



Rapport de la consultation du public sur le dossier B/BE/19/V1 Essai en champ de maïs en tant que biocapteur pour mesurer les dommages de l'ADN dus au stress environnemental

- 20 mars 2019 -

Contexte réglementaire

La demande d'expérimentation avec des organismes génétiquement modifiés (OGM) a été introduite conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (Moniteur belge du 24/02/2005, p. 7129).

Procédures de consultation et d'information du public

La consultation du public s'est déroulée du 15/01/2019 au 14/02/2019 inclus.

Le SPF Santé publique a annoncé cette consultation sur son site internet. Un avis d'enquête a été affiché à la maison communale de Wetteren (commune où l'essai est planifié) et également diffusé sur son site internet. Plusieurs documents relatifs au dossier étaient accessibles au public (une information destinée au public, un résumé du dossier technique (SNIF) et le dossier technique complet, excepté les informations confidentielles), via le site internet www.ogm-ggo.be, la maison communale de Wetteren, ou sur demande auprès de nos services.

Le public pouvait transmettre ses commentaires et/ou questions via un formulaire en ligne sur le site internet www.ogm-ggo.be, via l'adresse e-mail apf.ConsulOGM@health.belgium.be, via courrier postal ou à la maison communale de Wetteren.

Ce rapport présente le résultat de cette consultation du public (nombre de commentaires, types de commentaires et de questions,...) et apporte des réponses aux questions fréquemment posées. Ce rapport est publié sur le site internet www.ogm-ggo.be (page « Consultations du public »). La publication de ce rapport a fait l'objet d'une nouvelle sur le site du SPF Santé publique. D'autre part, une notification de la publication de ce rapport a été envoyée à toutes les personnes ayant fourni leur adresse e-mail dans le formulaire de consultation.

Les remarques et/ou questions relatives à la biosécurité ont été transmises au Conseil Consultatif de Biosécurité pour examen et prise en compte lors de l'évaluation des risques de ce dossier.

Ce rapport constitue une pièce du dossier de décision pour l'autorisation (ou non) de l'essai qui est soumis aux ministres fédéraux compétents.

Pour ce qui est des anciens essais, voir les informations sur www.ogm-ggo.be.

Résultat de la consultation

86 formulaires ont été envoyés via le site internet, **14 réactions** ont été transmises par e-mail à l'adresse apf.ConsulOGM@health.belgium.be, et **aucune remarque** n'a été soumise à la maison communale de Wetteren, soit un **total de 100 réactions du public** pour ce dossier.

Le tableau ci-dessous représente le nombre total des commentaires reçus, le nombre par langue et le nombre de réactions de résidents belges.

Commentaires reçus (B/BE/19/V1)	Total	FR	NL	Résidents BE
Formulaires en ligne	86	44	42	78
E-Mail : apf.ConsulOGM@health.belgium.be	14 (dont 4 hors délai)	11	3	10
Remarques à la commune concernée	0	0	0	0

Sur le total des réactions reçues, on compte 12 % de réactions de citoyens français, 43 % de belges francophones et 45 % de belges néerlandophones.

Pour cet essai planifié en Région flamande (**commune de Wetteren**), les habitants de la commune où l'essai est prévu, n'ont pas transmis de remarques à leur administration communale ou au SPF Santé publique.

Une réaction positive marque son accord avec la réalisation de l'essai. Les autres remarques sont soit négatives (contre l'essai en particulier ou contre les OGM en général), soit interrogatives (tous les risques sont-ils pris en compte ?).

Les remarques/questions les plus fréquentes concernent les effets non intentionnels, le risque de dissémination dans la nature, l'utilité socio-économique et la nécessité des essais en champ avec des OGM.

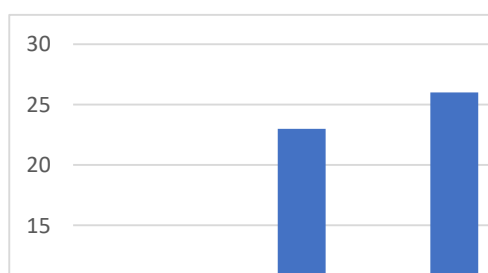
Des réponses aux questions, regroupées par thème, sont données ci-dessous.

Analyse des réactions du public

Les réponses aux questions en matière de biosécurité ont été rédigées par le Conseil Consultatif de Biosécurité. Les autres remarques et/ou questions ont fait l'objet d'une réponse par le service « Denrées alimentaires, Aliments pour Animaux et Autres Produits de consommation » du SPF Santé publique.

Parmi les réactions reçues, 19 proviennent de membres d'organisations ou asbl, 1 réaction d'un agriculteur bio et 3 réactions de chercheurs. L'entièreté du dossier a été consultée par 8 personnes, 19 n'ont pris aucune connaissance du dossier, 13 ont pris connaissance du résumé technique (SNIF) et la grande majorité (57) a indiqué avoir pris connaissance du 'dossier public'.

