

# Milieurapport Vlaanderen

ONTWERP

De definitieve versie van dit document kan u hier downloaden vanaf 31.1.2006.

## **MIRA** **Achtergronddocument 2005** **Gebruik van genetisch gemodificeerde organismen**



## **Coördinerend auteur**

*Adinda De Schrijver, Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV*

## **Auteurs**

*Bernadette Van Vaerenbergh, Yann Devos, Suzy Renckens, Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV*

*Lydia Bommelé, Veerle Christiaens, Isabelle Degriek, Dirk Reheul, Vakgroep Plantaardige Productie, UGent*

*Rene Custers, Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie  
Stijn overloop, MIRA, VMM*

## **Lectoren**

*Dit document werd kritisch nagelezen door:*

*Toon De Kesel, Innogenetics nv*

*Walter Josson, Domein Gezondheid en Milieu Vlaams-Brabant Vlaamse  
Gezondheidsinspectie*

*Peter Hoet, Pneumologie – Longtoxicologie, KULeuven*

*Isabel Roldán-Ruiz, Departement Plantengenetica en –veredeling, Centrum voor  
Landbouwkundig Onderzoek*

*Caroline Vrijens, Afdeling Monitoring en Studie, Administratie Land- en Tuinbouw*

*Laatst bijgewerkt op: 14/12/2005*

## Woord vooraf

Dit is het achtergronddocument voor het hoofdstuk Gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in de MIRA-T rapportering. Het achtergronddocument bundelt de kennis en informatie aangedragen in de MIRA-T-rapporten vanaf 1998. Dit document wordt elk jaar bijgewerkt en is raadpleegbaar op de websites [www.milieurapport.be/AG](http://www.milieurapport.be/AG) en [www.vmm.be/mira](http://www.vmm.be/mira).

Het Milieurapport Vlaanderen heeft de decretale opdracht enerzijds om de toestand van het milieu en het tot nu toe gevoerde milieubeleid te analyseren en te evalueren, en anderzijds om de verwachte ontwikkeling van het milieu volgens relevante beleidsscenario's te beschrijven. Daartoe werken een auteursgroep en kritische lezers (lectoren), onder coördinatie van het MIRA-team, jaarlijkse themarapporten (MIRA-T), vijfjaarlijkse scenariorapporten (MIRA-S) en tweejaarlijkse beleidsevaluatierapporten (MIRA-BE) uit. De rapporten worden beschikbaar gemaakt aan beleidsmakers en het brede publiek. Themarapporten zijn compacte studies van de verstoringsketen en onderbouwen de jaarlijkse milieujaarprogramma's van de Vlaamse overheid. Scenariorapporten zijn uitgebreide modelstudies van de verstoringsketen en leveren noodzakelijke inzichten om het Vlaamse milieubeleidsplan op te stellen. Beleidsevaluatierapporten zijn diepgaande studies over milieugerelateerde beleidsthema's.

Het geheel van de achtergronddocumenten bestaat uit sectorhoofdstukken, milieuthemahoofdstukken en gevolghoofdstukken. Zo worden milieuverstoringsketen vanuit drie invalshoeken benaderd.

In de sectorhoofdstukken worden alle relevante milieuverstoringsketen die een sector teweegbrengt, beschreven. De maatschappelijke activiteiten die aan de basis liggen van de milieudruk in Vlaanderen, worden opgedeeld in 7 sectoren: huishoudens, industrie, energie, landbouw & visserij, transport, handel & diensten en toerisme & recreatie. Het doel van de sectorhoofdstukken is het samenbrengen van kwantitatieve inzichten in de milieudruk van een sector (zowel brongebruik als emissies) en in de onderliggende drijvende krachten ervan. Hiertoe worden indicatoren opgesteld vanuit de conceptuele milieuverstoringsketen (DPSI-R-denkkader). Indicatoren van de onderliggende maatschappelijke activiteiten (driving forces) en van de milieudruk (pressure) worden met elkaar vergeleken via indicatoren van eco-efficiëntie. De evolutie van de indicatoren wordt getoetst aan beleidsdoelstellingen. Ten slotte worden de ingezette beleidsinstrumenten en genomen maatregelen geëvalueerd (response). De activiteit-, druk-, toestand- (state) en impactindicatoren (impact) worden in de themahoofdstukken behandeld volgens een doorsnede naar milieuverstoring.

Het doel van de themahoofdstukken is het samenbrengen van kwantitatieve inzichten in de milieudruk (pressure) van de verantwoordelijke doelgroepen of sectoren (zowel brongebruik als emissies), in de hieruit voortkomende milieukwaliteit (state) in de milieucompartimenten lucht, water en bodem en in de gevolgen (impact) voor mens, natuur en economie.

Het doel van de impacthoofdstukken is het samenbrengen van kwantitatieve inzichten over de gevolgen (impact) voor mens, natuur en economie, over de milieuverstoringsketen heen.

Overname wordt aangemoedigd mits bronvermelding.

Hoe citeren?

Korte citering: MIRA Achtergronddocument 2005, Gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

Volledige citering: MIRA (2005) Milieu- en natuurrapport Vlaanderen, Achtergronddocument 2005, Gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, De Schrijver A., Van Vaerenbergh B., Devos Y., Renckens S., Reheul D., Bommelé L., Christiaens V., Degrieck I., Custers R., Overloop S., Vlaamse Milieumaatschappij, <http://www.milieurapport.be>

## Inhoudsopgave

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1   Beschrijving van de potentiële verstoring.....</b>  | <b>6</b>  |
| 1.1   Nieuwe technologie met potentiële risico's.....  | 6         |
| 1.2   Inpassing in de milieuverstoringsketen.....  | 7         |
| 1.3   Europese regelgeving.....  | 8         |
| Richtlijn inzake ingeperkt gebruik van GGO's.....  | 9         |
| Richtlijn inzake doelbewuste vrijzetting van GGO's in het milieu.....                            | 10        |
| Verordening inzake GG-levensmiddelen en GG-diervoeders.....                                      | 10        |
| Het Cartagena Protocol inzake Bioveiligheid.....   | 10        |
| Richtlijn inzake milieuaansprakelijkheid.....  | 11        |
| Zaazaadrichtlijnen.....  | 11        |
| <b>2   Maatschappelijke activiteiten.....</b>  | <b>12</b> |
| 2.1   Toepassingen.....  | 12        |
| 2.2   Biotechnologie-onderzoek in Vlaanderen.....  | 12        |
| <b>3   Indicatoren voor activiteiten met een potentiële milieudruk door GGO's.....</b>           | <b>13</b> |
| 3.1   Ingeperkt gebruik van GGO's.....   | 13        |
| Verloop indicatoren en verklaring verloop.....   | 13        |
| Aandeel doelgroepen.....   | 14        |
| Doelstelling, doelafstand en aanvullende maatregelen.....  | 15        |
| 3.2   Introductie van GGO's voor experimentele doeleinden.....                                   | 16        |
| Verloop indicator en verklaring verloop.....   | 16        |
| Wat brengt de toekomst?.....   | 19        |
| Internationale vergelijking (MIRA-T 2003).....   | 19        |
| 3.3   GGO's in rassenproeven.....  | 21        |
| Verloop indicator en verklaring verloop.....   | 21        |
| Wat brengt de toekomst?.....   | 22        |
| 3.4   Introductie van GGO's voor commerciële doeleinden.....                                     | 22        |
| Verloop indicator en verklaring verloop.....   | 22        |
| Wat brengt de toekomst?.....   | 24        |
| Internationale vergelijking (MIRA-T 2003).....   | 25        |
| 3.5   Evaluatie en maatregelen (indicatoroverschrijdend).....                                    | 26        |
| GGO's in het Vlaams milieubeleid.....  | 26        |
| Voedselveiligheid/traceerbaarheid.....   | 26        |
| Aansprakelijkheid en noodplannen.....  | 27        |
| <b>4   Potentiële gevolgen van het gebruik van GGO's.....</b>                                    | <b>28</b> |
| 4.1   Doelstellingen & indicatoren voor de gevolgen van het gebruik van GGO's (MIRA-S 2000)..... | 28        |
| 4.2   Risicoanalyse van bioveiligheidsdossiers.....  | 31        |
| Potentiële gevolgen voor de mens.....  | 32        |
| Potentiële gevolgen voor de natuur.....  | 33        |
| 4.3   Gevolgen voor de economie.....   | 35        |
| Inleiding.....   | 35        |
| De biotechnologie sector.....  | 35        |
| Verschuivingen in de landbouwstructuren.....   | 36        |
| Coëxistentie van GGO- en niet-GGO gewassen (MIRA-T 2003).....                                    | 36        |
| GGO's in ontwikkelingslanden (MIRA-T 2003).....  | 38        |
| <b>5   Respons overheid en maatschappij.....</b>   | <b>40</b> |
| 5.1   Acceptatie of weerstand.....   | 40        |
| 5.2   Consultatie van het publiek bij veldproeven (MIRA-T 2003).....                             | 40        |
| 5.3   Publiek debat.....   | 40        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>MIRA-referenties .....</b>                      | <b>42</b> |
| <b>Referenties .....</b>                           | <b>42</b> |
| <b>Medewerkers voorgaande MIRA-rapporten .....</b> | <b>43</b> |
| <b>Begrippen .....</b>                             | <b>44</b> |
| <b>Afkortingen.....</b>                            | <b>44</b> |
| <b>Relevante websites.....</b>                     | <b>45</b> |

# 1 | Beschrijving van de potentiële verstoring

## 1.1 | Nieuwe technologie met potentiële risico's

Een genetisch gemodificeerd organisme (GGO) is een organisme waarin het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is. Daarbij wordt een extra eigenschap toegevoegd of bestaande eigenschappen worden gewijzigd. Het is mogelijk erfelijk materiaal uit te wisselen over de verschillende levensvormen heen: tussen bacteriën, virussen, schimmels, gisten, planten en dieren, inclusief de mens.

Biotechnologie kunnen we definiëren als het geïntegreerde gebruik van biochemie, moleculaire genetica, microbiologie en procestechnologie. Het omvat elke techniek die gebruik maakt van levende organismen of substanties van levende organismen voor het maken van producten. De mens maakt reeds eeuwen gebruik van biotechnologische processen, denk aan producten als brood, kaas, yoghurt, wijn en bier. In de 'nieuwe' biotechnologie wordt in tegenstelling met de klassieke biotechnologie gebruik gemaakt van genetische modificatie. Fundamentele doorbraken in de wetenschap maakten deze grensverleggende ontwikkeling mogelijk. Voor genetisch gemodificeerde gewassen gebruiken we de term 'transgene gewassen'.

Naargelang het beoogde doel zal een GGO *bewust* worden *vrijgezet* in het milieu of voor *ingeperkt gebruik* worden aangewend. Zo maakt de landbouw in sommige landen bijvoorbeeld gebruik van genetisch gemodificeerde gewassen. Bacteriën gemodificeerd om een bepaald enzym te maken, worden daarentegen gebruikt in een gesloten systeem en komen dus niet in het milieu. In bepaalde gevallen kunnen genetisch gemodificeerde (GG) bacteriën ook worden vrijgezet en GG-planten worden geteeld in gesloten systemen. De bestaande Belgische regelgeving weerspiegelt deze tweedeling.

De vraag of aan het gebruik van een GGO daadwerkelijk een risico verbonden is voor mens of milieu hangt af van de eigenschappen van het organisme dat de genetische wijziging ondergaat, de eigenschappen van het gebruikte genetische materiaal en de omstandigheden waarin het GGO wordt gebruikt of waarin het GGO terechtkomt (MIRA-T 1999). Afhankelijk van het gezichtspunt van waaruit het GGO benaderd wordt, is de beoordeling van mogelijke risico's verschillend en geeft aanleiding tot wetenschappelijke controverses. Bijvoorbeeld: vanuit het standpunt van de moleculaire genetica is genetische modificatie van landbouwgewassen een meer precieze en doelgerichte vorm van veredeling. Om risico's verbonden aan transgene gewassen te detecteren, worden de transgene gewassen dan vergeleken met klassiek veredelde gewassen. Vanuit ecologisch standpunt zijn transgene gewassen 'nieuwe' gewassen. Deze nieuwe gewassen zouden problemen kunnen veroorzaken die te vergelijken zijn met de moeilijkheden die geïntroduceerde exoten hebben veroorzaakt. Maar ook klassiek veredelde gewassen kunnen uit ecologisch standpunt als nieuw beschouwd worden, een voorbeeld hiervan is triticale. Dit betekent dat het referentiekader van waaruit men deze risico's beoordeelt zeer duidelijk omschreven moet worden. Dit zonder dat een bepaald referentiekader a-priori als het juiste kan worden aangeduid.

De mogelijkheden die GGO's voor verschillende toepassingen bieden, maken dat er heel wat onderzoeks- en ontwikkelingswerk in dit domein gebeurt. Zoals voor elke nieuwe technologie geldt, kunnen wetenschappers niet met 100 procent zekerheid voorspellen wat de gevolgen zullen zijn van de introductie van GGO's in het leefmilieu en in de voeding. Een GGO dat in het leefmilieu terechtkomt, zou zich namelijk kunnen voortplanten en verspreiden zodat het moeilijk is om de *potentiële verstoring* ongedaan te maken. Daarom past men bij de beslissingsprocedure over het doelbewust introduceren van GGO's in het leefmilieu het voorzorgsprincipe toe (MIRA-T 2001).

## Toepassing voorzorgsprincipe in regelgeving

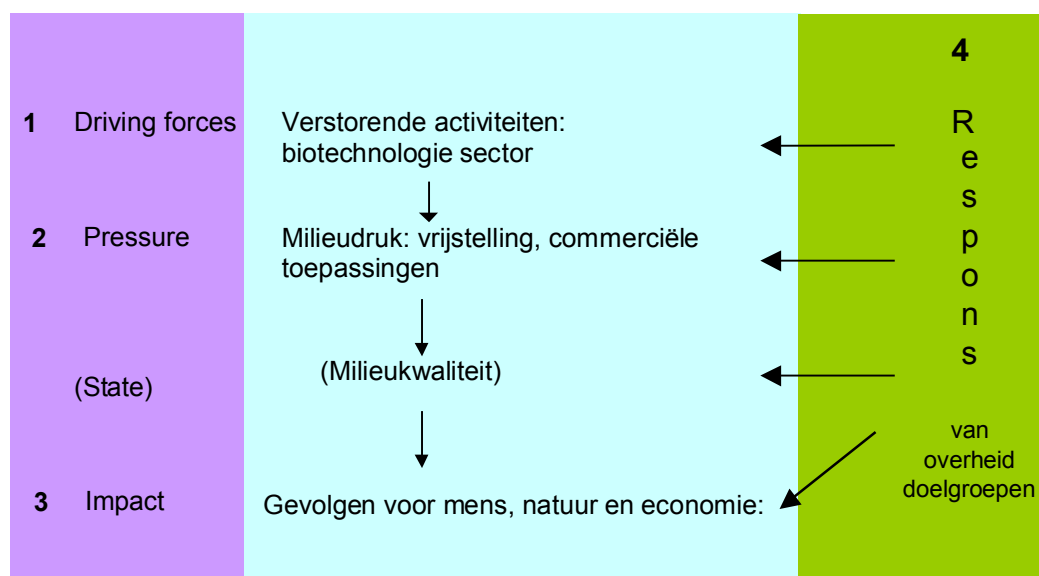
Het voorzorgsprincipe betekent, volgens het decreet "algemene bepalingen inzake milieubeleid (5-4-1995)", dat men niet moet wachten op een wetenschappelijke consensus om bepaalde potentiële gevaren voor het milieu aan te pakken. Ernstige aanwijzingen voor potentiële gevaren zijn voldoende. Het dekt m.a.w. gevallen waar de wetenschappelijke evidentie onvoldoende, onovertuigend of onzeker is en waar de wetenschappelijke evaluatie aantoont dat er redelijke gronden zijn om bezorgheid dat de potentiële nadelige effecten voor het milieu en gezondheid onverenigbaar zijn met het niveau van protectie gekozen door de EU. Het al dan niet toepassen van het voorzorgsprincipe wordt bepaald door de aard van de onzekerheden over de potentieel schadelijke gevolgen voor milieu en gezondheid gekoppeld aan een bepaalde activiteit met een GGO.

In het kader van het Biodiversiteitsverdrag (Verenigde Naties, Rio de Janeiro, 1992, <http://www.biodiv.org/>) wordt het voorzorgsprincipe expliciet op twee plaatsen in de GGO-regelgeving opgenomen, en dan met name in het Cartagena Protocol inzake Bioveiligheid en in de overwegingen van de Europese richtlijn 2001/18/EG. Het voorzorgsprincipe vormt een deel van de gestructureerde benadering van de risicoanalyse, risicobeheer en risicocommunicatie, maar is vooral relevant voor risicobeheer.

## 1.2 | Inpassing in de milieuverstoringsketen

De milieuverstoringsketen biedt een kader voor de analyse van milieuproblemen. Binnen MIRA wordt een 5-ledig analyse-concept gehanteerd. In eerste instantie, worden de maatschappelijke activiteiten die de drijvende kracht zijn achter een milieuprobleem bekeken. In het geval van GGO's is dit de ontwikkeling van de sector biotechnologie en meer bepaald de gentechnologie, de overheidsfondsen besteed aan onderzoek en de ontwikkeling van de gentechnologie. Daarnaast wordt de milieudruk die de verspreiding van het milieuvervuulende agens omschrijft en kwantificeert, bepaald. In het geval van GGO's kan dit gezien worden als de uitstoot van soortvreemde genen. Indicatoren voor milieudruk zijn bijvoorbeeld het aantal experimentele vrijzettingen en het areaal transgene gewassen. Een derde schakel belicht de potentiële nadelige gevolgen voor het milieu van de uitstoot van soortvreemde genen. Daarnaast wordt ook gekeken naar de impact op de economie te wijten aan de gevolgen van de (potentiële) verstoring. De laatste schakel omschrijft de respons van de overheid en de samenleving op dit milieuprobleem. Deze respons kan zich op elk van de voorgenoemde schakels voordoen.

Figuur 1: De milieuverstoringsketen (DPSI-R-keten) toegepast op het milieuthema gebruik van GGO's.



bron: Vlaamse Milieumaatschappij (VMM)

### 1.3 | Europese regelgeving

In de Europese Unie zijn er heel wat reglementeringen van kracht i.v.m GGO's (zie tabel 1, <http://www.biosafety.be>). Een aantal van die reglementeringen hebben tot doel het beschermen van de menselijke & dierlijke gezondheid en het leefmilieu tegen mogelijke risico's van GGO's; andere hebben hun belang voor de traceerbaarheid en etikettering van producten die bestaan uit GGO's, afgeleid zijn van GGO's of GGO's bevatten. Hier wordt dieper ingegaan op het eerste type van richtlijnen en verordeningen daar ze van belang zijn in het kader van GGO's als mogelijke milieuverstoring. Ook wordt de richtlijn i.v.m milieuaansprakelijkheid besproken, daar zij een kader schept voor de preventie en het herstel van milieuschade en de zaaizaadrichtlijnen.

In België is het merendeel van de reglementaire bepalingen i.v.m GGO's samengesteld uit rechtstreeks toepasbare Europese verordeningen en uit omzettingen van Europese richtlijnen in nationaal recht.

