvalueerd zal worden op verschillende agronomische parameters, omgevingsfactoren een invloed kunnen hebben op het niveau aan kruisbestuiving en de experimentele condities (temperatuur, vochtigheid, licht intensiteit, enz.) in de tunnelserres sterk kunnen verschillen van de buitencondities, zou de aanvrager de klimatologische condities in de tunnelserres moeten opvolgen. Daarnaast wordt de aanvrager uitgenodigd ten minste 1 rij niet-transgene Elstar controleplanten buiten de tunnelserres te planten ideaal gezien op een afstand van 100m om het aanlokken van honingbijen te vermijden. Indien de appelbomen die gebruikt worden in de veredelingsprogramma's van het Fruitteeltcentrum op het Proefstation van de Elstar variëteit zijn, kunnen deze dienen als controle. Ook de klimatologische condities zouden gedocumenteerd moeten worden in de jaarlijkse interim verslagen en het finaal verslag.

toelatingsrestricties en -condities

Afhankelijk van de bekomen en jaarlijks gerapporteerde resultaten van de insectenvallen, pollenvallen en random steekproefname van appels zullen de toelatingscondities aangepast worden.

netten

Tijdens de bloeiperiode zouden de netten die de tunnelserres bedekken dagelijks gecontroleerd moeten worden om mogelijke schade ervan vast te stellen. Om het even welke scheur of schade zou op geschikte wijze hersteld en vervangen moeten worden.

Reserve netten zouden aanwezig moeten zijn om eventuele schade onmiddellijk te kunnen herstellen.

Alle appelbomen zouden gecontroleerd moeten worden om het gebrek aan verloren materiaal te verzekeren.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou geïnformeerd moeten worden over iedere scheur of schade aan de netten dat werd vastgesteld of hersteld.

onregelmatigheden en onvoorziene gebeurtenissen

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou onmiddellijk geïnformeerd moeten worden over iedere onregelmatigheid of onvoorziene gebeurtenis die zou voorvallen.

Jaarlijkse interim verslagen en finaal verslag

Aan het einde van elk teeltseizoen en aan het einde van de vrijzetting, zou de aanvrager respectievelijk een jaarlijks interim activiteitenverslag en een finaal verslag moeten overmaken. Bij het opstellen van deze verslagen, zou de aanvrager rekening moeten houden met 'format for the presentation of the report of deliberate release into the environment of genetically modified higher plants according to part B of Directive 2001/18/EC (article 10)' dat op dit moment opgesteld wordt door de Europese Commissie en de volgende onderwerpen opnemen:

- een kopie van het logboek
- de plaats en periode van vrijzetting
- informatie over de vrijgezette transformanten
- de exacte oppervlakte van het proefveld
- de doelstelling(en) van de proef
- de frequentie en type van observaties op het proefveld
- de maatregelen die genomen werden om de ongewenste vrijzetting van transgeen materiaal buiten het proefveld te verhinderen

- de verbrandingscertificaten die de verbranding van al het transgeen en niet-transgeen plantenmateriaal in de tunnelserres bekomen tijdens en op het einde van de vrijzetting (geogste appels, geteste appels, snoeimateriaal, appelbomen, enz.) bevestigen
- de resultaten bekomen tijdens de proef
- een overzicht over het toezicht van het proefperceel
- de hoeveelheid appels onderzocht in het laboratorium
- de serre gegevens
- de gegevens over de expressie van S-RNAsen in de vruchten van de transgene lijn (#102) die een kopie bevat van het S3-allel in de 'sense' oriëntatie
- de gegevens over de pollenvallen
- de gegevens over de bijenimkers
- de gegevens over de insectenvallen
- de gegevens over de inventarisatie van appelbomen
- de gegevens over de jaarlijkse 'random' appelsteekproef
- de gegevens over de inventarisatie van de omgevende cultivars
- de gegevens over de klimatologische condities
- de gegevens over de netten
- de gegevens over onregelmatigheden en onvoorziene omstandigheden

Opvolging na vrijzetting

Na de proef zou het perceel gedurende 2 jaren opgevolgd moeten worden om de afwezigheid van zaailingen te garanderen. Gedurende de 2 jaren van opvolging zouden geen appelbomen geteeld mogen worden op de proeflocatie. De aanvrager zou over de opvolging na vrijzetting moeten rapporteren.

Afhankelijk van de bekomen resultaten in de opvolging na vrijzetting, zouden specifieke beheersmaatregelen opgelegd kunnen worden.

Finale condities

Het huidige advies van acht pagina's met kenmerk WIV/1520/BAC/03-0202 is toegevoegd aan het volledige verslag van de procedure van evaluatie van de risico's overgemaakt aan de Federale en Gewestelijke Bevoegde Ministers overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 18 december 1998.

Het huidige advies per aangetekende brief is gericht aan:

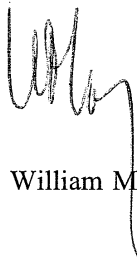
Dr. Dirk Cuypers
President van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
T.a.v. Ir. Xavier Decuyper et Ir. Martine Delanoy
Directoraat Generaal Dier, Plant en Voeding
Afdeling Grondstoffen en Plantenbescherming

En aan

Ir. Vera Dua
Vlaamse Minister voor Leefmilieu en Landbouw
T.a.v. Ir. Sofie Luyten

Visum overgemaakt te worden aan de Bevoegde Overheid en gepubliceerd te worden op het internet in Nederlands, Frans en Engels respectievelijk onder de naam 03V1A_N_BAC.pdf / 03V1A_F_BAC.pdf / 03V1A_E_BAC.pdf. op 27 maart 2003.

27 maart 2003
Het Secretariaat van de Bioveiligheidsraad



Dr. William Moens