

SCHRIFTELIJKE VRAAG

nr. 281
van **SOFIE JOOSEN**
datum: 6 januari 2021

aan **HILDE CREVITS**

VICEMINISTER-PRESIDENT VAN DE VLAAMSE REGERING, VLAAMS MINISTER VAN ECONOMIE, INNOVATIE,
WERK, SOCIALE ECONOMIE EN LANDBOUW

Varkensproducten - Medisch gebruik

Het Amerikaanse voedselagentschap FDA gaf toelating tot het op de markt brengen van vlees en andere producten van genetisch gemanipuleerde varkens. De manipulatie schakelt bij de varkens de productie van alfa-galsuikers uit. Deze suikers kunnen xenotransplantatie van varkensorganen of -weefsels bij mensen afstoten en veroorzaken allergische reacties bij personen met specifieke allergieën die het vlees consumeren. Ook voor andere courante biomedische toepassingen van varkensachtigen waar personen met allergie voor alfa-galsuikers nu niet voor in aanmerking komen, zouden op die manier veilig kunnen worden aangeboden aan deze groep.

Binnen de Europese Unie zijn alle vormen van genetisch gemanipuleerde dierlijke producten verboden. Behoudens een andere interpretatie van deze regel zou dit dan ook gelden voor de biomedische toepassingen van deze varkenslijn.

Is het Europese verbod op dierlijke producten met ggo-karakter (ggo: genetisch gemanipuleerd organisme) ook van toepassing op eventuele biomedische toepassingen hiervan? Zo ja, bij wie berust dan de bevoegdheid om hier eventueel uitzondering op te verlenen?

HILDE CREVITS

VICEMINISTER-PRESIDENT VAN DE VLAAMSE REGERING, VLAAMS MINISTER VAN ECONOMIE, INNOVATIE, WERK, SOCIALE ECONOMIE EN LANDBOUW

ANTWOORD

op vraag nr. 281 van 6 januari 2021

van **SOFIE JOOSEN**

Vooraleer een ggo in de Europese Unie wordt toegelaten is een autorisatie nodig volgens Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad. In België is dit een federale bevoegdheid. De voornoemde richtlijn is omgezet in nationaal recht via het Koninklijk Besluit van 21/2/2005.

Als het de bedoeling is vlees van ggo-organismen te verkopen, is een EU-markttoelating nodig in het kader van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Wanneer een door de EU geautoriseerde ggo voor 'ingeperkt gebruik' wordt ingezet in een lidstaat (dus zonder doelbewuste introductie in het leefmilieu, zoals bijv. bij biomedische toepassingen), dan is een vergunning nodig volgens VLAREM Hoofdstuk 5.51. van Titel II – Biotechnologie. Dit is Vlaamse leefmilieubevoegdheid.

Het gebruik van ggo-geneesmiddelen wordt geregeld in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. Hiervoor bestaat een procedure via het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Meer informatie is te raadplegen op:

- <https://www.bioveiligheid.be/content/eu-regelgevingskader-inzake-bioveiligheid-medicinale-ggos-voor-menselijk-diergeneeskundig>
- [*Implementatie van de wetgeving over ingeperkt gebruik in België - Historisch overzicht | Belgian Biosafety Server \(bioveiligheid.be\)*](#)
- [*Ingeperkt gebruik van ggo's en/of pathogenen: Kennisgevingsprocedure in het Vlaams Gewest | Belgian Biosafety Server \(bioveiligheid.be\)*](#)