Tabel 1: Europese en Belgische wetgeving betreffende GGO's

| <b>Europese wetgeving</b>  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;</li><li>• Richtlijn 98/81/EG van 26 oktober 1998 tot wijziging van richtlijn 90/219/EEG;</li><li>• Beschikking 2000/608/EG van 27 september 2000 betreffende de richtsnoeren voor de risicoanalyse;</li><li>• Beschikking 2001/204/EG van 8 maart 2001 tot aanvulling van richtlijn 90/219/EEG;</li><li>• Richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie in het milieu en het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde organismen, tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG;</li><li>• Verordening 2309/93 van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.</li><li>• Richtlijn 2000/54/EG van 18 september 2000 ter bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk;</li><li>• Verordening 258/97 van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten;</li><li>• Verordening 1139/98 van 26 mei 1998 betreffende de verplichte opneming in de etikettering van bepaalde met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen van andere gegevens dan die waarin Richtlijn 79/112/EG voorziet;</li><li>• Richtlijn 98/95/EG van 14 december 1998 houdende wijziging, in het kader van de consolidatie van de interne markt en ten aanzien van genetisch gemodificeerde plantenrassen en plantgerichte hulpbronnen, van de Richtlijnen 66/400/EEG, 66/401/EEG, 66/402/EEG, 66/403/EEG, 69/208/EEG, 70/457/EEG en 70/458/EEG betreffende het in de handel brengen van bietenzaad, zaaizaad van groenvoedergewassen, zaaigranen, poot aardappelen, groentezaad en betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen;</li><li>• Regeling (EG) No 49/2000 van 10 januari 2000 betreffende het verplicht labelen van bepaalde voedingsmiddelen geproduceerd van genetisch gemodificeerde organismen;</li><li>• Regeling (EG) No 50/2000 van 10 januari 2000 inzake labelen van voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die additieven en/of smaakversterkers bevatten die genetisch gemodificeerd zijn of afgeleid zijn van genetisch gemodificeerde organismen.</li><li>• Verordening 1829/2003 van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders</li><li>• Verordening 1830/2003 van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG</li></ul> |
| <b>Belgische wetgeving</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Wet van 20 juli 1991 houdende diverse sociale bepalingen, artikel 132 aangaande de bepalingen betreffende de bewuste verspreiding van genetisch gemodificeerde</li></ul>   |

- organismen;
- Besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 1991 betreffende de milieuvergunning + bijlagen (VLAREM I);
  - Besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning en van het besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne.
  - Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties.
  - Besluit van de Waalse Regering van 4 juli 2002 tot bepaling van de sectorale voorwaarden inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen.
  - Besluit van de Vlaamse Regering van 15 januari 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid.
  - Wet van 3 maart 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid.
  - Besluit van 8 november 2001 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties.
  - Besluit van 4 juli 2002 van de Waalse Regering tot bepaling van de sectorale voorwaarden inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen.
  - 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.

### **Richtlijn inzake ingeperkt gebruik van GGO's**

Richtlijn 98/81/EG reglementeert het *ingeperkt gebruik* van genetisch gemodificeerde micro-organismen in laboratoria of productie-eenheden en wijzigt de vroegere richtlijn 90/219/EEG. Richtlijn 98/81/EG beoogt een versoepeling van de administratieve procedures, een onderverdeling van het ingeperkt gebruik in 4 risiconiveaus, de mogelijkheid van vrijstelling van veilig verklaarde genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's), een meer gedetailleerde beschrijving van inperkingsmaatregelen per risiconiveau, een beschrijving van de criteria in acht te nemen bij risico-evaluatie en de mogelijkheid voor aanpassing van de technische bijlagen aan wetenschappelijke en technische vooruitgang. In Vlaanderen werd richtlijn 98/81/EG omgezet in regionale wetgeving via het besluit van 6 februari 2004 dat VLAREM I en VLAREM II wijzigt en aanvult. Bioveiligheid heeft bij de omzetting een ruimere betekenis gekregen en slaat op het beheer van de biologische risico's bij het werken met pathogene micro-organismen en genetisch gewijzigde micro-organismen, transgene planten en dieren. Elke activiteit met GGM's, GGO's en pathogenen in laboratoria, proefdiervverblijven, serres en in industriële installaties wordt geregeld in dit besluit. Hiermee gaat de regionale wetgeving verder dan deze richtlijn omdat hierin ook GGO's en pathogene micro-organismen zijn opgenomen. Het gebruikte biologisch materiaal, samen met de aard van de activiteit bepalen het uiteindelijke risiconiveau van de activiteit en de daaraan gekoppelde inperkingsmaatregelen. Activiteiten met GGO's en pathogenen onder ingeperkt gebruik worden ingedeeld in vier risiconiveaus: risiconiveau 1 (geen tot een verwaarloosbaar risico); risiconiveau 2 (weinig risico); risiconiveau 3 (matig risico); en risiconiveau 4 (hoog risico). Aan elk van de risiconiveaus is een set van inperkingsmaatregelen gekoppeld waarvan de strengheid toeneemt met het risiconiveau. Deze inperkingsvoorschriften slaan op o.a. de inrichting en technische karakteristieken van de faciliteiten, verluchtingssystemen (al of niet negatieve luchtdruk), bioveiligheidsapparatuur, persoonlijke beschermingsmiddelen, werkpraktijken, opleiding van personeel, ontsmetting van materiaal en lokalen, verwerking van afval, enz... Voor risiconiveau 4-activiteiten is een zeer hoog ingeperkte faciliteit nodig die hermetisch afgesloten is. In Vlaanderen komen deze niveau 4-activiteiten niet voor. Een grove schatting leert dat 26% van alle tot nu toe gemelde activiteiten bestaat uit activiteiten van risiconiveau 1, ruim 64 % uit activiteiten van niveau 2 en 10% uit activiteiten van niveau 3. Dit

is een globaal beeld van alle type activiteiten, zowel met GGO's als pathogenen, of beide binnen éénzelfde activiteit. Van de risiconiveau 3-activiteiten, specifiek met GGM's, blijft het aantal zeer beperkt. In een periode van 7 jaar werden voor heel België 14 activiteiten met GGM's van risicoklasse 3 aan de Europese Commissie gerapporteerd (gegevens SBB). Grootschalige ingeperkt gebruik activiteiten behoren in Vlaanderen tot de uitzondering en behoren tot de laagste risicocategorieën.

Bij het gebruik van GGO's voor het maken van menselijke vaccins en het ontwikkelen van genterapie gaat men er a-priori van uit dat organismen van de hoogste risicoklasse niet gebruikt mogen worden.

### ***Richtlijn inzake doelbewuste vrijzetting van GGO's in het milieu***

Richtlijn 2001/18/EG reglementeert de *doelbewuste vrijzetting* van GGO's in het milieu: zowel de introducties van GGO's voor experimentele doeleinden (deel B genoemd) als het in de handel brengen van transgene organismen (deel C genoemd). Basiselementen van deze richtlijn zijn de beschrijving van de 'procedurele aspecten verbonden aan een toelating voor vrijzetting van een GGO', de 'evaluatie van de risico's voor het leefmilieu en de gezondheid' (MIRA-T 1999) en de 'opvolging van het GGO na vrijzetting'. Wat de milieurisicobeoordeling betreft, beschrijft de richtlijn in algemene bewoording de relevante elementen, alsmede de algemene beginselen en de methode die moet worden gevolgd voor het uitvoeren van een degelijke milieurisicobeoordeling (zie 4.2 | Risicoanalyse van bioveiligheidsdossiers). De richtlijn eist bovendien dat een GGO ook na zijn vrijzetting opgevolgd wordt om zo direct in te kunnen grijpen bij onverwachte nadelige effecten. De toelating is maximaal 10 jaar geldig waarna hernieuwing mogelijk is.

In België is de richtlijn 2001/18/EC omgezet in Belgische wetgeving op 21 februari 2005. Het nieuwe Koninklijk Besluit (KB) vervangt het oude KB van 18 december 1998 dat de richtlijn 90/220/EEG implementeert (<http://www.biosafety.be>).

### ***Verordening inzake GG-levensmiddelen en GG-diervoeders***

Voor de risicobeoordeling en toelating van GG-levensmiddelen en GG-diervoeders, stelde de Europese Commissie in 2003 een 'one door – one key' procedure voor onder de verordening (EG) Nr 1829/2003 (<http://europa.eu.int/comm/food/>). Door middel van één enkele autorisatieprocedure kan een toelating gekregen worden voor het gebruik van een GMO als voedingsmiddel en als veevoeder, met inbegrip van zijn doelbewuste vrijzetting in het milieu. De risicobeoordeling verloopt gecentraliseerd via de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) waar elk gebruik van het GGO simultaan wordt geëvalueerd: het GGO wordt zowel als voedingsmiddel én als veevoeder geëvalueerd en daarnaast ook beoordeelt voor zijn risico's voor het milieu. Alle principes van de richtlijn 2001/18/EG zijn aanwezig in de verordening (voor meer uitleg zie Devos & De Schrijver, 2003).

### ***Het Cartagena Protocol inzake Bioveiligheid***

Het Cartagena Protocol trad in werking op 11 september 2003 (<http://www.biodiv.org>) en werd in België geratificeerd op 14 juli 2004. De voornaamste Europese wetgevingen die nodig zijn om het Protocol te implementeren (zoals bv. richtlijn 2001/18/EG, verordening (EG) Nr 1839/2003, richtlijn 98/81/EG) zijn reeds aanwezig in de EU. De Europese Gemeenschap stelde nog een verordening inzake grensoverschrijdend verkeer van GGO's op om zo het Protocol volledig in Europa te implementeren.

Het Cartagena Protocol inzake Bioveiligheid behelst afspraken i.v.m het grensoverschrijdend verkeer van "levende" gemodificeerde organismen, om zo eventuele negatieve effecten van GGO's op het behoud en duurzaam gebruik van biodiversiteit tegen te gaan. Net zoals richtlijn 2001/18/EG eist het Protocol voor Bioveiligheid dat de import van een levend gemodificeerd organisme voorafgegaan moet worden door een risicoanalyse.

### **Richtlijn inzake milieuaansprakelijkheid**

Op 21 april 2004 werd de EG-richtlijn 2004/35/EG inzake milieuaansprakelijkheid goedgekeurd. Tegen uiterlijk 30 april 2007 moeten de nodige nationale wettelijke bepalingen ter implementatie van de richtlijn in werking treden. Het bijzonder element van deze richtlijn is de regeling met betrekking tot het herstel van de bestaande toestand, schadeberekening en schade aan 'natuurlijke rijkdommen'. Bij de nationale implementatie van deze richtlijn kunnen de lidstaten zelf bepalen wie schadekosten zal moeten vergoeden. De *schade* die ontstaat aan het milieu en de biodiversiteit door introductie en transport van GGO's, valt ook onder deze richtlijn. In het voorstel is bepaald dat de aansprakelijkheid niet van toepassing is op activiteiten die op het moment van handelen veilig zijn bevonden volgens de stand van de wetenschappelijke en technologische kennis. In het geval van GGO's betekent dit dat bedrijven alleen aansprakelijk kunnen worden gesteld voor milieuschade indien zij zich (1) niet aan de gestelde voorwaarden voor introductie of transport hebben gehouden, ofwel (2) als ze de schade hadden kunnen voorzien ten tijde van de handeling (dus na het voldoen aan gestelde voorwaarden voor introductie). Hoewel zo'n regeling enige duidelijkheid brengt in de discussie rond GGO's, kan het regelen van aansprakelijkheid uiteraard de milieu-interactie niet voorkomen.

### **Zaaizaadrichtlijnen**

Er zijn EU-voorstellen in de maak om de aanwezigheid van GG-zaaizaad in zaadpartijen van conventionele zaadpartijen te regelen. Deze voorstellen zullen de bijlagen van de verschillende bestaande zaadrichtlijnen wijzigen door bijkomende voorwaarden en vereisten te stellen aan de accidentele of technisch niet te vermijden aanwezigheid van GG-zaad in niet-GG-zaadpartijen en door specifieke eisen te stellen in verband met de etikettering van zaden van GG-variëteiten. Boven bepaalde drempelwaarden zal men op een etiket moeten vermelden dat het zaaizaad niet vrij is van transgene zaden. Men denkt aan volgende drempelwaarden:

- 0,3% voor kruisbestuivers met uitzondering van maïs en bieten;
- 0,5% voor zelfbestuivers en maïs en bieten;
- 0,7% voor soja en voedererwten.

Een protocol voor bemonstering en het testen van niet-GG-zaadpartijen op de aanwezigheid van GG-zaad werd reeds op punt gesteld door de Europese Commissie (2004/787/EG).

## 2 | Maatschappelijke activiteiten

### 2.1 | Toepassingen

De ontwikkeling van de biotechnologie en de aanverwante randtechnologieën maakt dat steeds sneller meer genetische kenmerken gekarakteriseerd worden. Hierdoor verhoogt de keuzemogelijkheid om specifieke eigenschappen in bepaalde organismen te introduceren, uit te schakelen of meer uitgesproken te maken. Dit alles heeft geleid tot een sterke groei in de ontwikkeling van GGO's en de uitbreiding van hun toepassingsgebieden. De biotechnologiesector deelt haar toepassingsgebieden op in drie kleuren (EuropaBio, 2003). De rode biotechnologie staat voor medische toepassingen, de witte voor industriële biotechnologie en de groene voor toepassingen in de landbouw. Zo worden bijvoorbeeld voor medische toepassingen genetisch gemodificeerde dieren gecreëerd om te dienen als model voor het begrijpen en doorgronden van een ziekte en ziektepatronen en zo tot mogelijke therapieën te komen. Genetisch gewijzigde micro-organismen worden gebruikt voor het aanmaken van geneesmiddelen. De witte of industriële biotechnologie maakt gebruik van genetisch gemodificeerde gisten, schimmels of bacteriën om nuttige producten te maken zoals enzymen, chemicaliën of nieuwe materialen (biologisch afbreekbare plastics, nieuwe soorten vezels,...). Genetische modificatie wordt ook toegepast voor de verbetering van de kwaliteit en/of landbouwkundige eigenschappen van gewassen. In de toekomst zal men tevens met behulp van landbouwgewassen vaccins, geneesmiddelen en bv. biodegradeerbare plastics kunnen produceren.

### 2.2 | Biotechnologie-onderzoek in Vlaanderen

De Vlaamse overheid ziet biotechnologie voornamelijk als een stimulans voor economische groei. Zij stelt hiervoor de nodige financiële middelen ter beschikking. In 1990 werd het Vlaams Actieprogramma Biotechnologie (VLAB) gestart (VLAB, 1990). Dit programma had als doel: 'het industrieel biotechnologisch potentieel van Vlaanderen te versterken en uit te bouwen'. Uiteindelijk is hieruit het Vlaams Interuniversitair Instituut Biotechnologie (VIB) gegroeid met als één van de voornaamste doelen het vertalen van wetenschappelijke onderzoeksresultaten naar de industriële toepassingen ervan. Dit instituut krijgt een jaarlijkse toelage van ruim 30 miljoen euro. Daarnaast financiert de overheid ook onderzoek op andere onderzoeksinstellingen en universitaire departementen.

Deze situatie staat in schril contrast met de inspanningen die de overheid levert om een milieu- en gezondheidsbeleid te ontwikkelen in verband met GGO's. Alhoewel de evaluatie van de risico's aan de basis ligt voor het al dan niet toelaten van activiteiten met GGO's, worden in Vlaanderen geen onderzoeksprogramma's op dit gebied uitgewerkt en gefinancierd. Richtlijn 2001/18/EG verplicht dit onderzoek echter wel, maar dit wordt dan gefinancierd via andere kanalen zoals het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek en Europese onderzoeksprogramma's. Onder richtlijn 2001/18/EG dienen tevens 'monitoring'-programma's ingesteld te worden om over meerdere jaren na te gaan of er bijvoorbeeld door het gebruik van insectresistente gewassen sneller resistentie wordt ontwikkeld bij de maïsboorder (*Ostrinia nubilalis*) of wat de impact is van het grootschalig gebruik van herbicidenresistent koolzaad op het milieu en op de landbouwpraktijken. In geval van teelt van GGO's zal door de overheid voor deze 'monitoring'-programma's geld moeten uitgetrokken worden.

Er worden nauwelijks fondsen uitgetrokken door de Vlaamse overheid om mogelijke risico's van GGO's te onderzoeken. Wel wordt onderzoek hierover uitgevoerd o.a. door het WIV en de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO). Financiering hiervoor loopt via traditionele kanalen: projecten indienen bij Nationaal Fonds Wetenschappelijk Onderzoek (NFWO), bij de Europese Commissie,...

### 3 | Indicatoren voor activiteiten met een potentiële milieudruk door GGO's

#### 3.1 | Ingeperkt gebruik van GGO's

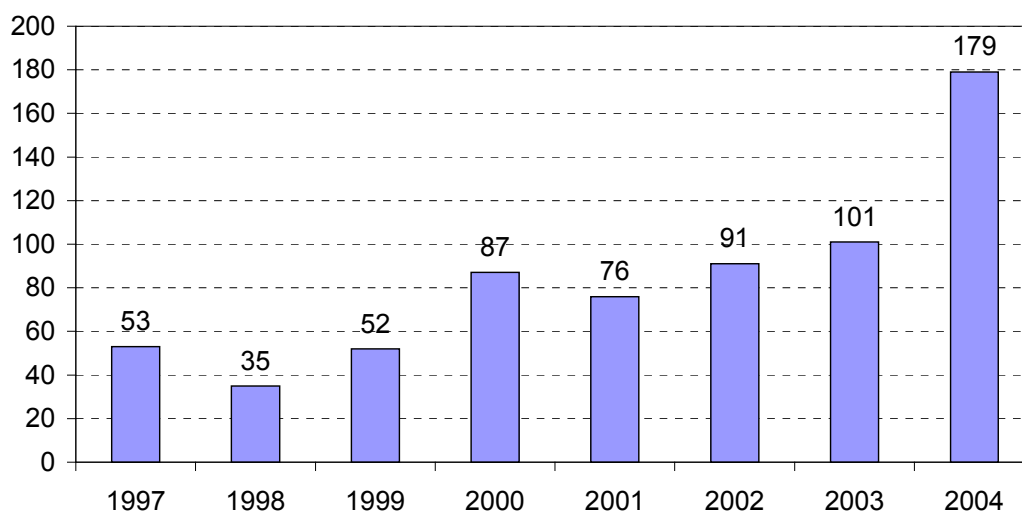
De kennisgeving van ingeperkt gebruik is in Vlaanderen gekoppeld aan de aanvraag van een milieuvergunning van hoogste niveau (klasse 1), met uitzondering van activiteiten van risiconiveau 1 waarvoor een melding volstaat. De gehele vergunningsprocedure wordt uitgewerkt per locatie/gebouw, waar uiteraard meerdere 'activiteiten van ingeperkt gebruik' kunnen plaatsvinden. Een milieuvergunning wordt meestal voor 20 jaar afgeleverd en is een soort kadervergunning. Zonder deze milieuvergunning kunnen geen toelatingen worden verstrekt voor de activiteiten. Voor elk "eerste gebruik", m.a.w. de eerste keer dat een activiteit wordt genotifieerd in het kader van de wetgeving inzake ingeperkt gebruik, moet een toelating aangevraagd worden voor activiteiten vanaf risiconiveau 2. Eens deze procedure doorlopen is wordt voor elke volgende activiteit een kennisgeving gedaan en is er geen specifieke toelating meer nodig, tenzij voor activiteiten van risiconiveau 3 en 4. De toelatingen aangevraagd in het kader van de procedure "eerste gebruik" zijn meestal voor 5-10 jaar geldig en kunnen één of meerdere activiteiten aangaan. Een aanvraagdossier kan naargelang het geval één of meerdere activiteiten bevatten, waarvan alle of maar een deel ervan een toelating vereisen, naargelang het risiconiveau en het type procedure (eerste of volgend gebruik). Een inrichting kan dus meerdere toelatingen krijgen (voor verschillende of voor dezelfde activiteiten, voor deze laatste bij hernieuwing van de toelating) en maar over één milieuvergunning beschikken. In 2004 werden voor 59 dossiers, ingediend in 2003 en 2004, toelatingen afgeleverd. Deze dossiers betroffen 120 activiteiten. Tot en met september 2005 werden reeds voor 37 dossiers (115 activiteiten) toelatingen verstrekt, 42 aanvragen zijn nog in behandeling (bron: AMINAL Afdeling Milieuvergunningen).