Les personnes ayant indiqué leur tranche d'âge se répartissent comme suit :



Réponses aux questions fréquemment posées

1. Questions/remarques sur la réglementation en vigueur et les procédures d'évaluation

1.1. Respect du principe d'introduction et d'évaluation étape par étape (Directive 2001/18/CE)

Les expérimentations avec des organismes génétiquement modifiés (OGM) sont réglementées au niveau européen par la directive 2001/18/CE et au niveau belge par l'arrêté royal (AR) du 21/02/2005⁽¹⁾ (voir notre site internet⁽²⁾ pour plus d'informations sur la réglementation en vigueur). Cette réglementation prévoit notamment une évaluation des risques étape par étape de l'OGM, depuis les essais en laboratoire et en serres jusqu'à la mise sur le marché, en passant par les expérimentations à petite échelle et en plein air. L'évaluation des risques se passe de façon proportionnelle au niveau de dissémination envisagé : plus l'échelle de dispersion de l'OGM augmente, plus l'évaluation des risques est détaillée (voir les annexes II et IIIB de l'AR du 21/02/2005 pour plus d'informations).

Si certaines interactions involontaires entre l'OGM et des organismes de l'environnement peuvent être étudiées en milieu confiné avant d'exposer l'environnement à l'OGM, la complexité des écosystèmes réels peut difficilement être totalement reproduite en laboratoire. A ce stade, l'essai en champ n'est pas destiné à la mise sur le marché mais a pour objectif de tester la performance de l'OGM en milieu ouvert, sur une superficie très réduite (dans ce cas précis 3,37 ares) et très surveillée. Les évaluations de risques peuvent donc, à ce stade, être moins complètes que celles qui seraient exigées en vue d'une mise sur le marché.

Le dossier B/BE/19/V1 ne contient pas de tests de toxicité ou d'allergénicité puisque cet OGM n'est pas destiné à la consommation humaine ou animale. Cette question a également été passée au crible par le Conseil consultatif de Biosécurité belge (voir point 3).

1.2. Question des bénéfiques, des objectifs, de la durabilité et autres considérations socio-économiques des OGM

Cette question sort du cadre légal actuel de l'évaluation des risques dérivé du droit européen. Les conditions prévues dans l'arrêté royal du 21 février 2005 ne prévoient pas la possibilité de prendre en compte ce genre de critères dans la prise de décision. Par conséquent, aucune pression ou influence (en faveur ou défaveur) ne peut légalement s'exercer sur cette base dans le cadre d'une demande d'expérimentation en champ.

1.3. Financement / soutien de la recherche par les autorités / budgétisation de la recherche liée à l'agriculture

Ceci ne ressort pas des compétences du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Cette question peut être posée aux services administratifs de la Région flamande (Agentschap Innoveren en Ondernemen).

1.4. Projets et collaborations de recherche dans lesquelles se déroule l'essai ?

L'essai en plein champ est effectué dans le cadre de l'étude sur la croissance et le développement de plantes dans des conditions normales et en situation de stress. L'étude de référence en laboratoire a contribué à élucider un certain nombre de mécanismes moléculaires qui sont à la base de la croissance des plantes et en déterminent ainsi le rendement. Grâce aux connaissances acquises lors de cette recherche, le VIB Department of Plant Systems Biology entend contribuer au développement de

¹ Arrêté royal du 21/02/2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (Moniteur belge du 24/02/2005).

² <http://www.ogm-ggo.be>

cultures offrant une plus grande sécurité de récolte et un meilleur rendement. Pour plus d'informations, la question peut être posée directement auprès du V.I.B.

1.5. Propriété intellectuelle/brevets ?

Les dispositions légales en vigueur prévoient une protection des droits de propriété intellectuelle. Les informations dont la divulgation pourrait nuire à la position concurrentielle du notifiant doivent être traitées de façon confidentielle. La question des brevets relève de la compétence du SPF Economie. Plus d'informations sont disponibles sur :
<https://economie.fgov.be/fr/themes/propriete-intellectuelle/brevets/biotechnologie-propriete>.

2. **Questions/remarques sur la consultation du public**

2.1. Public suffisamment impliqué ?

Cette consultation du public a été annoncée sur notre site internet⁽³⁾ via une nouvelle (« news »), et la liste des nouvelles est reprise dans la newsletter du SPF. Notons que chacun peut s'inscrire pour recevoir la newsletter du SPF⁽⁴⁾. Le dossier complet à l'exception des données confidentielles était disponible sur notre site internet pour toute la durée de la consultation.

La consultation du public a également été mise en œuvre à Wetteren conformément à la législation : la consultation a été annoncée à la maison communale par un « avis d'enquête » ainsi que sur son site internet et le dossier complet pouvait être consulté aux services communaux et via les liens renseignés sur le site internet.

On remarque que le taux de participation enregistré est effectivement très faible en comparaison aux 11 millions d'habitants en Belgique mais plus important que dans le cas des essais cliniques avec des médicaments OGM où la participation aux consultations du public est pratiquement nulle.