#### ***Verloop indicatoren en verklaring verloop***

Het aantal geregisteerde *activiteiten* onder ingeperkt gebruik is op dit ogenblik een geschikte activiteitsindicator voor het ingeperkt gebruik van GGO's (zie figuur 2). In figuur 2 wordt bij voorkeur het aantal geregistreerde activiteiten weergegeven en niet het aantal toegelaten activiteiten omdat niet alle activiteiten een toelating vereisen. Dit is zo geregeld sinds de het KB van 6 februari 2004 inzake ingeperkt gebruik. De toename van het aantal (inmiddels toegelaten) activiteiten in 2000 is deels het gevolg van een toename van ingeperkt gebruik van GGO's en deels door een door de universiteiten ingezette inhaalslag (veel bestaande activiteiten waren nog niet gemeld). De tweede piek in 2004 is enerzijds te wijten aan het aantal aanvragen voor hernieuwing van de toelatingen, het notifiëren van nieuwe activiteiten of wijzigingen in bestaande activiteiten, en anderzijds door regularisatie van activiteiten van klinische diagnostiek, als gevolg van een verduidelijking in de wetgeving door opsplitsing in VLAREM rubriek 51.1 (GGO's) en VLAREM rubriek 51.2 (pathogenen).

*Figuur 2: Aantal geregistreerde activiteiten ingeperkt gebruik (Vlaanderen, 1997-2004)*

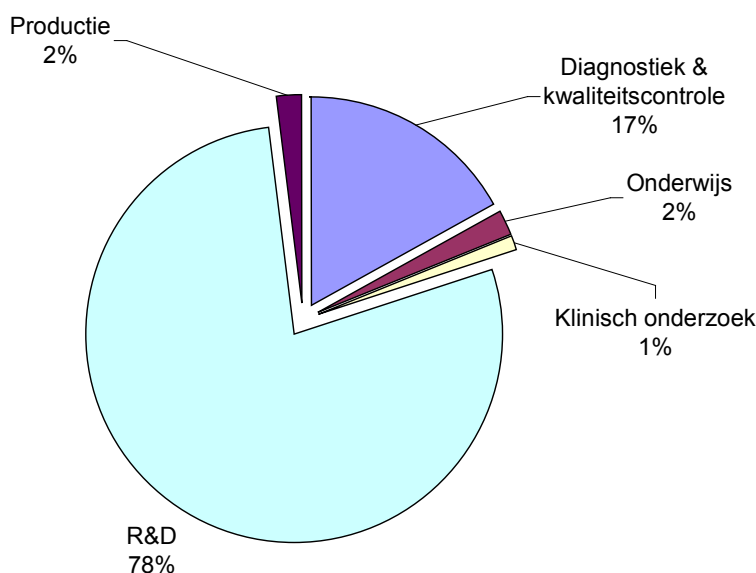
Aantal activiteiten van ingeperkt gebruik



Bron: Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV.

In figuur 3 staan de soorten ingeperkt gebruik weergegeven voor 2004.

*Figuur 3: Activiteiten ingeperkt gebruik ingedeeld naar soort (Vlaanderen, 2004)*



Bron: Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV.

### **Aandeel doelgroepen**

De meeste activiteiten van ingeperkt gebruik kunnen worden genoemd onder de titel 'onderzoek en ontwikkeling' en omvatten zowel zeer fundamenteel als zeer toegepast onderzoek. Vele van deze activiteiten betreffen de studie van de functie van bepaalde genen in ziekteprocessen. Onder 'diagnostiek' vallen activiteiten zoals de analyse van klinische stalen of monsters uit het milieu of de studie van pathogene organismen. Bij 'klinisch onderzoek' horen de proeven met recombinante virussen (gentherapie). De Vlaamse industrie

gebruikt GGO's voor de productie van enzymen of vaccins, voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en diagnostische kits en voor de ontwikkeling van nieuwe landbouwgewassen.

In de *gezondheidszorg* heeft de gentechnologie inmiddels geleid tot een aantal toepassingen. Daarbij gaat het om nieuwe diagnostica, geneesmiddelen, vaccins en therapieën. Enkele gentechnologische producten in de gezondheidszorg zijn insuline, interferon- $\alpha$  en interferon- $\beta$  en worden gebruikt voor respectievelijk behandeling van diabetes, behandeling van bepaalde typen van tumoren en behandeling van multiple sclerose. Wereldwijd werden al 385 miljoen mensen geholpen met de 130 gentechnologie-afgeleide geneesmiddelen en vaccins die inmiddels tot de markt zijn toegelaten. Op dit moment zijn bijna 350 gentechnologie-afgeleide geneesmiddelen of vaccins in klinische ontwikkeling voor de genezing van meer dan 200 ziektes. Honderden moleculen bevinden zich in het stadium van preklinische ontwikkeling (PriceWaterhouseCoopers, 2001).

In welke mate Vlaamse bedrijven te maken hebben met biotechnologie vindt men in *Biotechnology in Flanders: an industrial perspective* (PriceWaterhouseCoopers, 2001) en *Economische sectoranalyse Biotechnologie in Vlaanderen* (uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap door Arthur D. Little, 2001).

### ***Doelstelling, doelafstand en aanvullende maatregelen***

Sinds 2003 voert de gezondheidsinspectie van de Vlaamse overheid (GI), in samenspraak met het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, audits uit van vergunde inrichtingen. Daarnaast is ook de afdeling Milieuspectie van AMINAL (AMI) ingeschakeld in het toezicht op inrichtingen waar activiteiten van ingeperkt gebruik plaatsvinden. Beide diensten beschikken over de administratieve middelen om de gebruiker indien nodig aan te manen de vereiste inperking te realiseren en in het uiterste geval de activiteit te laten stopzetten. De GI startte de auditronde met ondermeer als doel binnen een termijn van 5 jaren een zicht te krijgen op de toepassing van de inperkingsvoorwaarden en daarbij prioriteit te geven aan de hoogste inperkingsniveau's. In de periode februari 2003 - februari 2005 heeft de GI 82% van de toegelaten laboratoria van niveau 3 en 61% van de toegelaten laboratoria van niveau 2 geauditeerd.

Het Statusrapport Toezicht Bioveiligheid en Biotechnologie 2003-2005 van de Vlaamse GI ([www.gezondmilieu.be](http://www.gezondmilieu.be) – knop Biologische factoren – GGO-GGM) geeft een overzicht van de stand van zaken van het overheidstoezicht op de ingeperkte GGO/GGM-activiteiten door het team Bioveiligheid & Biotechnologie van de GI. Het rapport beschrijft de periode februari 2003 – februari 2005 en het toezicht dat werd uitgeoefend op de inrichtingen die volgens VLAREM I rubriek 51.1 (+ BSE/TSE) vergunningsplichtig zijn.

De werkmethode van het toezicht was een auditmodel waarin de focus lag op secundaire inperking in laboratoria voor 'Research & Development' en onderwijs. Bioveiligheid kwam steeds grondig ter discussie aan de hand van 6 deeldomeinen: administratie – preventie – transport & opslag – werkpraktijken – afval en animalaria.

De voornaamste vaststellingen die werden weerhouden in dit Statusrapport zijn:

- Biotechnologie als zijnde ingeperkt gebruik van GGO/GGM (inclusief activiteiten rond BSE/TSE) is als sector sterk geconcentreerd in Vlaanderen, meer bepaald in en rond Antwerpen – Leuven – Gent – Mechelen en Turnhout/Geel.
- Biotechnologie (ingeperkt gebruik GGO/GGM) kent als VIAREMplichtige sector de laatste 2 jaren eerder een status quo dan expansie (nieuwe inrichtingen/activiteiten R&D).
- Opvallend en positief is dat de meeste van de bezochte laboratoria aan alle bemerkingen van het auditteam hebben gevolg verleend. Non-conformiteiten werden weggewerkt, voor tekortkomingen werd naar oplossingen gezocht en ook aan de aanbevelingen werd steeds op korte termijn gevolg gegeven.
- Hierbij aansluitend stelt het auditteam vast dat de nieuwe wetgeving voor een stuk meer transparantie zorgt t.o.v. de vroegere situatie. Toch merkt het auditteam dat het

aanliggend deel wetgeving rond ingeperkt gebruik van pathogenen (Vlaamse wetgeving 51.2) nog steeds vele vragen oproept, vooral dan in de sector van de klinische labo's.

- Sinds de start met het uitvoeren van audits Bioveiligheid & Biotechnologie kan men in Vlaanderen een duidelijk positieve evolutie vaststellen op niveau van sensibilisatie, bioveiligheidsbeleid en het naleven van bioveiligheidsmaatregelen. Enkele voorbeelden:
  - Regularisatiedossiers zorgen voor risico-analyses in inrichtingen zonder bioveiligheidsbeleid m.i.v. aanpassingen in deze, aan het risiconiveau van de activiteit.
  - Er wordt nadruk gelegd op traceerbaarheid d.m.v. het opstellen van registers biologisch materiaal.
  - De relatie arbeidsgeneeskunde – bioveiligheid komt 'in the picture' als een basiselement in de secundaire inperking.
  - De universiteiten nemen bioveiligheid meer en meer op als item in hun onderwijsaanbod.
  - Er komt een wetenschappelijke discussie op gang rond het thema controle op de kwalitatieve aspecten betreffende GLP.
  - Validatie komt op gelijke hoogte te staan met controle als basisvereiste voor kwalitatieve inactivatieprocedures.
  - Het animalarium krijgt meer en meer een afzonderlijke, meer zorgbehoevende, plaats binnen het aspect bioveiligheid.

De ADR-transportwetgeving rond biologische agentia wordt in de praktijk omgezet.

AMI startte met de inspectiecampagne in 2004 en opteerde daarbij voor zoveel mogelijk verschillende types van activiteiten en inperkingsniveau's. In 2004 werden 15 inrichtingen bezocht. Bij negen van de vijftien gecontroleerde inrichtingen stelde AMI tekortkomingen vast op de geldende inperkingsmaatregelen (AMINAL, 2004). De meest voorkomende overtredingen betroffen:

- onvoldoende signalisatie van het biologisch risiconiveau, toegelaten en verantwoordelijk personeel en criteria voor toegang op de deuren van de laboratoria.
- niet naleven van eet- en drinkverbod.
- niet valideren van de inactiveringsmethode.
- ontbreken van een opleiding bioveiligheid voor het personeel.

De Federale Diensten voor Wetenschappelijke, Technische en Culturele aangelegenheden (D.W.T.C.) wensen het volledige biotechnologiepotentieel in België in kaart te brengen (maart 2003). Hiervoor moet het activiteitsgebied van de biotechnologie worden afgebakend en moet bepaald worden wat binnen bedrijven onder de noemer 'biotechnologie' kan worden gebracht. Om informatie in te winnen over de sleutelvariabelen inzake biotechnologie verspreiden zij daarom een vragenlijst. D.W.T.C. wil met dit onderzoek tegemoet komen aan twee initiatieven van de OESO inzake de vergelijking van diverse aspecten van biotechnologie in de verschillende OESO-landen (MIRA-T 2003).

### **3.2 | Introductie van GGO's voor experimentele doeleinden**

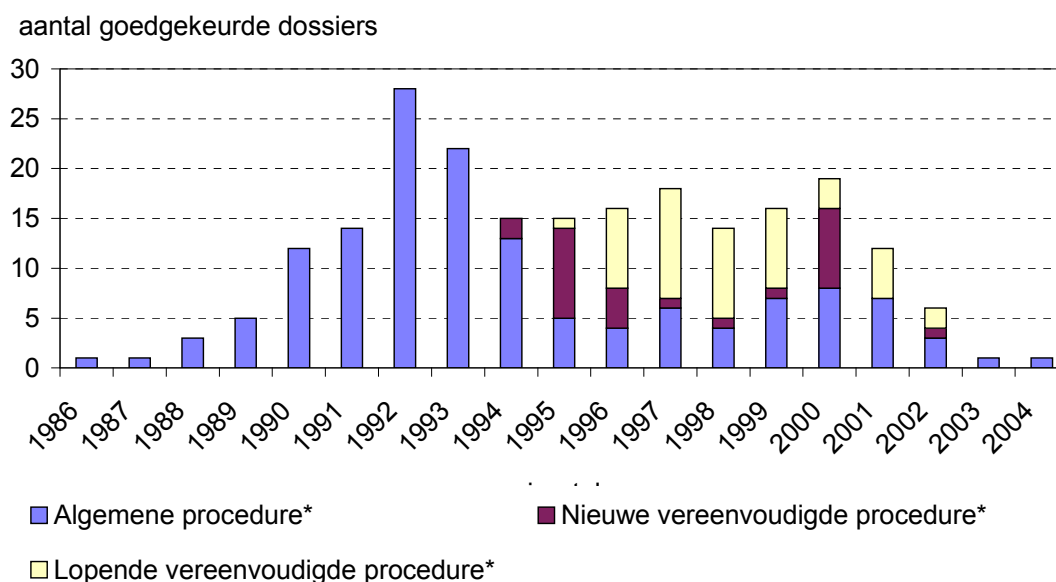
#### ***Verloop indicator en verklaring verloop***

Als indicator voor vrijzettingen voor experimentele doeleinden hanteren we het aantal goedgekeurde bioveiligheidsdossiers, samen met gegevens over het aantal types van GGO's (transgeen gewas of micro-organisme) en zijn kenmerken. In geval van experimentele doeleinden met transgene gewassen wordt ook de ingenomen oppervlakte van de veldproeven in rekenschap genomen. Deze indicator beschouwt enkel het voorkomen van experimenten met GGO's en niet de commerciële toepassingen (maasapductie van vaccins, teelt van transgene gewassen voor verkoop,...)

Sedert 1986 zijn bij de Belgische overheid 173 bioveiligheidsdossiers goedgekeurd i.v.m GGO's, waarvan de grote meerderheid (164 dossiers) transgene gewassen betreft (figuur 4). Er werden 9 dossiers voor medicinale toepassingen met transgene micro-organismen ingediend. Het is belangrijk om op te merken dat i) niet elk dossier goedgekeurd wordt, ii) dat elk dossier slechts één enkel transgeen gewas of medicinale toepassing behandelt en iii) dat elke experimentele vrijzetting uitgevoerd kan worden op meerdere locaties en over meerdere jaren kan lopen.

Het aantal aanvragen die goedgekeurd werden voor experimentele vrijzettingen met transgene planten steeg van 1986 tot 1992 (28 dossiers) en daalde daarna geleidelijk aan tot 0 in 2003. Het jaar 2000 vormde nog een hoogtepunt met een totaal aantal van 18 lopende veldproeven over een totaal oppervlakte van 110,7 hectare (zie figuur 5). In 2003 maakte de private biotechnologiesector aan de Belgische regering duidelijk dat zij geen nieuwe dossiers meer zal indienen tot de regering klaarheid heeft geschept in de regelgeving over de experimentele introductie van GGO's in het milieu en zij besloot ook haar lopende veldproeven te staken. Met de omzetting van de richtlijn 2001/18/EG in nationale wetgeving in februari 2005, zou hierin dus verandering kunnen komen.

Figuur 4: Aantal bioveiligheidsdossiers goedgekeurd in België (1986-2004).

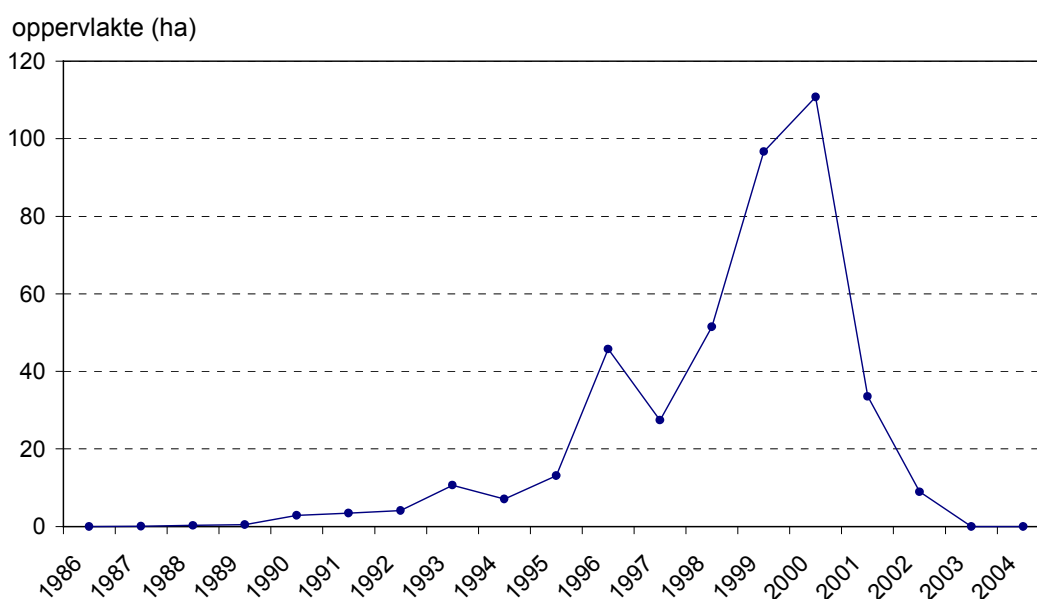


|        | Algemene procedure* | Nieuwe vereenvoudigde procedure* | Lopende vereenvoudigde procedure* | Aantal nieuwe |
|--------|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------------|
| 1986   | 1                   | 0                                | 0                                 | 1             |
| 1987   | 1                   | 0                                | 0                                 | 1             |
| 1988   | 3                   | 0                                | 0                                 | 3             |
| 1989   | 5                   | 0                                | 0                                 | 5             |
| 1990   | 12                  | 0                                | 0                                 | 12            |
| 1991   | 14                  | 0                                | 0                                 | 14            |
| 1992   | 28                  | 0                                | 0                                 | 28            |
| 1993   | 22                  | 0                                | 0                                 | 22            |
| 1994   | 13                  | 2                                | 0                                 | 15            |
| 1995   | 5                   | 9                                | 1                                 | 14            |
| 1996   | 4                   | 4                                | 8                                 | 8             |
| 1997   | 6                   | 1                                | 11                                | 7             |
| 1998   | 4                   | 1                                | 9                                 | 5             |
| 1999   | 7                   | 1                                | 8                                 | 8             |
| 2000   | 8                   | 8                                | 3                                 | 16            |
| 2001   | 7                   | 0                                | 5                                 | 7             |
| 2002   | 3                   | 1                                | 2                                 | 4             |
| 2003   | 1                   | 0                                | 0                                 | 0             |
| 2004   | 1                   | 0                                | 0                                 | 1             |
| totaal | 145                 | 27                               | 47                                | 171           |

\* In geval van een aanvraag ingediend volgende de "klassieke procedure" zal de proef meestal een goedkeuring krijgen voor één jaar; een aanvraag ingediend onder de "vereenvoudigde procedure" loopt meestal over meerdere jaren.

Bron: Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV

Figuur 5: Totale oppervlakte van veldproeven met transgene gewassen in België (1986-2004)



| jaar | oppervlakte | jaar | oppervlakte |
|------|-------------|------|-------------|
| 1986 | 0,0         | 1996 | 45,7        |
| 1987 | 0,0         | 1997 | 27,4        |
| 1988 | 0,3         | 1998 | 51,5        |
| 1989 | 0,5         | 1999 | 96,7        |
| 1990 | 2,9         | 2000 | 110,7       |
| 1991 | 3,4         | 2001 | 33,5        |
| 1992 | 4,1         | 2002 | 8,9         |
| 1993 | 10,7        | 2003 | 0,0         |
| 1994 | 7,1         | 2004 | 0,0         |
| 1995 | 13,1        |      |             |

Bron: Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV

In België werden er vooral veldproeven uitgevoerd met transgeen koolzaad, suikerbiet, maïs en cichorei. De meest geteste kenmerken waren mannelijke steriliteit voor het ontwikkelen van hybriden en resistentie tegen de herbiciden glyphosaat (Roundup®) of glufosinaat (Liberty®) (<http://www.biosafety.be>). De experimentele vrijzettingen met transgene micro-organismen voor medicinale toepassingen hadden zowel genterapeutische als vaccinatiedoelinden.

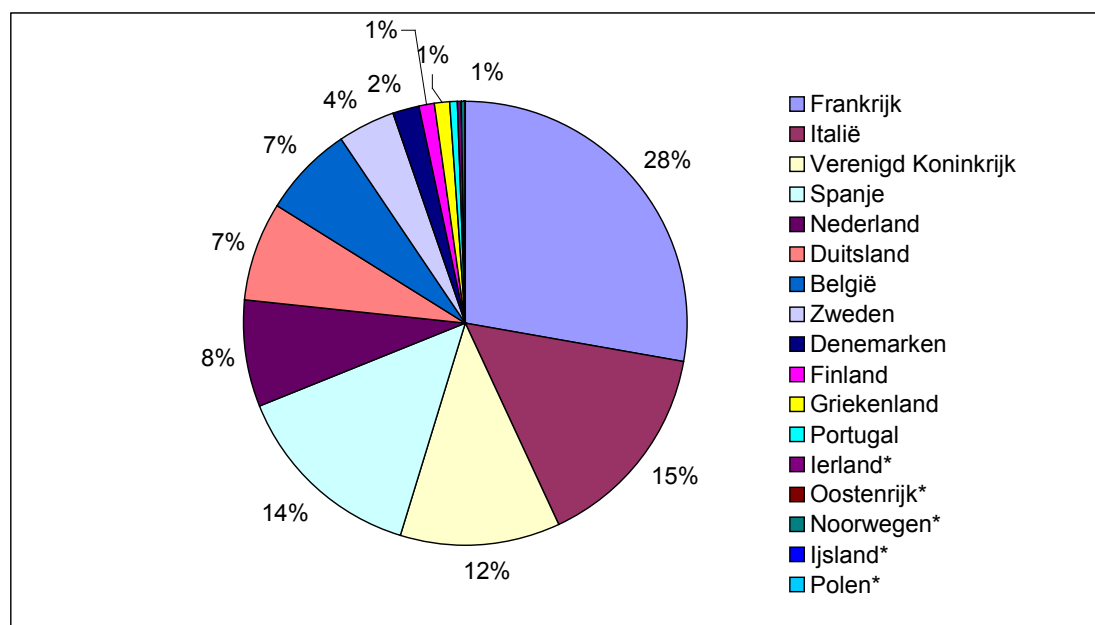
### ***Wat brengt de toekomst?***

Uit de vrijgegeven resultaten van een studie (IPTS-JRC, 2003) die op verzoek van de Europese Commissie is uitgevoerd, blijkt dat het aantal veldproeven met transgene gewassen in de EU tussen 1998 en 2002 met 80 procent is teruggelopen. De wettelijke onzekerheden, de moeilijkheid om de bestaande regelgevingen na te leven, de onzekere marktsituaties en de hoge kosten die gepaard gaan met onderzoek werden als de belangrijkste oorzaken aangehaald door de private biotechnologiesector om het onderzoek buiten de Europese Unie te doen. Met het in voege treden van de nieuwe regelgevingen die meer juridische zekerheden scheppen, zou het aantal veldproeven weer kunnen stijgen.

### ***Internationale vergelijking (MIRA-T 2003)***

In de Europese Unie zijn in de periode oktober 1991- december 2004, 1946 dossiers i.v.m. experimentele vrijzettingen met GGO's behandeld (EG-website: <http://gmoinfo.jrc.it/>). Het leeuwendeel van de ingediende dossiers handelde over veldtesten met transgene gewassen (voornamelijk maïs, koolzaad, suikerbiet en aardappel). Figuur 6 geeft weer welk aandeel de verschillende EU-lidstaten hebben in het totaal aantal dossiers.

Figuur 6: Aandeel van de verschillende EU-lidstaten in het totaal aantal ingediende dossiers voor experimentele vrijzetting (1991-2004)



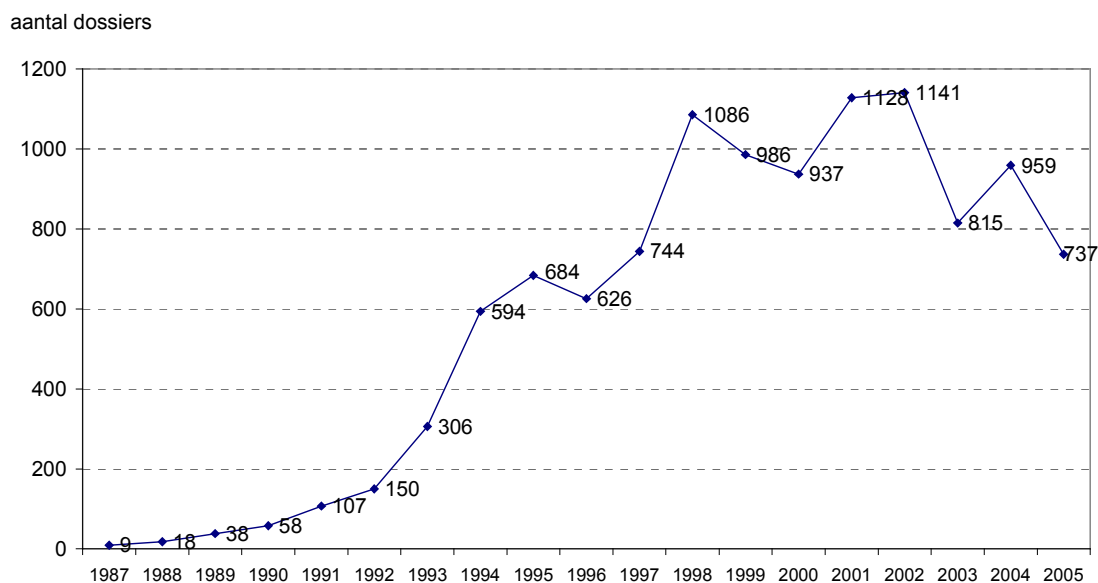
\* EU lidstaten met een 0% aandeel

| Lidstaat            | Aantal dossiers | Lidstaat    | Aantal dossiers |
|---------------------|-----------------|-------------|-----------------|
| Frankrijk           | 541             | Finland     | 21              |
| Italië              | 295             | Griekenland | 19              |
| Verenigd Koninkrijk | 231             | Portugal    | 12              |
| Spanje              | 273             | Ierland*    | 5               |
| Nederland           | 151             | Oostenrijk* | 3               |
| Duitsland           | 143             | Noorwegen*  | 1               |
| België              | 130             | IJsland*    | 1               |
| Zweden              | 79              | Polen*      | 1               |
| Denemarken          | 40              |             |                 |

Bron: Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV, gebruik makend van gegevens van JRC website <http://gmoinfo.jrc.it>

Ter vergelijking geeft figuur 7 de evolutie weer van het aantal veldproeven in de Verenigde Staten van Amerika sedert 1987. Het gaat om meer dan 9 000 veldproeven sinds 1987. De belangrijkste gewassen getest in de veldproeven zijn maïs, aardappel en sojaboon.

Figuur 7: Aantal dossiers goedgekeurd per jaar in de VS voor veldproeven met transgene gewassen (1987-2005)



Bron: <http://www.isb.vt.edu/cfdocs/biocharts2.cfm>

### 3.3 | GGO's in rassenproeven

#### *Verloop indicator en verklaring verloop*

Als indicator voor GGO's in rassenproeven hanteren we het aantal rassenproeven met transgene planten uitgevoerd in Vlaanderen, samen met gegevens over het types van GGO's (het type gewas en zijn kenmerken) en de ingenomen oppervlakte van de rassenproeven.

Transgene rassen moeten net zoals conventionele rassen meedoen aan 'rassenproeven'. Voor informatie over de voorwaarden waaraan een ras moet voldoen om op een catalogus te staan, verwijzen we naar het kader. Indien een ras goed scoort én mits ze een toelating heeft voor vrijzetting onder de richtlijn 2001/18/EG, kan ze op een nationale rassencatalogus komen en als zaaizaad verhandeld worden op nationaal niveau. In België werden in 1998 voor de eerste maal rassenproeven uitgevoerd met transgene gewassen. Voorlopig staan in België echter nog geen transgene rassen op de Belgische rassencatalogus. Bovendien werden de laatste vier jaar in België geen rassenproeven met transgene gewassen meer uitgevoerd. In 1998 werden 12 transgene rassen opgenoemen in rassenproeven in België, in 1999 nog 11 en in 2000 7 transgene rassen. Geen van deze proeven leidde tot opnamen in de Belgische rassencatalogus.

#### **De organisatie van rassenproeven en rassencatalogi**

Het verhandelen van plantenrassen mag in Europa alleen als een ras op een rassenlijst (rassencatalogus) staat. Elke lidstaat heeft een nationale rassencatalogus en er is ook een EU-lijst. Indien een ras op een nationale lijst staat, dan kan het na verloop van tijd op de Europese Rassenlijst komen. Zodra het hierop prijkt, mag het over heel de EEG worden gecommmercialiseerd. In principe geldt een wachttijd van twee jaar, maar als geen enkel EEG land bezwaren aantekent, kan een ras vaak na enkele maanden op de Europese rassenlijst komen.

Een nieuw ras moet minstens aan vier voorwaarden voldoen: (1) het moet nieuw zijn (2) het moet een naam dragen (3) het moet identificeerbaar zijn en (4) het moet een voldoende cultuur- en gebruikswaarde bezitten.

Voorwaarden 1-3 worden onderzocht in instituten waar men zich bezighoudt met de registratie van rassen. Men vergelijkt nieuwe rassen met bestaande rassen en zoekt uit of ze onderscheidbaar zijn van de bestaande rassen en of ze homogeen en stabiel zijn. Ze moeten homogeen en stabiel zijn om ze op een betrouwbare wijze te kunnen definiëren. Indien dit het geval is, dan verklaart men een ras OHB: onderscheidbaar, homogeen en bestendig. Voldoet een ras niet aan deze OHB-eisen dan wordt het afgekeurd. De duurtijd van dit soort proeven is in de regel 2-3 groeiseizoenen, afhankelijk van het soort gewas en zijn structuur : rassen die bv. erg lijken op bestaande rassen vragen vaak meerdere jaren studie voor men erin slaagt ze te onderscheiden van de bestaande rassen.

Simultaan onderzoekt men in nationale rassenproeven de cultuur- en gebruikswaarde van een nieuw ras. In de meeste landen is de overheid organisator van deze proeven, zo niet dan gebeurt de organisatie onder supervisie van de overheid. De duurtijd van deze proeven hangt weer af van het soort gewas en de prestaties van een ras. In de regel is dit 3 jaren. Soms gaat het sneller en volstaan 2 jaren.

Als regel kan men stellen dat een nieuw ras beter moet zijn dan de bestaande rassen. Is dit niet het geval, dan wordt het afgekeurd.

Als een ras voldoet aan de OHB eisen en daarbovenop een voldoende cultuur- en gebruikswaarde heeft, dan kan het op de nationale rassencatalogus komen. Zodra het op deze catalogus staat, mag het over het hele (nationale) grondgebied gecommmercialiseerd worden.

### ***Wat brengt de toekomst?***

In Europa geldt de algemene regel dat zaaizaad goedgekeurd in één EU-lidstaat automatisch goedgekeurd wordt in al de andere lidstaten en op de Europese rassencatalogus komt te staan. Een plantenras dat op de Europese rassencatalogus staat, mag als zaaizaad verkocht worden op Europees niveau (dus ook in België). In Frankrijk, Spanje en Nederland staan transgene maïsrassen op de nationale rassenlijst: in Spanje gaat het om rassen van de GG-maïs MON810, in Frankrijk om rassen van de GG-maïs Bt176 en MON810 en in Nederland om een GG-maïs ras van T25. Het proces om de goedkeuring uit te breiden tot de andere lidstaten werd opgeschort door het moratorium van 1998 (voor meer uitleg over moratorium zie 3.4 | Introductie van GGO's voor commerciële doeleinden).

Met de opschorting van het moratorium in 2004, zijn in de EU voor het eerst begin september 2004 een aantal GG-maïsrassen ingeschreven op de Europese rassenlijst. Het gaat om 17 variëteiten van de GG-maïs MON810. Men kan verwachten dat deze GG-maïs variëteiten in de EU-lidstaten zal geteeld worden waar de Europese maïsstengelboorder (*Ostrinia nubilalis*) en de mediterrane maïsstengelboorder (*Sesamia nonagrioides*) een plaag vormen. Preliminaire data voor 2005 suggereren dat de GG-maïs MON810 rassen reeds in Spanje, Portugal, Duitsland, Frankrijk en Tsjechië geteeld worden (Devos *et al.*, 2005).

### **3.4 | Introductie van GGO's voor commerciële doeleinden**

#### ***Verloop indicator en verklaring verloop***

Als indicator voor vrijzettingen voor commerciële doeleinden hanteren we het aantal goedgekeurde bioveiligheidsdossiers, het type van autorisatie (import, teelt, etc.) en het type van GGO en zijn kenmerken. In geval van teelt in Vlaanderen van transgene gewassen zal ook de ingenomen oppervlakte in rekenschap genomen moeten worden.

Beslissingen over GGO-bioveiligheidsdossiers bedoeld voor commerciële doeleinden worden op het niveau van de Europese Commissie genomen. Anno 2005 worden onder de richtlijn 2001/18/EG toelatingen afgeleverd voor import en/of verwerking en/of cultivatie van een GGO; onder de verordening (EG) Nr 1829/2003 voor in de handel brengen van een GGO als voedingsmiddel én als veevoeder en/of cultivatie van dit GGO. Eens een dossier is goedgekeurd, mag het GGO in kwestie in heel de EU in de handel worden gebracht, dus ook in België. Tabel 2 geeft een overzicht. De meeste goedkeuringen die tot heden werden

afgeleverd, zijn goedkeuringen voor import en verdere verwerking tot veevoeder (Devos & De Schrijver, 2003; <http://www.biosafety.be>). Slechts een beperkt aantal toelatingen werd gegeven voor de import van een transgeen gewas als voedingsmiddel en nog minder voor teelt (Devos & De Schrijver, 2003; <http://www.biosafety.be>). De medicinale toepassingen met transgene micro-organismen die een toelating kregen, blijven beperkt tot vaccins voor vaccinatie van dieren (<http://www.biosafety.be>).

Momenteel mogen er in Europa nog maar een beperkt aantal GGO's en afgeleide producten voor menselijke consumptie te koop worden aangeboden (zie tabel 2). Het betreft voedingsmiddelen die afkomstig zijn van genetisch gewijzigde (GG) soja en maïs, zoals sommige soorten sojaburgers, tofu, maïsmeel en popcorn. Daarnaast zijn er ook oliën verkrijgbaar afkomstig van genetisch gewijzigd katoenzaad, maïs, soja en koolzaad, alsook zetmeel, meel en glucose van genetisch gewijzigde maïs. Hoewel deze GGO's in Europa zijn toegelaten, weren de meeste grootwarenhuizen ze nog uit hun rekken. Producten geproduceerd met behulp van enzymen die door genetisch gewijzigde micro-organismen worden aangemaakt, zijn eveneens commercieel beschikbaar. Dergelijke enzymen worden onder meer gebruikt in sommige brood- en kaasbereidingen en in de brouwerij.

*Tabel 2: Overzicht van genetisch gewijzigde gewassen of afgeleide producten die op 1/12/2005 in de Europese Unie in de handel mogen worden gebracht.*

| Gewas    | Transgene lijn                  | Gebruik   | Kenmerk                                   | Aanvrager                      |
|----------|---------------------------------|---|---|--------------------------------|
| anjer    | 4, 11, 15, 16                   | teelt   | gewijzigde bloemkleur                     | Florigene                      |
| anjer    | 66                              | teelt   | langere houdbaarheid                      | Florigene                      |
| anjer    | 959A, 988A, 1226A, 1351A, 1400A | teelt   | gewijzigde bloemkleur                     | Florigene                      |
| cichorei | RM3-3, RM3-4, RM3-6             | teelt   | steriliteit van de mannelijke planten     | BejoZaden                      |
| katoen   | RRC-lijn 1445                   | olie voor menselijke consumptie   | herbicidentolerantie                      | Monsanto                       |
| katoen   | IPC-lijn 531                    | olie voor menselijke consumptie   | insectenresistentie                       | Monsanto                       |
| koolzaad | MS1 x RF1                       | olie voor menselijke consumptie   | hybridensysteem, herbicidentolerantie     | Bayer<br>CropScience           |
| koolzaad | MS1 x RF2                       | olie voor menselijke consumptie, teelt  | hybridensysteem, herbicidentolerantie     | Bayer<br>CropScience           |
| koolzaad | MS8 x RF3                       | olie voor menselijke consumptie   | hybridensysteem, herbicidentolerantie     | Bayer<br>CropScience           |
| koolzaad | Topas 19/2                      | olie voor menselijke consumptie, veevoeder, verwerking, invoer                                  | herbicidentolerantie                      | AgrEvo                         |
| koolzaad | GT73                            | olie voor menselijke consumptie, invoer, verwerking en veevoeder                                | herbicidentolerantie                      | Monsanto                       |
| koolzaad | Falcon GS 40/90                 | olie voor menselijke consumptie   | herbicidentolerantie                      | Hoechst<br>Schering,<br>AgrEvo |
| koolzaad | Liberator L62                   | olie voor menselijke consumptie   | herbicidentolerantie                      | Hoechst<br>Schering,<br>AgrEvo |
| maïs     | Bt176                           | voeding, veevoeder, verwerking, invoer, teelt   | insectenresistentie, herbicidentolerantie | Novartis                       |
| maïs     | T25                             | olie, zetmeel, meel en glucose voor menselijke consumptie, veevoeder, verwerking, invoer, teelt | herbicidentolerantie                      | AgrEvo                         |

| Gewas | Transgene lijn | Gebruik  | Kenmerk                                   | Aanvrager                      |
|-------|----------------|--|---|--------------------------------|
| maïs  | MON810         | olie, zetmeel, meel, glucose en maïze (vers of ingeblikt) voor menselijke consumptie, veevoeder, verwerking, invoer, teelt | insectenresistentie                       | Monsanto                       |
| maïs  | Bt11           | olie, zetmeel, meel en glucose voor menselijke consumptie, veevoeder, verwerking, invoer                                   | insectenresistentie, herbicidentolerantie | Novartis Seeds                 |
| maïs  | MON809         | olie, zetmeel, meel en glucose voor menselijke consumptie  | insectenresistentie                       | Pioneer                        |
| maïs  | NK603          | Invoer, verwerking, voeding en veevoeder   | herbicideresistentie                      | Monsanto                       |
| maïs  | 1507           | Invoer, verwerking en veevoeder  | insectenresistentie                       | Mycogen Seeds, Pioneer Hi-Bred |
| tabak | ITB 1000 OX    | teelt  | herbicidentolerantie                      | Seita                          |
| soja  | GTS 40-3-2     | voeding, veevoeder, verwerking, invoer   | herbicidentolerantie                      | Monsanto                       |

Bron:

- Devos & De Schrijver, 2003

- [www.bioveiligheid.be/TP/Tpmarket.html](http://www.bioveiligheid.be/TP/Tpmarket.html)

- [www.bioveiligheid.be/NF/Gmfoods/Notifications\\_art5\\_258\\_97.html](http://www.bioveiligheid.be/NF/Gmfoods/Notifications_art5_258_97.html)

De transgene gewassen die tot op heden een toelating kregen voor commerciële doeleinden in de EU zijn anjers, cichorei, katoen, koolzaad, maïs, tabak en soja (voor overzicht zie Devos & De Schrijver, 2003). Het belangrijkste kenmerk van de toegelaten GGO's is herbicideresistentie gevolgd door insectenresistentie. Hoewel deze GGO's in de EU zijn toegelaten, wil dit niet automatisch zeggen dat ze effectief op de Europese markt aanwezig zijn. Hun gebruik blijft anno 2005 beperkt en de toegelaten GGO's worden voornamelijk als veevoeder verhandeld. Het aantal producten afkomstig van GGO's te koop aangeboden voor menselijke consumptie blijft gering daar de meeste grootwarenhuizen ze uit hun rekken weren.