2.2. Suites données à la consultation, information des participants, prise en compte de la mobilisation du public dans le processus décisionnel

Les remarques du public en matière de biosécurité sont prises en compte dans l'avis émis par le Conseil consultatif de Biosécurité. De plus, toutes les remarques sont envoyées aux ministres fédéraux et régionaux compétents dans les 10 jours suivant le terme de la consultation.

Le présent rapport de la consultation fait partie intégrante du dossier de décision présenté aux Ministres fédéraux compétents. Le rapport comprend des réponses aux questions fréquemment posées et est publié sur le site internet du SPF Santé publique Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Un message d'information est alors adressé à tous les participants de la consultation dont les coordonnées sont connues afin qu'ils puissent en prendre connaissance.

2.3. Remplissage du formulaire : place insuffisante

Le nombre de caractères est limité à 3000 pour des raisons techniques. Ce qui peut être jugé insuffisant dans certains cas. Ce manque de place éventuel est compensé par la possibilité de joindre une annexe.

2.4. Renseignement du genre

La question sur le genre du répondant (homme/femme) est une question classique commune à toute étude ou consultation et a un but purement statistique. Le SPF est très impliqué et attentif à ce que les

³ <http://www.ogm-ggo.be>

⁴ <http://www.health.belgium.be/eportal>

principes fondamentaux d'égalité et de non-discrimination soient respectés. A l'avenir, le formulaire sera adapté afin de prendre en compte toutes les situations.

3. Questions/remarques sur les risques (biosécurité) - Les réponses en matière de biosécurité ont été rédigées par le Conseil consultatif de Biosécurité.

3.1. Pourquoi le maïs GM n'a-t-il pas encore fait l'objet de tests approfondis en termes d'effets toxiques, allergènes ou autres effets environnementaux potentiellement nuisibles sur les organismes non-cibles ?

Si aucun test approfondi n'a encore été effectué sur les effets potentiellement toxiques ou allergènes du maïs GM ou ses effets potentiellement nuisibles sur l'environnement, p. ex. au moyen d'une étude de toxicité sous-aiguë, des études d'allergénicité ou des études en laboratoire *in vivo* p. ex. avec des insectes ou rats, c'est pour la simple et bonne raison que la question de faire de telles études serait disproportionnée par rapport aux éventuels risques liés à la présente demande d'essai en champ (aux fins de recherche fondamentale).

En effet, si l'on se base sur une première analyse des gènes modifiés, le maïs GM ne devrait générer aucun effet toxique, allergène ou potentiellement nuisible pour l'environnement sur des organismes non cibles. Tant le gène *atr* que le gène *atm*, qui ont été désactivés, sont naturellement présents dans les plantes. On ne s'attend donc à aucune interaction avec le maïs GM nuisible pour l'homme et l'animal.

Toutefois, vu que le maïs n'a pas encore été testé en profondeur pour les effets négatifs possibles, le contact avec les humains et l'environnement sera limité par une série de mesures. Ainsi, une zone tampon composée de maïs non GM sera plantée autour du maïs GM afin d'éviter le contact avec les environs et le maïs ne pourra pas se retrouver dans la chaîne alimentaire humaine ou animale. Par ailleurs, étant donné que l'essai est limité dans le temps (1 saison de croissance) et en termes de surface (petite échelle), un effet inattendu sur l'environnement serait local et de nature non persistante.

3.2. Comment éviter que les cultures avoisinantes ne soient contaminées ?

Afin d'empêcher la contamination croisée de cultures avoisinantes par du pollen GM, les fleurs mâles seront enlevées ou enveloppées d'un sac avant qu'elles ne soient en mesure de propager du pollen, prévenant ainsi toute dissémination. Une mesure de ségrégation spatiale supplémentaire sera également prise pour minimiser la diffusion du pollen le cas échéant. Une zone tampon de maïs non GM sera plantée autour du maïs GM. La mise en place d'une zone tampon est connue pour agir efficacement contre la pollinisation croisée.

3.3. De quelle façon les études récentes sur les effets non intentionnels du CRISPR-Cas9 sont-elles prises en compte ?

Dès le début de l'étude sur l'utilisation du CRISPR-Cas, on sait que le CRISPR-Cas9 risque d'entraîner des effets involontaires. L'évaluation des risques d'un essai en champ présuppose d'éventuels effets non intentionnels liés au CRISPR-Cas9. C'est pourquoi différentes mesures sont prises pour restreindre le contact de l'homme et de l'environnement avec le maïs GM. Comme déjà dit à la question 3.1, ni les plantes, ni les graines ne peuvent se retrouver dans la chaîne alimentaire après la récolte. On limitera également le contact avec l'environnement notamment en plantant une zone tampon de maïs non GM autour du champ de maïs GM et en enlevant les fleurs mâles ou en les enveloppant d'un sac (voir aussi la question 3.2). En imposant des mesures de restriction, on permet de gérer les incertitudes relatives aux effets potentiels sur l'homme et l'environnement qui ne peuvent encore être déterminées (par manque de connaissances).

Point de contact : apf.ConsulOGM@health.fgov.be