Potentiële druk op het milieu kan voornamelijk verwacht worden van de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen. Het gebruik van diervoeder of menselijke voedingsmiddelen afgeleid van GGO's die geïmporteerd zijn uit het buitenland geeft haast geen potentiële druk van GGO's op het Vlaamse milieu. (lector wou deze zin eruit) Laat ook duidelijk zijn dat een dier op geen enkele wijze beïnvloed wordt wanneer deze diervoeder eet dat afgeleid is van GGO's. Het vlees, de melk en de eieren zijn identiek aan die van dieren die geen GGO's eten. De transgene gewassen worden door de dieren gewoon afgebroken in de normale chemische componenten net als alle andere voeder. In België is er tot op heden geen commerciële teelt van transgene gewassen. Ook van de toepassing van medicinale GGO's zal de druk op het milieu gering zijn.

### **Wat brengt de toekomst?**

Sinds de opheffing van het *de facto* moratorium van 1998 (zie kader voor meer uitleg) worden steeds meer GGO's toegelaten voor commerciële doeleinden. Er wordt ook verwacht dat de teelt van transgene gewassen terug zal toenemen in de EU. Hoewel er eind de jaren 90 in een aantal EU-landen transgene gewassen werden verbouwd, kwam hieraan een einde met de ingang van het *de facto* moratorium. Anno 2003 was Spanje het enige EU-land waar transgene maïs groeide. Anno 2005 is de situatie in Europa reeds geleidelijk aan het veranderen (zie ook 3.3 | GGO's in rassenproeven; Devos *et al.*, 2005).

## Het de facto moratorium

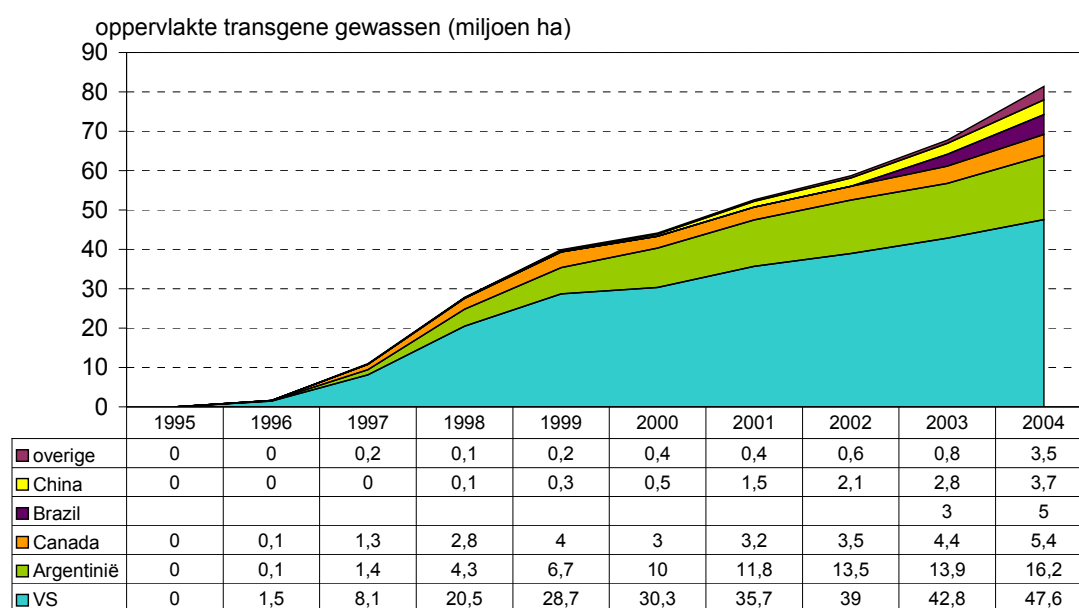
Sinds 1998 verhinderde een *de facto moratorium* de commercialisering van nieuwe transgene gewassen in de Europese Unie (MIRA-T 2003). Een aantal landen vond aanvullende wetgeving noodzakelijk alvorens nog meer transgene gewassen op de Europese markt toe te laten. In 2001 verving de strengere richtlijn 2001/18/EG de 'oude' richtlijn 90/220/EG. Op 18 oktober 2003 werden twee nieuwe verordeningen van het Europees Parlement en de Raad gepubliceerd. De verordening EG Nr. 1829/2003 regelt de markttoelating van GG-voeding én GG-veevoeders. De tweede verordening EG Nr. 1830/2003 handelt over de traceerbaarheid en etikettering van GGO's en producten afkomstig van GGO's. Met de publicatie van deze reglementeringen (<http://europa.eu.int/comm/food/>) was een cruciale stap gezet om aan de bezwaren van de oppositievoerende landen tegemoet te komen en het moratorium op te heffen.

Op 1 juli 1994 werd een verbod op het gebruik van diermeel (vlees- en beendermeel) voor rundveevoeders in de mengvoederindustrie van kracht. Per 1 januari 2001 werd dit verbod tevens opgelegd voor het voeder van enkelmagigen (o.a. varkens en pluimvee). Een alternatieve eiwitbron voor diermeel kan bv. in soja en zonnepitolie gevonden worden. Jaarlijks wordt in Vlaanderen meer dan een miljoen ton soja in diervoeding verwerkt. Deze maatregel kan aanleiding geven tot de invoer van meer producten van transgene oorsprong.

## Internationale vergelijking (MIRA-T 2003)

Sedert de introductie van transgene gewassen in 1996, neemt de teelt ervan elk jaar toe in de wereld (figuur 8). In 2004 schatte men het wereldareaal transgene gewassen op 81 miljoen hectare (James, 2004). Parallel met het areaal, steeg het aantal landen dat transgene gewassen teelde (6 in 1996 tot 17 landen in 2004). In 2004 was de groei in transgeen gewas areaal voor de eerste maal hoger in de ontwikkelingslanden vergeleken met de geïndustrialiseerde landen. De acht leidinggevende landen in de groei van transgene planten in volgorde van belangrijkheid zijn: VS, Argentinië, Canada, Brazilië, China, Paraguay, India en Zuid-Afrika.

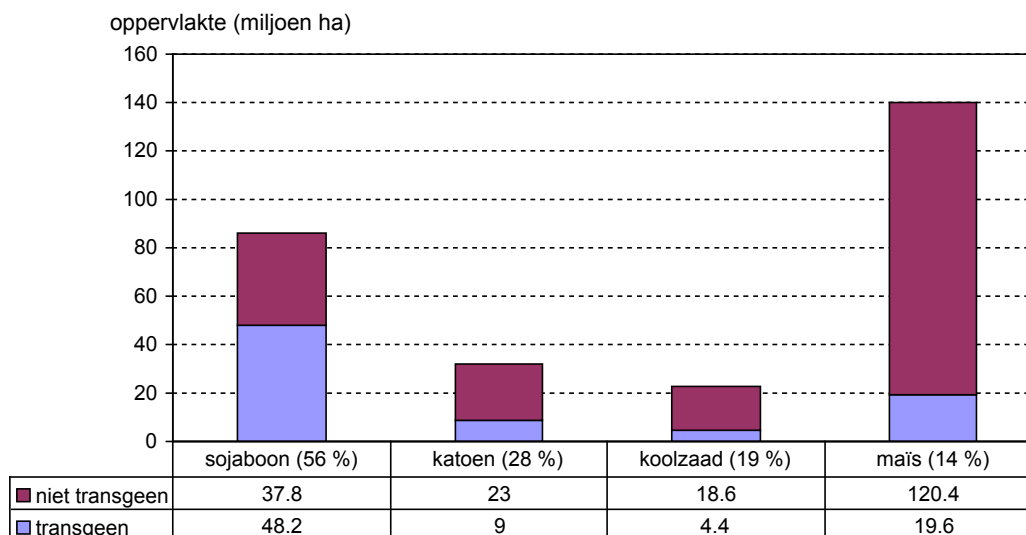
Figuur 8: Transgeen wereldareaal (1995-2004)



Bron: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, [www.isaaa.org](http://www.isaaa.org)

In 2004 namen transgene soja (60 %), maïs (23 %), katoen (11 %) en koolzaad (6 %) het overgrote deel in van het wereldareaal aan transgene gewassen. Transgene soja neemt reeds meer dan de helft van het totale wereldareaal aan soja in beslag (56%). Voor katoen, koolzaad en maïs is dit respectievelijk 28 %, 19 % en 14 % (zie figuur 9). Het belangrijkste kenmerk van de transgene gewassen is herbicidentolerantie geïntroduceerd in soja, maïs, koolzaad en katoen. Op de tweede plaats komt insectenresistentie.

*Figuur 9: Wereldareaal transgene en niet-transgene soja, katoen, koolzaad en maïs (2004)*



Bron: James, 2004

### 3.5 | Evaluatie en maatregelen (indicatoroverschrijdend)

#### **GGO's in het Vlaams milieubeleid**

Naast de vergunningsprocedures voor GGO-activiteiten, zoals geregeld in VLAREM, worden nieuwe beleidsvoorbereidende activiteiten gepland in het kader van het Vlaamse milieubeleid. GGO's kwamen in het milieubeleidsplan 1997-2001 (MINA-plan 2) slechts op één plaats aan bod. Actie 117 bij het thema biodiversiteit voorziet in het opstellen van een afwegingskader voor de introductie van vreemde en gewijzigde biota, maar er zijn nog geen concrete resultaten beschikbaar.

Het goedgekeurd milieubeleidsplan 2003-2007 (MINA-plan 3) voorziet een studieproject voor het opstellen van een kader voor risicoanalyse van risicovolle technologieën. Hierin worden GGO's meegenomen.

#### **Voedselveiligheid/traceerbaarheid**

Als een gevolg op de voedselcrissen in de EU (2001) heeft de Commissie in haar 'White paper on food safety' (COM (1999)719 final) een geïntegreerde aanpak 'van boer tot consument' voor de volledige voedselketen voorgesteld met als belangrijkste doelstelling de bescherming van de consument en het nastreven van de hoogst mogelijke standaarden voor voedselveiligheid. Deze aanpak geldt ook voor GG-producten en werd vastgelegd in de verordening (EG) Nr. 1830/2003 inzake traceerbaarheid en etikettering. Met deze regelgeving moet alle voedsel en veevoer afkomstig van transgene gewassen voortaan een etiket dragen met de vermelding 'genetisch gemodificeerd'. De juistheid van de etiketten op producten afkomstig van GGO's zal via een traceerbaarheidssysteem kunnen worden nagegaan. Na het op de markt brengen van een GGO, zullen de verantwoordelijken voor verwerking en distributie, informatie omtrent de identiteit van het GGO moeten registreren en gedurende 5

jaar bijhouden. Op die manier wordt het mogelijk een GGO uit de handel te nemen zodra nadelige gevolgen voor mens of milieu vastgesteld worden.

### **Voedselveiligheid in België**

De verantwoordelijkheden inzake *voedselveiligheid* in België zijn verdeeld tussen de Federale Overheidsdienst Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) en het Federale Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV). Deze diensten staan, binnen de perken van hun bevoegdheden, in voor de normatieve taken (FOD VVVL) en de controletaken (FAVV). In dit verband (1) nemen zij deel aan de internationale onderhandelingen betreffende de uitwerking van normen inzake kwaliteit, het handelsverkeer en risicobeheersing; (2) bereiden zij reglementaire teksten voor (koninklijke en ministeriële besluiten) met het oog op de tenuitvoerlegging (normatieve aspecten); (3) staan zij in voor de controle op de toepassing van deze normen. Dit beleid moet leiden tot het verbeteren van de traceerbaarheid van GGO's in de voedselketen en tot een gedegen risicobeheer van GGO's. Voor de analyses van GGO's werd onder leiding van de Adviesraad voor Bioveiligheid een netwerk van drie laboratoria opgezet. De Belgian Network for GMO Laboratories staat in voor het onderzoek naar GMO karakterisatie, detectie en traceerbaarheid. In het kader van de controle van stalen voor de overheid staat het Centre de Recherches Agronomiques (CRA) in voor 'veevoeder', WIV voor 'voedingsmiddelen' en het Centrum voor Landbouwonderzoek (CLO) voor zaden.

### **Aansprakelijkheid en noodplannen**

Voor wat betreft de aansprakelijkheid van *gezondheidsrisico's* verbonden aan GG-voedingsmiddelen gelden dezelfde regels als voor gewone voedingsmiddelen (Viwta, 2003a). Voor *milieuschade* geldt richtlijn 2004/35/EG inzake milieuaansprakelijkheid (zie 1.3 | Europese regelgeving). Voor het herstellen van *economische schade* of het vermijden van eventuele ongevallen bestaat er alles behalve een duidelijk beleid. Hierbij moet een onderscheid gemaakt worden tussen ingeperkt gebruik en doelbewuste vrijzetting (MIRA-T 1998). Bij ongevallen die zich zouden voordoen bij *ingeperkt gebruik* brengt de gebruiker, met name elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkte gebruik van GGO's en/of pathogenen, de bevoegde instantie en toezichthoudende ambtenaren op de hoogte (VLAREM II, art. 5.51.5.1), en verstrekt hen de nodige informatie m.b.t. locatie, tijdstip, aard en oorzaken van het ongeval en draagwijdte van blootstelling aan micro-organismen en organismen zoals beschreven in bijlage 5.51.5, Deel II van VLAREM II. Onder ongeval wordt in VLAREM II verstaan: 'elk incident tijdens het ingeperkte gebruik waarbij een betekenisvolle en onbedoelde introductie van pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen optreedt en waardoor de menselijke gezondheid of het milieu rechtstreeks of onrechtstreeks in gevaar kunnen worden gebracht.' Daarnaast verstrekt de gebruiker ook de informatie die nodig is om de minister bevoegd voor de civiele bescherming toe te laten rampenplannen op te stellen voor buiten de inrichting. Deze vereiste inlichtingen omvatten: risicobronnen en omstandigheden waaronder ongevallen kunnen gebeuren, getroffen preventieve maatregelen, de gegevens van de personen bevoegd voor het opstarten en coördineren van de urgente maatregelen, de getroffen schikkingen om snel op de hoogte gebracht te worden van incidenten, alarmprocedures en oproepen van hulpdiensten, en de getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze (bijlage 5.51.5, Deel I). De gegevens inzake ongevalspreventie en rampenplannen worden vereist voor activiteiten van risiconiveau 3 en 4. Noodplannen voor gebeurlijke ongevallen bij *vrijzettingen* moeten opgesteld worden door de aanvrager, zoals aangegeven in de bijlagen van EU-richtlijn 2001/18/EG. Wie voor de uitvoering van deze noodplannen moet instaan is niet omschreven. Ook het Samenwerkingsakkoord van 3 maart 1998 komt hier niet aan tegemoet.

## 4 | Potentiële gevolgen van het gebruik van GGO's

### 4.1 | Doelstellingen & indicatoren voor de gevolgen van het gebruik van GGO's (MIRA-S 2000)

De hoofddoelstelling van de richtlijn 2001/18/EG is het beschermen van de menselijke gezondheid en het leefmilieu tegen mogelijke nadelige effecten van GGO's. Er kan dus worden gesteld dat GGO's enkel op een zodanige manier mogen worden gebruikt dat ze geen schade toebrengen aan mens en milieu. In MIRA-T 2003 werden een tiental bijdoelstellingen geformuleerd als hulpmiddelen om de hoofddoelstelling duidelijker te formuleren:

(1) Het gebruik van GGO's mag het leefmilieu niet méér belasten dan de gangbare landbouwpraktijken, meer specifiek: het gebruik van GGO's mag het ecologisch evenwicht niet méér verstoren en de biodiversiteit van gewassen en wilde soorten niet méér bedreigen dan de gangbare landbouwpraktijken; het gebruik van GGO's mag niet leiden tot een verhoogd gebruik van milieubelastende bestrijdingsmiddelen of tot een verhoogde afhankelijkheid van agrochemische middelen.

(2) Op termijn lijkt het, uit voorzorg, een redelijke doelstelling, om het gebruik van merkgenen die voor antibioticumresistentie coderen, zoveel mogelijk te vermijden, zeker als er nieuwe merkgenen ter beschikking zijn die minder risico met zich meebrengen.

(3) Het gebruik van GGO's mag vormen van landbouw waarin GGO's niet gewenst zijn niet hypothekeren.

(4) Het gebruik van GGO's mag de principes van goede landbouwpraktijken niet in het gedrang brengen.

(5) Het gebruik van GGO's mag de selectiedruk voor resistentieontwikkeling niet zodanig verhogen dat het beheersen van plagen, ziekten en onkruiden nog moeilijker wordt dan vandaag.

(6) Het gebruik van GGO's mag niet meer gevaar opleveren voor niet-doelorganismen dan de gangbare landbouwpraktijken.

(7) Het gebruik van GGO's mag geen uitbreiding van plagen en ziekten in de natuur veroorzaken.

(8) GGO's mogen alleen worden gebruikt als ze traceerbaar zijn volgens de voorschriften van richtlijn 2001/18/EG.

(9) Het gebruik van GGO's wordt toegelaten onder voorwaarden van continue opvolging (monitoring en rapportage).

(10) Het gebruik van GGO's wordt toegelaten als de vergunning in de tijd wordt beperkt (maximaal 10 jaar).

Uit deze bijdoelstellingen, werden twee doelstellingen als kerndoelstellingen naar voor geschoven, namelijk:

(a) « Het gebruik van GGO's mag het leefmilieu niet meer belasten dan de gangbare landbouwpraktijken » (Doelstelling 1, nauw verweven met 3,4,5,6,7).

(b) « GGO's kunnen pas worden gebruikt als ze traceerbaar zijn » (doelstelling 8, nauw verweven met 9 en terugkerend bij vele indicatoren).

De motivatie voor de keuze van de eerste doelstelling lag in het verlengde van de groeiende aandacht voor milieu en natuur in de landbouwproductiemethoden. Dit behelst zowel de groeiende zorg voor biodiversiteit als het streven naar een verminderende milieubelasting,

telkens binnen en buiten de pure productieoppervlakten. GGO's kunnen daaraan geen afbreuk doen. Daarmee sluit (a) letterlijk goed aan bij de hoofddoelstelling. De motivatie voor de tweede doelstelling is dat traceerbaarheid de basis vormt van elke controle. Traceerbaarheid is noodzakelijk als men aan integrale ketenbewaking wil doen en in elke stap waar GGO's voorkomen de milieueffecten wil bepalen. Intrinsiek sluit (b) daarom goed aan bij de hoofddoelstelling want ze geeft er een concrete invulling aan. Doelstelling (b) werd reeds gerealiseerd door middel van de verordening inzake traceerbaarheid en etikettering van GGO's, doelstelling (a) dient bij elke marktaanvraag in ogenschouw te worden genomen.

Tabel 3: Doelstellingen, indicatoren en meetinstrumenten voor het gebruik van GGO's

| (nr.) doelstelling en kernwoord    | indicator(en)   | meetinstrument  |
|------------------------------------|---|---|
| (1) biodiversiteit                 | veranderingen in soortenaantal en relatieve verhouding intrapopulatie diversiteit                       | natuurmeetlatten, biologische waarderingskaarten<br>detectietechnieken  |
| gebruik bestrijdingsmiddelen       | hoeveelheid middelen en hun belasting   | milieumeetlatten  |
| (2) antibioticum-resistentie       | aan- of afwezigheid van een gen dat codeert voor een omstreden antibioticumresistentie                  | detectietechnieken  |
| (3) landbouvvormen                 | genetische contaminatie van biologische landbouwproducten   | fenotypische toetsen en moleculaire detectietechnieken  |
| (4) goede landbouwpraktijken       | sluit nauw aan bij (1)  |   |
| (5) resistentie                    | verlies van gevoeligheid  | kwalitatieve en kwantitatieve aanwezigheid van ziekten en plagen; evaluatie van de efficiëntie van bestrijdingsmethoden |
| (6) niet-doelorganismen            | aanwezigheid van niet-doel organismen en de evolutie in de tijd   | kwalitatieve en kwantitatieve evaluaties  |
| (7) ziekten en plagen in de natuur | aanwezigheid van ziekten en plagen in de natuur   | zie (5) en (6)  |
| (8) traceerbaarheid                | vaststellen van specifieke stukken recombinant DNA of hiervan afgeleide eiwitten in planten en gewassen | detectietechnieken  |
| (9) opvolging                      | combinatie van (1), (5), (6), (7), (8)...   |   |
| (10) beperkte vergunning           | tijdsduur dat het GGO in de handel is   | administratieve controle, desnoods aangevuld met detectietechnieken   |

Bron: UGent, Vita Vitalis in MIRA-S 2000.

De hoger vernoemde bijdoelstellingen kunnen elk gekwantificeerd en gekwalificeerd worden door gebruik te maken van specifieke indicatoren en meetmethoden (zie tabel 3). Voor de milieu-gerelateerde bijdoelstellingen kan gebruik gemaakt worden van meetmethoden uit de biologie, ecologie en de moleculaire biologie; voor de beheer-gerelateerde bijdoelstellingen moet er beroep gedaan worden op GGO detectiemethoden (zie kader).

#### De detectie van GGO's

Bij bepaalde kenmerken kan men aan de hand van het fenotype vaststellen of een gewas genetisch werd gemodificeerd. Dit is echter alleen mogelijk met levend plantenmateriaal en enkel voor eigenschappen die van nature normaal niet voorkomen in het gewas. Een duidelijk voorbeeld hiervan is tolerantie voor herbiciden. Door middel van een eenvoudige behandeling van het gewas met het herbicide kan men onderzoeken of een gewas al dan niet

gemodificeerd is. Een beperking hierbij is, dat dergelijke fenotypische eigenschappen niet meer vast te stellen zijn op verwerkte producten. Bovendien kunnen niet alle eigenschappen fenotypisch worden aangetoond.

Ook in het leefmilieu is een dergelijke methode niet steeds éénduidig. Hoe kan je aan de hand van het fenotype bewijzen dat een plant tolerantie voor een herbicide heeft verworven door genetische modificatie en niet door (bijvoorbeeld) selectie?

Daarom zijn in de praktijk de meeste detectiemethoden gebaseerd op het opsporen van het genproduct (enzyme of eiwit) of maken ze gebruik van PCR gebaseerde technieken waarbij een fragment van het ingebouwde DNA wordt geamplificeerd. Een genetisch gewijzigd organisme verschilt slechts voor een zeer klein gedeelte van het organisme waarvan het is afgeleid. De detectie van een GGO is gericht op dat kleine verschil. Door het opsporen van de ingebouwde genetische informatie kan men aantonen of een plant genetisch gemodificeerd is of niet. Hierbij kan men zoeken naar het ingebouwde DNA zelf of naar de genproducten van het ingebouwde fragment.

GGO's worden gekarakteriseerd door een gewijzigd genoom dat in bepaalde gevallen leidt tot de expressie van nieuwe eiwitten. Voor de detectie van dergelijke GGO's is ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) de meest aangewezen techniek. De detectie van het nieuwe eiwit gebeurt via een antilichaam. In sommige gevallen kan ook gebruik gemaakt worden van de enzymatische activiteit van de tot expressie gebrachte eiwitten (via colorimetrische testen). Het opsporen van GGO's met dergelijke methoden is echter heel moeilijk als het GGO slechts een klein percentage van een voedingsproduct uitmaakt en zeker als het product verschillende bereidingsstappen onderging zoals bijvoorbeeld een sterke verhitting. Bovendien laat het geen ruimte voor identificatie van een specifieke modificatie.

De meeste aandacht gaat tegenwoordig uit naar technieken gebaseerd op DNA detectie, namelijk PCR en aanverwante technieken. Een eerste benadering voor de detectie van GGO's in voeding, richt zich op het vaststellen van het al dan niet GGO zijn. Dergelijke methoden zoeken naar de aanwezigheid van een beperkt aantal sequenties die niet voorkomen in natuurlijk voorkomende planten. Hiervoor voert men een PCR reactie uit waarmee de aanwezigheid van de CaMV 35S (cauliflower mosaic virus) promotor, het 3' gebied van het nopaline synthase (nos) gen of de kanamycine resistentie merker (nptII) wordt geanalyseerd. Met deze drie elementen kan men alle geautoriseerde GGO's opsporen. Enkele beperkingen van deze methode komen naar voor als we zien dat deze sequenties soms spontaan in voedsel kunnen voorkomen zodat hun detectie niet onomwonden bewijst dat GGO's aanwezig zijn. Bovendien laat deze methode niet toe te differentiëren tussen verschillende transgene lijnen en hen te identificeren (Messens *et al.*, 1998). Men kan alleen aantonen of men al dan niet met GGO's te maken heeft. Indien het signaal positief is, kan men via construct specifieke PCR meer informatie achterhalen. Deze techniek steunt op de amplificatie van een fragment dat uniek is voor het construct. Dit fragment kan de fusie omvatten tussen de promotor en de coderende sequentie of kan ook het construct zelf zijn. Deze construct-specifieke PCR identificeert dus een specifiek insert en zo kunnen lijnen die met een verschillend insert werden gemodificeerd van elkaar onderscheiden worden. Kennis van de sequentie van het ingebouwde stukje DNA is hierbij essentieel. Wanneer dit construct echter gebruikt is bij de ontwikkeling van meerdere GGO's (bv. Bt-maïs) dan volstaat ook deze strategie niet om de verschillende lijnen van elkaar te onderscheiden. Daarom wordt steeds meer aandacht besteed aan het ontwikkelen van een identificatie en lijnspecifieke detectie van GGO's. Deze is gebaseerd op de amplificatie van stukjes DNA die de overgang vormen tussen het ingebouwde DNA (identiek voor elke transformatie met hetzelfde construct) en de plaats van inbouwen in de chromosomen: het insertiegebied of het junctiegebied. Dit insertiegebied is uniek voor elke transgene lijn. Hiervoor moet men beschikken over een primer die bindt in het ingebouwde DNA en anderzijds een primer die bindt in het plant DNA in de nabijheid van de insertieplaats. Sequentiegegevens over het insertiegebied zijn meestal niet voorhanden. Deze informatie wordt tegenwoordig wel gevraagd aan de indiener van een dossier.

Het Departement Plantengenetica en –veredeling van CLO Gent heeft een anker PCR methode ontwikkeld waarmee men op een universele en snelle manier informatie over het

insertiegebied kan bekomen (Theuns *et al.*, 1998). Anker PCR is een AFLP-gebaseerde techniek, waarbij vooreerst het DNA van de 'te karakteriseren transgene plant' verteerd wordt met passende restrictie-enzymen. Aan de geknipte fragmenten wordt een 'adaptor' (kort oligonucleotide waarvan de sequentie nauwkeurig gekend is en waarvoor ook passende adaptor-primers bestaan) geligeerd. Een primer gelegen in het buitenste deel van het ingebouwde construct (bv. de gekende 35S promotor) zal nu samen met de betreffende 'adaptor-primer' in het ideale geval één fragment amplificeren. Dit is dan het overgangsfragment construct - plantengenoom. Door dit fragment te isoleren, op te zuiveren en te sequencen, kan de volledige sequentie bepaald worden en bijgevolg een primer gesynthetiseerd die in dit nieuw ontrafelde planten-DNA ligt. Deze primer is de lijnspecifieke primer (Taverniers *et al.*, 2000). Voor een aantal commerciële GGO's werden reeds dergelijke lijn-specifieke primerparen ontwikkeld en gevalideerd in PCR-methoden, bv. RoundupReady soja (Monsanto) (Windels *et al.*, 1999; Windels *et al.*, 2000). Lijnspecifieke PCR is tevens uiterst belangrijk naar kwantificering van GGO's toe. Dit omdat etikettering van GGO's verplicht is.

Bij het traceren van GGO's in het leefmilieu (in geval van veldproeven of monitoring van een grootschalige teelt) wordt meestal gebruik gemaakt van een combinatie van fenotypische detectie en PCR. Afhankelijk van de ingebouwde eigenschap, voert men eerst een fenotypische test uit. Is deze positief, dan kan men aan de hand van construct specifieke PCR reacties onderzoeken of het al dan niet om een GGO gaat.

#### 4.2 | Risicoanalyse van bioveiligheidsdossiers

De wetenschappelijke kennis i.v.m GGO's evolueert zeer snel. De grenzen van wat als risico aanzien wordt, verschuiven hierdoor voortdurend. Wat nu als een mogelijk risico wordt aanzien, kan in de toekomst geen of een hanteerbaar risico zijn.

De evaluatie van de risico's voor mens en milieu vormt de basis van het al dan niet toelaten van activiteiten met GGO's en het opleggen van maatregelen. Vóór elke activiteit met een GGO wordt een risico-inschatting gemaakt en worden maatregelen opgelegd met het doel de potentiële risico's voor mens en milieu in te perken. Wanneer de risico-inschatting zorgvuldig wordt uitgevoerd en de juiste maatregelen worden toegepast is de kans op een verstoring van het leefmilieu gering (MIRA-T 1999).

Bij *ingeperkt gebruik* moet de risicoanalyse leiden tot de toewijzing van het juiste inperkingsniveau en de toepassing van de juiste inperkingsmaatregelen. Het ingeperkt gebruik van GGO's geeft onder normale omstandigheden nauwelijks een druk op het milieu. Een mogelijke risicofactor is het biologisch besmet afval. Om deze reden wordt in de wetgeving inzake ingeperkt gebruik een validatie van de inactiveringsmethoden opgelegd. Bovendien gaat de wetgeving verder dan de Europese richtlijn inzake ingeperkt gebruik vermits in België zelfs een inactivering van biologisch besmet afval afkomstig van activiteiten van risiconiveau 1 vereist wordt terwijl dit in de richtlijn optioneel is. Als een inperking faalt (bv. door een calamiteit) of wanneer een risicoanalyse niet goed is uitgevoerd en organismen gehanteerd worden met te lage inperkingsmaatregelen kunnen er problemen ontstaan. De organismen waarmee gewerkt wordt zijn met name genetisch gewijzigde bacteriën, gisten, celculturen, virussen, parasieten, planten en dieren. In de afgelopen paar jaar is met name het gebruik van virale vectoren toegenomen en is het aantal transgene dieren in aantal toegenomen. De bepaling van de risicoklasse van het GGO gebeurt op grond van de criteria vermeld in de beslissing 2000/608/EG van 27 september 2000 en op de technische bijlagen van de regionale wetgeving inzake ingeperkt gebruik (Besluit van 6 februari 2004).

Bij *vrijzetting* leidt de risicoanalyse tot het bepalen van de mogelijke schadelijke gevolgen die verbonden zijn aan de vrijzetting van het GGO in het milieu en of risicobeheer noodzakelijk is. Binnen de EU worden de potentiële risico's op een gelijkaardige manier beoordeeld, namelijk zoals beschreven staat in de Europese richtlijn 2001/18/EG bijlage II en de richtsnoeren van de Europese Commissie van 24 juli 2002 (zie ook 1.3 | Europese regelgeving). De basisprincipes van de milieurisicobeoordeling voor *vrijzettingen* is dat de introductie van transgene organismen in het milieu 'stapsgewijs' gebeurt en dat de risico's 'geval per geval' geanalyseerd worden (zie kader). Transgene organismen worden 'geval per geval'

geëvalueerd daar potentiële ongewenste effecten niet enkel afhangen van de nieuwe kenmerken van de organismen zelf, maar ook van hun interactie met het leefmilieu. Zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende effecten die het gevolg zijn van de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu worden bepaald. De evaluatie van de risico's is belangrijk: eens een GGO is vrijgezet in het milieu, zal het in bepaalde gevallen moeilijk zijn het er opnieuw uit te verwijderen. GGO's zijn immers levende organismen die zich kunnen voortplanten en hun erfelijk materiaal kunnen overdragen. Als zij een verontreinigingsfactor zouden zijn voor het milieu dan kan deze verontreiniging zichzelf vermeerderen en verspreiden. Een ongewenst effect is bijvoorbeeld wanneer een GGO de plaats inneemt van andere soorten (MIRA-T 1999).

### **De basisprincipes van risicoanalyse**

Bij *geval-per-geval* gaat men ervan uit dat elk type modificatie in een bepaald organisme op zichzelf beoordeeld dient te worden. Als er op deze manier genoeg informatie ter beschikking komt, kunnen hieruit algemene conclusies getrokken worden. Dit heeft reeds geleid tot het vereenvoudigen van procedures. De vertrouwdheid met het werken met GGO's en de daarbij opgedane kennis heeft dit mede bevorderd. Bij deze benadering is er geen kader voorzien om de conclusies die uit deze benadering voortvloeien in een bredere context te plaatsen en te evalueren.

Bij het *stap-na-stap* principe wordt vertrokken van het idee dat potentiële risico's op elk niveau moeten beoordeeld worden. Dit om de nodige gegevens te verzamelen om tot een volgend niveau te kunnen overstappen. Men gaat van onderzoek over naar ontwikkeling om uiteindelijk met een product op de markt te komen. In de inleiding van richtlijn 2001/18/EG wordt dit principe als volgt omschreven: 'De introductie van GGO's in het milieu dient stapsgewijze plaats te vinden; zulks houdt in dat de inperking van de GGO's geleidelijk en stapsgewijze wordt verminderd en de schaal waarop de introductie plaatsvindt geleidelijk en stapsgewijze wordt vergroot, doch alleen indien uit de beoordeling van de eerdere stappen met betrekking tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu blijkt dat de volgende stap kan worden gezet'. In realiteit blijkt dit principe niet helemaal op te gaan. Bij het nemen van de beslissing om transgene planten toe te laten voor commercialisering, de ultieme stap, werd erkend dat aan deze stapsgewijze procedure grenzen zijn. Zo bleek voor de Engelse overheid deze procedure onvoldoende gegevens op te leveren over de impact op de biodiversiteit van grootschalige toepassingen. Ze financierde daarom grootschalige veiligheidstesten met koolzaad zelfs nadat zij positief had geadviseerd voor het op de markt brengen van dit gewas.

In België wordt de wetenschappelijke risicoanalyse van GGO's geregeld via het 'Wetsontwerp houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid' van 14 juli 1998 (voor meer info zie <http://www.biosafety.be>). Overeenkomstig het Samenwerkingsakkoord bestaat in België het gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem uit een Bioveiligheidsraad en een Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB). Voor het wetenschappelijke advies inzake bioveiligheid wordt de Bioveiligheidsraad bijgestaan door onafhankelijke experts. In de Bioveiligheidsraad zetelen vertegenwoordigers van de bevoegde overheden inzake bioveiligheid (voor meer info zie <http://www.bio-raad.be>). De Bioveiligheidsraad ging officieel van start in mei 2004. De leden van de Bioveiligheidsraad werden officieel benoemd in het KB van 4 april 2003.

Hieronder worden een aantal potentiële gevolgen van transgene gewassen voor mens en milieu die milieu- en consumentenorganisaties zorgen baren, besproken en hoe deze opgenomen worden in de risicoanalyse van transgene gewassen.

### **Potentiële gevolgen voor de mens**

Milieu- en consumentenorganisaties wijzen op de mogelijke nadelige gevolgen van GGO's voor de menselijke gezondheid. De consumptie van producten afkomstig van GGO's zou volgens deze organisaties mogelijk allergische reacties kunnen oproepen. Daarnaast stellen

zij zich vragen bij het inbouwen van antibioticaresistentie als controle op de effectiviteit van de modificatie in organismen.

Sommige voedingsproducten zijn *allergeen*. Het gaat dan met name om bepaalde eiwitten uit vis, noten, granen en zuivelproducten. Met behulp van gentechnologie is het mogelijk genen die coderen voor een allergeen over te brengen naar een gewas waar dit allergeen van nature niet in voorkomt. Dit wordt als ongewenst aanzien, omdat het dan voor mensen die allergisch zijn voor een bepaald allergeen op een gegeven moment heel moeilijk wordt om allergene producten te vermijden (VRWB, 2000). De vrees voor allergische reacties is gebaseerd op één voorbeeld: een bij soja ingebouwd gen van de brasilnoot dat inderdaad allergische reactie veroorzaakte. Het was op voorhand bekend dat deze noot allergische reacties kon veroorzaken. De ontwikkelde transgene soja werd hierop getest en uit het resultaat bleek dat de allergeniciteit van de noot mee overgedragen was naar de soja. Het bedrijf dat deze soja ontwikkelde, heeft om die reden dit product niet op de markt gebracht. Allergeniciteit wordt grondig onderzocht tijdens de risico-evaluatie en als het product de 'beslisboom voor allergeniciteit' succesvol doorloopt betekent dit een "reasonable certainty of no harm", maar geen 100 % uitsluitel van allergeniciteit. De vraag is m.a.w: is het mogelijk om de langetermijneffecten van het consumeren van transgene voedsel te kennen? Zo dit niet het geval is hoe gaan we dan met de mogelijke risico's om? Er zijn inderdaad historische voorbeelden bekend waarbij ernstige nadelige effecten zich slechts op termijn openbaarden. De problemen met het gebruik van het DES hormoon (diëthylstilbestrol, een synthetisch vrouwelijke geslachtshormoon) is hier een voorbeeld van. Monitoring nadat het product op de markt is gekomen, is daarom van belang. Richtlijn 2001/18/EG eist monitoringprogramma's, maar niet voor voeding (niet levend materiaal). Onder Verordening 1829/2003 kan, eens het GGO of het afgeleide product (niet levend materiaal) veilig is bevonden en op de markt is gebracht, in bepaalde gevallen nog een observatieprogramma voorzien worden om mogelijke langetermijneffecten te bestuderen.

Het inbouwen van een *antibioticumresistentie* roept niet alleen bij milieu- en consumentenorganisaties vragen op. De bevoegde instanties van de Europese lidstaten en de wetenschappers stellen zich hier ook vragen over. De groeiende resistentie bij bacteriën tegen antibiotica is de basis voor deze bezorgdheid. De vraag is of het vrijzetten van GGO's met een ingebouwd antibioticumresistentie een bijkomend gevaar kan betekenen voor de volksgezondheid. Vanaf 31 december 2004 worden in de EU transgene gewassen met antibioticumresistentiemerkers die mogelijk een nadelig effect kunnen hebben op de dierlijke en menselijke gezondheid geleidelijk aan van de markt geëlimineerd (artikel §2 van de richtlijn 2001/18/EG). Vanaf 31 december 2008 zullen veldproeven met transgene gewassen met antibioticumresistentiemerkers die mogelijk een nadelig effect kunnen hebben op de dierlijke en menselijke gezondheid ook niet meer toegelaten zijn. Onlangs publiceerde EFSA in haar opinie over antibioticumresistentiemerkers ([http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_opinions/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/catindex_en.html)) een positieve lijst van antibioticumresistentiemerkers die wel nog gebruikt mogen worden voor de selectie van transgene gewassen en een negatieve lijst van antibioticumresistentiemerkers die niet aanwezig mogen zijn in transgene gewassen. Doch 'Voor de nieuwe generaties transgene landbouwgewassen die in de loop van de volgende jaren zullen geïntroduceerd worden op de markt, kan gesteld worden dat in het merendeel van de gevallen er geen antibioticumresistentiegenen meer zullen aanwezig zijn in de planten.

### **Potentiële gevolgen voor de natuur**

In deze sectie worden de potentiële risico's besproken verbonden aan het gebruik van GGO's, zoals de gevolgen van uitkruising naar verwante wilde soorten, de gevolgen van wijziging in bestrijdingsmiddelengebruik, de gevolgen van overdracht naar niet-verwante soorten en verstoring ecologische relaties. Een review van wetenschappelijke data over de milieu- (en voedsel-)veiligheid van genetisch gemodificeerde gewassen werd door het VIB gepubliceerd (Custers, 2001a).

### *Gevolgen van uitkruising naar verwante wilde soorten*

Het geïntroduceerde gen in een transgeen cultuurgewas kan door kruisbestuiving overgedragen worden naar verwante wilde soorten waardoor deze zich verder zouden kunnen ontwikkelen als een plaag. Een voorbeeld van een kruisbestuivend gewas is koolzaad. Koolzaad is gekend als een gewas dat kan hybridiseren met andere koolzaadvariëteiten en bepaalde verwante wilde soorten (voor een overzicht zie Devos *et al.*, 2004). Afhankelijk van de ingebouwde eigenschap in een transgeen koolzaad kan uitkruising leiden tot nadelige effecten voor het milieu. Zo zouden wilde koolzaadverwanten met een resistentie tegen insectenvraat een competitief voordeel kunnen krijgen en een ecosysteem kunnen gaan overheersen met een mogelijke afname van de biodiversiteit tot gevolg. Voor transgeen koolzaad met herbicideresistentie is reeds aangetoond dat de gevolgen van uitkruising naar wilde verwanten beperkt zullen zijn (voor een overzicht zie Devos *et al.*, 2004). Vandaar het belang om elk transgeen gewas 'geval per geval' te evalueren rekening houdend met het feit of het gewas een kruisbestuiver is, er wilde verwante voorkomen in de regio waar het geteeld wordt en de ingebouwde kenmerken.

### *Gevolgen van wijziging in bestrijdingsmiddelengebruik*

De herbicidetolerante transgene gewassen die op de markt gebracht worden, zijn resistent tegen totaalherbiciden. Totaalherbiciden zijn herbiciden die (bijna) alle onkruiden vernietigen. Men kan verwachten dat met het ontstaan van gewassen die tolerant zijn voor deze herbiciden, het gebruik van deze herbiciden zal stijgen. Anderzijds vermindert daardoor het gebruik van andere herbiciden. Zijn de totaalherbiciden die op grotere schaal worden ingezet, milieuvriendelijker dan de huidig toegepaste herbiciden dan is het netto resultaat een milieuwinst. De eerlijkheid gebiedt te vermelden dat wellicht geen enkel pesticide compleet neutraal is. Sommigen vrezen dat de toepassing van herbicidetolerante gewassen met zich mee zullen brengen dat de akkers nog meer dan voorheen onkruidvrij zullen zijn en organismen zoals vogels die leven van onkruidzaden nog meer achteruit zullen gaan (zie o.a. Watkinson *et al.*, 2000).

### *Overdracht naar niet-verwante soorten*

Bij de vrijzetting van transgene gewassen wordt gevreesd dat geïntroduceerde genen in niet-verwante organismen, zoals micro-organismen kunnen terechtkomen. Dit zou kunnen leiden tot ongekende effecten op het milieu zowel wat de bodem als wat de toekomstige gewassen betreft op langetermijn. Naar gezondheid toe vreest men dat de overdracht van antibioticumresistentiegenen vanuit een plant naar ziekteverwekkende microben, gevolgen zouden kunnen hebben voor de gezondheid. Echter de *in vivo* overdracht van antibioticumresistentiegenen van GG-planten naar micro-organismen in darmen of bodem lijkt onwaarschijnlijk. De vraag is of dit het geval is voor andere eigenschappen. Dit moet bekeken worden per ingebrachte eigenschap.

### *Verstoring ecologische relaties*

De introductie van een GGO kan niet bedoelde effecten hebben op andere organismen en hierdoor de ecologische relaties verstoren. Het meest besproken voorbeeld zijn de effecten van het Bt-eiwit op de *larven* van de monarch vlinder. Het staat vast dat de larve van de monarch een verhoogde mortaliteit vertoont bij voeding van melkdistel met Bt-pollen onder laboratorium omstandigheden t.o.v. voeding van zuivere melkdistel (Losey, 1999). Ondertussen hebben andere wetenschappers aangetoond dat het voorgestelde onderzoek een aantal tekortkomingen vertoonde en dat onder veldcondities de mogelijke negatieve impact verwaarloosbaar zou zijn voor de actueel geteelde Bt-maïslijnen met uitzondering van Bt-176. Recent onderzoek in Schotland heeft uitgewezen dat een lieveheersbeestje schade ondervindt als het luizen eet die parasiteren op een transgene aardappel. In deze aardappel werd het gen van een sneeuwkllokje ingebouwd dat een eiwit aanmaakt dat groei van luizen en hun voortplanting afremt. Door het eten van deze luizen werd de vruchtbaarheid van de vrouwelijke lieveheersbeestjes verminderd met 38%. Ze leggen minder eitjes en ze leven maar half zo lang. Dit wijst in de richting van onbedoelde ecologische effecten van transgene gewassen (Birch *et al.*, 1999; Down *et al.*, 2000).

### *Genetische verschraling*

Het valt te verwachten dat dezelfde transgene gewassen op zeer grote schaal zullen voorkomen bij veralgemeend gebruik van GGO's in de landbouw, waardoor de genetische uniformiteit in plantenrassen nog zal toenemen. De algemene *genetische verschraling* in onze cultuurplanten (gestimuleerd door grootschalige en geïndustrialiseerde verwerking en distributie) zal zich daardoor versneld verder zetten (Holemans *et al.*, 2001). Wanneer genetische uniformiteit van planten en dieren verder wordt doorgedreven zou de biodiversiteit van landbouwgewassen en veestapel bedreigd kunnen worden. Het is ontzettend belangrijk dat de plantenveredeling voldoende divers genetisch materiaal blijft gebruiken. De werkelijkheid kan vanuit diverse gezichtspunten geschetst worden. Kloppenburg ziet geen mogelijkheid tot duurzame uitbouw van biotechnologie; Holemans evalueert de nieuwe technologieën als te risicovol en Reheul plaatst de nieuwe technologie in de globale voortgaande lijn van genetische verschraling, die de plantenveredeling kenmerkt (Holemans *et al.*, 2001).

## **4.3 | Gevolgen voor de economie**

### ***Inleiding***

Onder deze titel worden de (potentiële) gevolgen van het gebruik van GGO's voor de economie beschreven. Een eerste doel is hier de gevolgen van de (potentiële) verstoring op de economie te schetsen. Daarnaast worden ook de effecten van het (potentieel) gebruik van GGO's op de economie beschreven. Dit laatste houdt daarom niet direct een milieuverstoring in. Omdat het over een potentiële verstoring gaat is het moeilijk, zometert onmogelijk, om een onderscheid te maken tussen directe, indirecte effecten en helemaal geen effecten. Vandaar de keuze voor het volledige gamma van effecten op de economie.

Bij gebrek aan indicatoren, blijft deze titel veelal beschrijvend.

### ***De biotechnologie sector***

De biotechnologie is uitgegroeid tot een sleuteltechnologie, met snelle vooruitgang en veel perspectieven op winstgevende toepassingen in talrijke sectoren. De impact van de biotechnologie vereist een detailstudie sector per sector en van de onderlinge beïnvloeding tussen deze sectoren. De enquête 'Technologiediffusie in Vlaanderen-1997' heeft uitgewezen dat 1,9 % van alle grote Vlaamse bedrijven en 1,1 % van alle kleine Vlaamse bedrijven producten met biotechnologisch gemodificeerde eigenschappen in het gamma opgenomen hebben of bestaande producten met biotechnologisch gemodificeerde eigenschappen verbeterd hebben (SERV, 2000).

De relatie tussen biotechnologie en economie kan op verschillende manieren benaderd worden. De mogelijkheid tot het verkrijgen van octrooien, en de in de tijd beperkte monopoliepositie die daaraan verbonden is, was voor de industrie waarschijnlijk een sterke drijfveer voor het stimuleren van deze ontwikkeling. Daarnaast speelt ook dat hiervoor diverse fondsen beschikbaar werden gesteld. Vooral in de VS waren deze ruim aanwezig voor onderzoek naar de nieuwe beschavingsziekten: kanker, hart- en bloedvaatziekten en suikerziekte. Ziekten die in sociaal en economisch opzicht de maatschappij veel geld kosten. Er waren, en zijn dus, duidelijk economische impulsen aanwezig om bepaald biotechnologisch onderzoek te stimuleren. We zien nu een ontwikkeling naar een groeiende machtsconcentratie. De sterke financiële positie van de chemische en farmaceutische bedrijven speelt hierin een grote rol. Ze kopen kleine biotechnologie bedrijven en octrooien, worden ze actief in de zaadhandel. Deze ontwikkeling heeft ook voor kleine zaadbedrijven die nog niet in handen van een industriële gigant zijn belangrijke gevolgen. De kleinere zaadbedrijven kunnen immers niet meer om de grote conglomeraten heen, omdat deze inmiddels de meeste octrooien in de plantenbiotechnologie in handen hebben. Concurrentie zonder geoctrooideerde gentechnologie wordt steeds moeilijker.

Vanuit economisch-industrieel standpunt blijft te onderlijnen dat de verticale integratie van de gentechnologie voor het op punt stellen van een gewas samen met een specifiek biocide kan leiden tot monopolieposities die te verwerpen zijn.

### ***Verschuivingen in de landbouwstructuren***

De mogelijkheid om GGO's in verschillende sectoren te gebruiken, kan mondiaal verschuivingen veroorzaken op het vlak van werkgelegenheid en de economische verhoudingen. Deze verschuivingen zullen het eerst voelbaar zijn op de internationale markt. Door de mogelijkheid verschillende grondstoffen te gebruiken voor een zelfde eindproduct, zullen producenten van grondstoffen kwetsbaarder worden. Het al dan niet onderling uitwisselen van grondstoffen hangt mede af van de beschikbaarheid, stabiliteit en marktprijs. Vooral geïndustrialiseerde landen hebben baat bij deze nieuwe mogelijkheden. Zij worden hierdoor minder afhankelijk van grondstoffen zoals cacao bonen, soja en suikerriet. Een goed voorbeeld is de zoetstof isoglucose die gemaakt wordt van maïs. Frisdrankbedrijven in de Verenigde Staten (met 80% van het totale suikerverbruik) zijn volledig overgeschakeld op het gebruik van deze zoetstof. Dit had economische gevolgen voor de rietsuiker exporterende landen.

Een ander gevolg is dat grenzen tussen economische sectoren verder vervagen, doordat een zelfde grondstof in verschillende industriële sectoren kan gebruikt worden. Koolzaad bijvoorbeeld als grondstof voor de voedselverwerkende industrie (olie), farmaceutische industrie (peptiden), voor energie (biodiesel). De landbouwer, binnen het westers landbouwmodel, zal zo zijn rol nog verder zien verschuiven van voedselproducent naar grondstoffenleverancier.

### ***Coëxistentie van GGO- en niet-GGO gewassen (MIRA-T 2003)***

Als we straks in de EU transgene gewassen verbouwen naast niet-transgene, dan rijst de vraag onder welke voorwaarden ze naast elkaar kunnen bestaan (= coëxistentie). Onder meer door (1) onvermijdelijke *stuifmeeloverdracht*, (2) *opslag*, (3) *mechanische vermenging* tijdens oogst, verwerking, opslag en distributie, is aan vermenging van transgene en niet-transgene gewassen niet te ontkomen (voor meer uitleg zie kader).

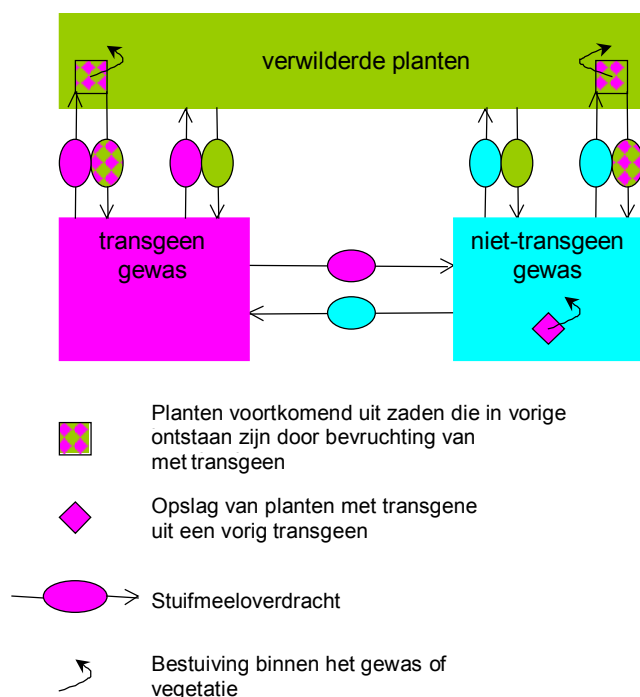
#### *Vermenging transgene en niet-transgene gewassen*

Drie grote mechanismen liggen aan de basis van genetische of mechanische vermenging: stuifmeelbeweging, opslag en mechanische verontreinigingen.

- Stuifmeelbewegingen tussen transgene gewassen, niet-transgene gewassen en verwilderde planten kunnen tot kruisbevruchting leiden waardoor een deel van de zaden van een gewas ongewenste eigenschappen bevat (figuur 10). Bovendien vormt opslag een bijkomende stuifmeelbron. 'Opslag' is de term voor planten die op akkers voortkomen uit achtergebleven zaden of plantendelen (bollen, knollen, wortelstokken) van een vorig gewas en in het huidig gewas eigenlijk een 'onkruid' zijn. Als een transgeen gewas of opslag van een transgeen gewas of transgeen verwilderde plant kruist met een niet-transgeen gewas of met verwilderde planten, dan komen de eigenschappen van het transgeen gewas terecht in de zaden van de niet-transgene planten. Hoe ver stuifmeel vliegt en in welke mate het effectief zorgt voor kruisbevruchting hangt onder meer af van de plantensoort, de topografie van een regio, de grootte en de ruimtelijke verdeling van de velden, de windrichting en/of de hoeveelheid bestuivende insecten (Öko-instituut, 2003). In Vlaanderen zijn er slechts een beperkt aantal gewassen die kunnen kruisen met wilde of verwilderde verwanten. Koolzaad behoort tot deze gewassen.
- Groeit er transgene opslag in een niet-transgeen gewas, dan komen de transgene planten en/of zaden terecht bij de geoogste planten en zaden.
- Menselijke fouten en onachtzaamheden kunnen zorgen voor mechanische verontreinigingen tijdens alle stadia van de productie, oogst, transport en verwerking.

Zaaizaad of plantgoed ligt aan de basis van elke teelt. Als het onzuiver is, zijn natuurlijk alle verdere stappen stroomafwaarts gehypothekerd.

Figuur 10: Potentiële stuifmeeloverdracht tussen transgene en niet-transgene cultuurplanten



bron: D. Reheul, Vakgroep Plantaardige Productie, UGent

Het is vanzelfsprekend dat coëxistentie een wijziging in de organisatie van de landbouwproductie met zich meebrengt. Om vermenging te beperken, moet men afhankelijk van het gewas, gepaste maatregelen nemen (voor meer uitleg zie kader). Vermenging helemaal uitsluiten is onmogelijk. In augustus 2003 verscheen in het publicatieblad van de EU een uitgebreide lijst met *coëxistentiemaatregelen* (Aanbeveling 2003/556/EG). Volgens de verordening (EG) Nr. 1829/2003 mogen de EU-lidstaten zelf op basis van deze aanbevelingen passende maatregelen treffen om de onbedoelde aanwezigheid van GGO's in andere producten te beperken. De samenwerking tussen landbouwbedrijven is één van de aanbevelingen die aan bod komt.

#### Coëxistentiemaatregelen per gewas

Algemene regels zijn niet mogelijk omdat gewassen zo verschillend zijn. Tabel 4 geeft enkele bepalende gewaskenmerken. (1) Bepalend is of het gewas al of niet bloeit in onze velden. Bloeit het niet dan is er geen stuifmeelverspreiding. Als het gewas zich bovendien niet vegetatief vermeerderd dan is verspreiding behoudens mechanische verplaatsing uitgesloten. Is er wel vegetatieve vermeerdering – denk aan aardappelen waar de kleine knollen op het veld blijven – dan is er het jaar nadien opslag mogelijk, tenminste als de knollen de winter overleven. (2) Bloeit het gewas wel, dan is er stuifmeelverspreiding mogelijk. Deze verspreiding is beperkt bij zelfbestuivers maar kan uitgebreid zijn bij kruisbestuivers. Insectenbestuivers zijn slechter controleerbaar dan windbestuivers. Stuifmeeloverdracht kan eveneens gebeuren naar wilde verwanten van het gewas. De nakomelingen van deze kruising kunnen in het volgende teeltseizoen stuifmeel produceren en geteelde planten bestuiven. In Vlaanderen zijn er slechts een beperkt aantal gewassen die kunnen uitkruisen met wilde verwanten. (2.1) Bevatten de geoogste plantenproducten geen zaden, dan eten we geen transgene eiwitten, zelfs niet na contaminatie. (2.2) Dit is wel het geval als de geoogste producten wél zaden bevatten: denk aan maïs, aardbeien. Maar van steen- en pitvruchten eten we de zaden niet op, enkel het vruchtvlees. Zelfs na bestuiving met transgeen stuifmeel bevat het vruchtvlees geen transgeen eiwit want het vruchtvlees wordt gemaakt door de moederboom. Als er zaden zijn, dan vallen er altijd een deel op de grond rond en tijdens de oogst waardoor er opslag in de volggewassen mogelijk is.

Tabel 4: Teeltkarakteristieken van 5 landbouwgewassen in Vlaanderen

| factor                                   | maïs       | koolzaad        | aardappel                  | suikerbiet            | tarwe      |
|--|------------|-----------------|----------------------------|-----------------------|------------|
| komt het gewas tot bloei?                | ja         | ja              | afhankelijk van het ras    | nee, tenzij schieters | ja         |
| vermeerdering: vegetatief of generatief? | generatief | generatief      | vegetatief                 | generatief            | generatief |
| kruisbestuiver of zelfbestuiver?         | kruis      | beide           | vooral zelf <sup>(1)</sup> | kruis                 | zelf       |
| windbestuiver of insectenbestuiver?      | wind       | vooral insecten | _(2)                       | wind                  | _(3)       |
| kruising met wilde verwanten?            | nee        | ja              | nee                        | ja <sup>(4)</sup>     | nee        |
| bevat het geooste product zaden?         | ja         | ja              | nee                        | nee                   | Ja         |
| opslag mogelijk in Vlaanderen?           | nee        | ja              | ja                         | ja <sup>(5)</sup>     | ja         |

(1) Sommige aardappelrassen zijn niet fertiel.

(2) Indien kruisbestuivend: via insecten.

(3) Indien kruisbestuivend: via de wind.

(4) Alleen rond de kust waar *Beta maritima* kan voorkomen.

(5) Mogelijk indien het gewas schieters bevat.

Bron: Hin, 2001; Reheul, 2003.

Het optreden van accidentele vermenging met toegelaten transgeen materiaal betekent niet dat het onzuiver product schadelijk geworden is. De EU-wetgeving laat immers alleen de teelt toe van transgene gewassen die uitvoerig geëvalueerd zijn en volgens deze evaluatie veilig bevonden zijn. Wel zijn er in geval van vermenging socio-economische gevolgen zodra de overeengekomen drempelwaarde voor etikettering wordt overschreden. Een teler of verwerker kan zo'n product niet meer als GGO-vrij verkopen. Vooral in de biologische landbouw kan dit een grote inkomstenderving betekenen. De biologische landbouw hanteert in België immers een *nultolerantie*. Omgekeerd kan de zuiverheid van een transgeen gewas met bijzondere eigenschappen worden aangetast na genetische vermenging met een niet-transgeen gewas.

Op de vraag hoeveel coëxistentie kost voor de landbouwer, formuleerde het Institute for Prospective Technological Studies (2002) een antwoord aan de hand van een reeks simulaties. Hieruit blijkt dat, afhankelijk van de gewassen en het landbouwbedrijfstype, de *bijkomende kosten* 1 tot 10 % van de huidige productprijs kunnen bedragen in geval transgene gewassen de helft van het landbouwareaal beslaan. Bij de zaaizaadproductie zijn de bijkomende kosten nog veel hoger. Wie de kosten zal dragen is tot op heden onbekend.

Als transgene gewassen worden geteeld en het coëxistentieprobleem niet adequaat opgelost geraakt, zodat de één of andere landbouwvorm in verdrukking geraakt, brengt dit de keuzevrijheid van de consument in het gedrang en dreigt het etiketteringsbeleid een maat voor niets te worden.

Daar coëxistentie tot de regionale bevoegdheden behoort, worden in België coëxistentiemaatregelen op regionaal niveau besproken. Zowel op Vlaams als Waals niveau werd reeds een voorstel tot kaderdecreet inzake coëxistentie opgesteld dat nog dient gestemd te worden. Het decreet bevat basisafspraken i.v.m coëxistentie. Aan de concrete invulling van de praktische en technische zaken wordt nog verder gewerkt.

### **GGO's in ontwikkelingslanden (MIRA-T 2003)**

Het Humanistisch Instituut voor Ontwikkelingssamenwerking ([www.hivos.nl](http://www.hivos.nl)) publiceerde samen met Milieudefensie in 2000 de brochure 'Na de groene revolutie de genen revolutie? Vraagtekens bij gentechnologie in ontwikkelingslanden'. Deze brochure behandelt de economische, sociale en ecologische gevolgen van GGO's in ontwikkelingslanden. Ze benadrukken dat het voedselvraagstuk meer is dan een productietechnisch probleem: het is ook een kwestie van gebrek aan toegang tot productiemiddelen en gebrek aan koopkracht.

Net zoals de groene revolutie in de jaren '70 met landbouwtechnische vernieuwingen honger wou bestrijden, haalt de publicatie aan dat de 'genenrevolutie' dit wil bereiken met transgene gewassen. In beide gevallen wordt daarbij de suggestie gewekt dat honger hiermee kan worden gebannen, wat echter niet het geval was bij de groene revolutie.

## 5 | Respons overheid en maatschappij

Onder deze titel wordt stilgestaan bij de reactie van de burgers, middenveld en overheid op het gebruik van GGO's. Hoe de overheid het gebruik zelf regelt is beschreven onder titel 1.3 en diverse indicatoren onder titel 2.

### 5.1 | Acceptatie of weerstand

In het algemeen stoot de acceptatie van nieuwe *therapeutische* mogelijkheden via tussenkomst van GGO's door de samenleving op geen problemen. Het perspectief dat bepaalde aandoeningen hiermee een behandeling kunnen verkrijgen, is doorslaggevend. Voor de *industriële* toepassingen wordt soms wel weerstand ervaren afhankelijk van hun toepassing. Vooral de toepassing van transgene gewassen in de *voedselketen* en de *landbouw* stoot in Europa en in vele ontwikkelingslanden op publieke weerstand. De menselijke interactie met de natuur - vaak gecorreleerd met religieuze perspectieven - is vaak de oorzaak van de weerstand tegen de genetische modificatie van levensmiddelen (WHO Report, 2005).

In *Europa* bestaat bij het publiek voornamelijk ongerustheid over mogelijke langetermijnevolgen van transgene gewassen. Dit scepticisme vertrekt vanuit een perceptie dat het ingrijpen in de fundamentele van de natuur – in het genetisch patrimonium – met onvoldoende omzichtigheid verloopt. De technologische ontwikkelingen steunen op marktgedreven overwegingen waardoor de kans bestaat dat onvoldoende aandacht overblijft voor wetenschappelijk onderzoek over fundamentele en/of onopgeloste vragen naar de gevolgen van transgene gewassen.

### 5.2 | Consultatie van het publiek bij veldproeven (MIRA-T 2003)

Richtlijn 2001/18/EG eist de consultatie van het publiek bij de aanvraag voor GGO-veldproeven en/of voor de introductie op de markt. Voor aanvragen tot markttoelating is reeds op Europees niveau een procedure van publieke consultatie van kracht, wat niet het geval is voor de veldproeven. Hoewel de richtlijn nog niet omgezet was in een nationale wet, is de *publieke consultatie* toegepast bij de aanvraag voor een veldproef met transgene appels einde 2002 (Devos en De Schrijver, 2003). Via internet, advertenties en aanplakbiljetten werd het publiek op de hoogte gebracht. De opmerkingen van de burgers werden overgebracht aan de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu die bij de besluitvorming onder meer rekening hield met de opinie van het publiek.

Er blijft in Vlaanderen veel *oppositie tegen veldproeven* want 39 gemeenten hebben formeel bekend gemaakt dat zij GGO-vrij wensen te blijven ([www.velt.be](http://www.velt.be)).

### 5.3 | Publiek debat

In Vlaanderen werd er reeds op verschillende manieren onderzoek gedaan naar de houding van de maatschappij t.o.v GGO's. VIB startte in de loop van 1998 een maatschappelijk onderzoeksprogramma rond acceptatie en barrières voor introductie, dat liep tot 2002. Het VIB organiseerde in het voorjaar van 2001 een debat waarin scholieren en volwassenen het voortouw kregen. Na heel wat discussie en interactie zetten de scholieren en volwassenen op papier wat zij van de biotechnologie in de landbouw en de voeding dachten (Custers, 2001b). Daaruit bleek dat de eventuele gevolgen voor mens en milieu wel belangrijk worden gevonden, maar dat vooral de nadruk wordt gelegd op controle en traceerbaarheid. Daarnaast is men niet erg optimistisch over de manier waarop biotechnologie voor de Derde Wereld zich op dit moment ontwikkelt.

Een doctoraat aan de UGent handelde over de houding van de Vlaamse consument ten aanzien van genetisch gewijzigde voeding (Verdurme, 2003). Daaruit blijkt dat gezondheid, prijs, en smaak de belangrijkste criteria zijn voor de consument. Milieu wordt ook genoemd maar is minder belangrijk dan de eerder genoemde factoren. Toch blijken consumenten meer informatie te wensen over de gevolgen van GGO's voor het milieu.

De onderzoeksgroep STEM aan de UA onderzocht op welke manier het best een maatschappelijk debat kan worden georganiseerd over GGO's, rekening houdend met de Vlaamse sociale en politiek-culturele context met als doel te komen tot een stappenplan voor de organisatie van meer participatieve activiteiten inzake debat over GGO's (Vandenabeele, 2002).

Naast de mogelijkheid van de burger om zijn mening te uiten bij het verlenen van vergunningen, organiseerden verschillende instanties publieke debatten rond het thema van GGO's. Zowel de federale overheid, het Vlaams Parlement als een reeks gemeenten (bv. via hun milieuraden) namen het initiatief om zulke publieksfora te organiseren. Tijdens de debatten, georganiseerd door Stichting voor de Toekomstige Generaties (STG & Burgerpanel, 2003), Fondation pour les Générations Futures (FGF & Panel de Citoyens) en het Vlaams Instituut voor Wetenschappelijk en Technologisch Aspectenonderzoek (viWTA, 2003 b), kon het publiekspanel allerlei vragen stellen aan een panel van deskundigen. Na de discussie kon het publiekspanel een reeks *aanbevelingen formuleren* door middel van een eindrapport/advies. De centrale doelstelling van dergelijke eindrapporten/adviezen is dat ze geïntegreerd kunnen worden in nieuwe wetteksten en procedures inzake GGO's en genetisch gewijzigd voedsel.

De aangesneden thema's op deze publieksfora handelden over een waaier onderwerpen. Hoewel de meningen soms verschilden binnen het publiekspanel zelf, vonden de deelnemers volgende aspecten belangrijk en wensen ze een regelgeving die rekening houdt met:

- een blijvend raadplegen van het publiek omtrent de materie;
- sensibilisering naar het brede publiek door voldoende informatieoverdracht i.v.m. biotechnologie;
- de keuzevrijheid van de consument;
- een leefbare landbouw waar biologische landbouw mogelijk blijft;
- een goed draaiende economie (werkgelegenheid);
- behoud van biodiversiteit;
- een gezond leefmilieu en gezond voedsel;
- een ethische invalshoek bij evaluatie van GGO's;
- een eerlijke omgang met de derde wereld.

## MIRA-referenties

- MIRA-T 1998: pp. 335-346
- MIRA-T 1999: pp.333-344
- MIRA-S 2000: pp. 487-500
- MIRA-T 2001: pp. 441-452
- MIRA-T 2003: pp. 367-378

## Referenties

Aanbeveling 2003/556/EG. Aanbeveling van de Commissie van 23 juli 2003 over richtsnoeren voor de ontwikkeling van nationale strategieën en beste werkwijzen ter waarborging van de coëxistentie van genetisch gemodificeerde gewassen met conventionele en biologische landbouw. Publicatieblad van de Europese Unie, L189/36, 2003.

Aanbeveling 2004/787/EG. Aanbeveling van de Commissie van 4 oktober 2004 betreffende technische richtsnoeren inzake bemonstering en opsporing van genetisch gemodificeerde organismen en materiaal geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen, als of in producten aangeboden, in het kader van Verordening (EG) nr. 1830/2003. Publicatieblad van de Europese Unie, L348/18, 2004.

AMINAL (2004) Milieuhandhavingrapport, AMINAL, Afdeling Milieu-inspectie, Brussel.

Archieven en databanken van de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. <http://www.biosafety.be>

Archieven en databanken van AMINAL, Afdeling milieuvergunningen.

Archieven en databanken van het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Beleidsdomein Landbouw en Visserij, Administratie Kwaliteit Landbouwproductie.

Arthur D. Little (2001) Economische sectoranalyse Biotechnologie in Vlaanderen, studie uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Administratie Wetenschap en Innovatie, Brussel.

Birch A.N.E., Geoghegan I.E., Majerus M.E.N., McNicol J.W., Hackett C.A., Gatehouse A.M.R. & Gatehouse J.A. (1999) Tri-trophic interactions involving pest aphids, predatory 2-spot ladybirds and transgenic potatoes expressing snowdrop lectin for aphid resistance, *Molecular Breeding*, 5, 75-83.

Custers R. (2001a). Safety of Genetically Engineered Crops. VIB rapport, Gent, <http://www.vib.be>

Custers R. (2001b) Syntheserapport: Reflecties over biotechnologie in landbouw en voeding, VIB, Gent.

Devos Y. & De Schrijver A. (2003) Genetisch gewijzigd voedsel, Reglementering en veiligheidsbeoordeling, *Nutrinfo*, 3, 12-17, [http://www.nice-info.be/html/PROF/prof\\_set1.htm](http://www.nice-info.be/html/PROF/prof_set1.htm)

Devos Y., Reheul D., De Schrijver A. and Moens, W. (2004) Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow. *Environmental Biosafety Research* 3, 135-148.

Devos Y., Reheul D. and De Schrijver A. (2005) The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization. *Environmental Biosafety Research* 4, 71-87.

EuropaBio (2003) Industrial Biotechnology (White Biotech): a gateway to a more sustainable future, Washington.

Holemans, D., Reheul D., Kloppenburg, J. (2001) De evolutie van de plantenveredeling in Europa. In: Onedele zaadveredeling, Wervel-Forum 4, Brussel.

Hin C.J.A. (2001) Landbouwkundige risico's van uitkruising van GGO-gewassen, CLM, Utrecht.

IPTS-JRC (2003) Review of GMO's under Research and Development and in the pipeline in Europe, Europese Commissie.

James C. (2004) Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2002, ISAAA Briefs No. 32: Preview, ISAAA, Ithaca, NY.

Losey J.E., Rayor L.S., Carter M.E. (1999). Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature*, 399, 214.

Messens K., Theuns I., Dewettinck K., Van Bockstaele E., Huyghebaert A., De Loose M. (1998) Detection of genetically modified organisms in food, *Med. Fac. Landbouww. Univ. Gent*, 64/5b, 521-527.

PriceWaterhouseCoopers (2001) Biotechnologie in Flanders: an industrial perspective. Studie in opdracht van VIB, Gent.

Reheul D. (2003) Plantaardige Productiesystemen, UGent, Gent.

SERV (Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen) (2000). Advies over de problematiek van genetisch gemodificeerde organismen. <http://www.serv.be>

Statusrapport Toezicht Bioveiligheid & Biotechnologie 2003-2005. Vlaamse Gezondheidsinspectie. (in press) <http://www.gezondmilieu.be> (knop biologische factoren - GGOGGM)

STG & Burgerpanel (2003) GGO's te velde? Advies van de leden van het Burgerpanel van Beernem omtrent de criteria die in aanmerking dienen te worden genomen voor het al dan niet vergunnen of toelaten van GGO-teelten voor experimentele en/of commerciële doeleinden, Beernem. [http://www.stg.be/burgerpanel\\_ggo.htm](http://www.stg.be/burgerpanel_ggo.htm)

Taverniers I., Windels P., Theuns I., Messens K., Dewettinck K., Van Bockstaele E., De Loose M. (2000). Development of routine tests for detection, identification and quantification of genetically modified organisms in the food chain. Med. Fac. Landbouw. Univ. Gent 65/3b, 503-510.

Theuns I., De Buck S., Depicker A., Van Gaver D., Huyghebaert A., Van Bockstaele E., De Loose M. (1998) Anchored PCR method as alternative to detect and identify GMO's, Med. Fac. Landbouww. Univ. Gent, 63/4b, 1539-1542.

Vandenabeele, J., Goorden, L. (2002) Biotechnologie en het debat anno 2002, een vooruitblik, UA, VIB.

Verdurme, A. (2003) Consumentenhouding ten aanzien van genetisch gewijzigd voedsel en ontwikkeling van doelgroepgerichte communicatie, UGent, Gent.

Viwta (2003) Publieksforum. Nieuwe impulsen voor het debat over genetisch gewijzigd voedsel. Eindrapport van het publiekspanel, Vlaams Parlement, Brussel. [http://www.nice-info.be/html/PROF/prof\\_set2.htm](http://www.nice-info.be/html/PROF/prof_set2.htm)

VLAB (Vlaams Actieprogramma Biotechnologie) (1990) Middellange termijn-projecten Informatiepakket voor het indienen van voorstellen, Vlaamse Executieve, Brussel.

VWRB (Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid) (2000). Advies 65 inzake genetisch gemodificeerde organismen, bijlage III. <http://www.vrwb.be/MFiles/65.pdf>

Watkinson A.R., Freckleton R.P., Robinson R.A.A., Sutherland W.J. (2000) Predictions of Biodiversity Response to Genetically Modified Herbicide-tolerant Crops, Science, 289, 1554-1557.

WHO Report (2005) Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study. World Health Organisation, Food Safety Department, Geneva.

Windels P., Theuns I., Dendauw J., Depicker A., Van Bockstaele E., De Loose M. (1999) Development of a line specific GMO detection method : A case study. Med. Fac. Landbouw. Univ. Gent, 64/5b, 459-462.

Windels P., Depicker A., Van Bockstaele E., De Loose L. (2000) Characterisation of the 3' NOS junction of Roundup Ready soy, Med. Fac. Landbouw. Univ. Gent, 65/3b, 463-465.

## **Medewerkers voorgaande MIRA-rapporten**

Deze personen werkten mee als auteur aan voorgaande MIRA-publicaties en onderschrijven niet noodzakelijk de informatie in dit achtergronddocument.

Johan Albrecht, Faculteit Economie en Bedrijfskunde, UGent (MIRA-T 2001)

Katrin Bilmeyer, Vita Vitalis vzw (MIRA-T 1998, MIRA-T 1999, MIRA-S 2000)

Lydia Bommelé, Vakgroep Plantaardige Productie, UGent (MIRA-T 2001)

Veerle Christiaens, Vakgroep Plantaardige Productie, UGent (MIRA-T 2003)

René Custers, Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (MIRA-T 1999, MIRA-S 2000, MIRA-T 2001, MIRA-T 2003)

Luc De Bruyn, Instituut voor Natuurbehoud (MIRA-T 2001)

Isabelle Degriek, Vakgroep Plantaardige Productie, UGent (MIRA-S 2000)

Yann Devos, Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV (MIRA-T 2003)

Dirk Holemans, Departement STEM, UA-UFSIA (MIRA-T 1999)

Marcel Poppe, Vita Vitalis vzw (MIRA-T 1998)

Dirk Reheul, Vakgroep Plantaardige Productie, UGent (MIRA-T 1999, MIRA-S 2000, MIRA-T 2001)

Suzy Renckens, Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie, WIV (MIRA-T 1999, MIRA-S 2000, MIRA-T 2001)

Patricia van Rhijn, Vita Vitalis vzw (MIRA-T 1998)

Raoul Weiler, CABME, KULeuven (MIRA-T 2001)

## Begrippen

Biologische waarderingskaart: inventarisatie en evaluatie van het biologisch milieu. De inventarisatie gebeurt aan de hand van een vooraf gedefinieerde lijst van karteringseenheden, die staan voor vegetatietypen, grondgebruik en kleine landschapselementen. De evaluatie is een 'best professional judgement' gebaseerd op zeldzaamheid, vervangbaarheid, kwetsbaarheid en biologische kwaliteit van de biotopen.

Biotechnologie: technologie waarbij levende organismen worden ingezet om goederen of voeding te produceren.

DNA: het erfelijk materiaal aanwezig in de kern van elke lichaamscel bestaat uit fosfaateenheden, desoxyribose (suikers) en basen. Deze basen bevatten de code die de levensfuncties doorgeven aan de nieuwe ontstane cellen.

Experimentele vrijzetting van GGO's: het in het open milieu brengen van GGO's, zoals het telen van transgene landbouwgewassen.

Genetisch gemodificeerd organisme: organisme waarin het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is. Daarbij wordt een extra eigenschap toegevoegd of worden bestaande eigenschappen gewijzigd.

Gewas: in de landbouw geteelde plant met het oog op voeding en/of commercialisering

Ingeperkt gebruik van GGO's: het gebruik van GGO's in een besloten milieu, zoals een laboratorium of reactor.

Kruisbevruchting: Bevruchting van een plant met stuifmeel afkomstig van een andere plant.

Milieu- en natuurmeetlat: indicator die de impact op milieu- en natuur weergeeft op een cijfermatige schaal, waarbij elke waarde op de schaal een bepaalde omvang en aard van de impact weergeeft.

Recombinant DNA: DNA dat segmenten uit andere DNA-moleculen bevat.

Transgeen: het resultaat dragend van een genetische modificatie.

Voorzorgsprincipe: men wacht niet op een wetenschappelijke consensus over het oorzakelijke verband tussen verontreiniging en effecten om een mogelijk probleem aan te pakken, ernstige aanwijzingen zijn voldoende.

## Afkortingen

AMINAL: Administratie Milieu, Natuur, Land- en waterbeheer

AMPA: Amino Methyl Phosphonic Acid

BAU: Business As Usual

BAU+: Business As Usual plus

BBL: Bond Beter Leefmilieu

BLIVO: Biologische Landbouw Instituut voor Voorlichting en Onderzoek

DNA: Deoxyribonucleic acid of Desoxyribonucleïnezuur

DO: Duurzame Ontwikkeling

DWTC: de federale Diensten voor Wetenschappelijk en Culturele aangelegenheden

EC: Europese Commissie

EFSA: European Food Safety Authority

ELISA: Enzyme Linked Immunosorbent Assay

EU: Europese Unie

GGM: Genetisch Gemodificeerd Micro-organisme

GGO: Genetisch Gemodificeerd Organisme  
GI: Gezondheidsinspectie Vlaamse Gemeenschap  
GMFF: Genetically Modified Food and Feed  
KB: Koninklijk Besluit  
MINA-Raad: Milieu- en Natuurraad  
NFWO: Nationaal Fonds Wetenschappelijk Onderzoek  
R&D: Research & Development  
SERV: Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen  
VELT: Vereniging voor Ecologische Leef- en Teeltwijze  
VGR: Vlaamse Gezondheidsraad  
VIB: Vlaams Interuniversitair Instituut Biotechnologie  
VITO: Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek  
VLAB: Vlaams Actieprogramma Biotechnologie  
VLAREM I: VLAams REglement betreffende Milieuvergunning  
VLAREM II: VLAams REglement inzake Milieuvorwaarden van hinderlijke inrichtingen  
VLTR: Vlaamse Land- en Tuinbouwraad  
VRWB: Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid  
viWTA: vlaams instituut voor Wetenschappelijk en Technologisch Aspectenonderzoek  
WIV: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur  
WIM: Departement Wetenschap, Innovatie en Media van het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap

### **Relevante websites**

<http://biosafety.ihe.be>  
<http://europa.eu.int/comm/food/>  
<http://statbel.fgov.be>  
<http://www.belgobiotech.be>  
<http://www.biodiv.org>  
<http://www.europabio.be>  
<http://www.favv.be>  
<http://www.gezondmilieu.be>  
<http://www.isaaa.org>  
<http://www.projectgroepbiotechnologie.nl>  
<http://www.velt.be>  
<http://www.vib.be>  
<http://www.vlaanderen.be/landbouw>  
<http://www.wervel.be>