



Verslag van de publieksraadpleging over dossier B/BE/19/V1 Veldproef met maïs als biosensor om DNA-schade door milieustress te me- ten

- 20 maart 2019 -

Reglementaire context

De aanvraag voor een proef met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) werd ingediend overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten (Belgisch Staatsblad van 24/02/2005, p. 7129).

Procedures inzake de raadpleging en het informeren van het publiek

Het publiek werd geconsulteerd van 15/01/2019 tot en met 14/02/2019.

De FOD Volksgezondheid heeft op zijn website deze raadpleging aangekondigd. Er werd een bericht van openbare consultatie opgehangen aan het gemeentehuis van Wetteren (gemeente waar de proef gepland wordt) en het werd eveneens op de gemeentelijke website geplaatst. Er waren diverse documenten betreffende het dossier beschikbaar voor het publiek (informatie voor het publiek, een samenvatting van het technisch dossier (SNIF) en het volledig technisch dossier met uitzondering van de vertrouwelijke informatie) via de website www.ogm-ggo.be, het gemeentehuis van Wetteren, of op verzoek bij onze diensten.

Het publiek kon zijn opmerkingen en/of vragen bezorgen via een onlineformulier op de website www.ogm-ggo.be, via het e-mailadres apf.ConsulOGM@health.belgium.be, via de post of in het gemeentehuis van Wetteren.

In dit verslag wordt het resultaat van de raadpleging van het publiek voorgesteld (aantal opmerkingen, aard van de opmerkingen/vragen, ...) en wordt er een antwoord gegeven op de vaak gestelde vragen. Dit verslag is beschikbaar op de website www.ogm-ggo.be (pagina "Raadplegingen van het publiek"). De publicatie ervan werd kenbaar gemaakt via een nieuwsbericht op de website van de FOD Volksgezondheid. Bovendien werd een melding van de publicatie van dit verslag verstuurd naar alle personen die hun e-mailadres in het raadplegingsformulier hadden opgegeven.

De opmerkingen en/of vragen met betrekking tot de bioveiligheid werden overgemaakt aan de Adviesraad voor Bioveiligheid teneinde ze te onderzoeken en ze in aanmerking te nemen bij de evaluatie van de risico's in verband met dit dossier.

Dit verslag maakt deel uit van het beslissingsdossier dat wordt voorgelegd aan de bevoegde federale ministers voor de (al dan niet) toelating van de proef.

Wat de oude proeven betreft verwijzen we naar de informatie op www.ogm-ggo.be.

Resultaat van de raadpleging

Er werden **86 formulieren** verstuurd via de website, er werden **14 reacties** per e-mail naar het adres apf.ConsulOGM@health.belgium.be gestuurd en er werden **geen opmerkingen** aan het gemeentehuis van Wetteren bezorgd. Dit komt neer op een totaal van **100 reacties van het publiek** voor dit dossier.

In de tabel hieronder wordt het totaal aantal ontvangen opmerkingen weergegeven, het aantal per taal en het aantal reacties van Belgische inwoners.

Ontvangen opmerkingen (B/BE/19/V1)	<i>Totaal</i>	<i>FR</i>	<i>NL</i>	<i>BE inwoners</i>
Online formulieren	86	44	42	78
E-Mail : apf.ConsulOGM@health.belgium.be	14 (waarvan 4 te laat)	11	3	10
Opmerkingen bij de betrokken gemeente	0	0	0	0

Van alle ontvangen reacties tellen we 12 % reacties van Franse burgers, 43 % van Franstalige Belgen en 45 % van Nederlandstalige Belgen.

Voor deze proef die is gepland in het Vlaams Gewest (**gemeente Wetteren**) hebben de inwoners van de gemeente waar de proef zal plaatsvinden geen opmerkingen bezorgd aan hun gemeentelijke administratie of aan de FOD Volksgezondheid.

Eén positieve reactie steunt de realisatie van de proef. De andere opmerkingen zijn ofwel negatief (tegen de proef in het bijzonder of tegen GGO's in het algemeen) ofwel vragend (worden alle risico's in aanmerking genomen?).

De meest voorkomende vragen/opmerkingen hebben betrekking op de niet-intentionele gevolgen, het risico op verspreiding in de natuur, het sociaaleconomisch nut en de noodzaak van veldproeven met GGO's.

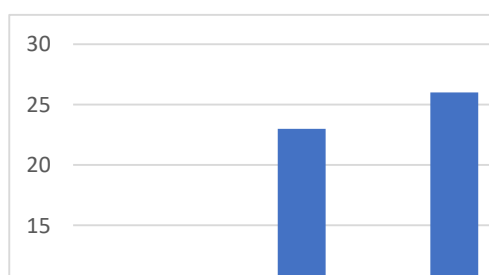
Hieronder wordt een antwoord gegeven op vragen die per thema gegroepeerd werden.

Analyse van de reacties van het publiek

De antwoorden op de vragen inzake bioveiligheid werden door de Bioveiligheidsraad opgesteld. De andere opmerkingen en/of vragen werden beantwoord door de dienst "Voedingsmiddelen, Dierenvoerders en Andere Consumptieproducten" van de FOD Volksgezondheid.

Van de ontvangen reacties komen er 19 van leden van organisaties of vzw's, 1 reactie van een bio-landbouwer en 3 reacties van onderzoekers. Het volledige dossier werd geraadpleegd door 8 personen, 19 personen hebben geen kennis genomen van het dossier, 13 hebben kennis genomen van de technische samenvatting en de grote meerderheid (57) geeft aan dat ze kennis hebben genomen van het 'publiek dossier'.

Van diegenen die hun leeftijdscategorie hebben opgegeven ziet de spreiding er als volgt uit:



Antwoorden op de vaak gestelde vragen

1. Vragen/opmerkingen over de geldende reglementering en de evaluatieprocedures

1.1. Principe van een stapsgewijze introductie en evaluatie gerespecteerd? (Richtlijn 2001/18/EG)

De proeven met de genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) worden op Europees niveau gereguleerd door richtlijn 2001/18/EG en op Belgisch niveau door het koninklijk besluit (KB) van 21/02/2005⁽¹⁾ (zie onze website⁽²⁾ voor meer informatie over de geldende reglementering). Deze reglementering voorziet onder meer in een risicobeoordeling van het GGO in alle stadia, van de proeven in het laboratorium en de serres, over de proeven op kleine schaal en in de open lucht, tot en met het op de markt brengen van het GGO. De evaluatie van de risico's gebeurt in verhouding tot het niveau van de beoogde verspreiding: hoe groter de graad van verspreiding van het GGO wordt, hoe gedetailleerder de evaluatie van de risico's moet gebeuren (zie bijlagen II en IIIB van het KB van 21/02/2005 voor meer uitleg).

Bepaalde niet-doelbewuste wisselwerkingen tussen GGO's en andere organismen kunnen onder een afgeschermd milieu (ingeperkt gebruik) bestudeerd worden, voordat het open milieu wordt blootgesteld aan het GGO. Door de complexiteit van de reële ecosystemen is het evenwel moeilijk om die volledig te reproduceren onder laboratoriumomstandigheden. In dit stadium zijn de veldproeven niet bedoeld om het GGO op de markt te brengen, maar wel om de performantie van het GGO in open veld te testen, op een zeer beperkte oppervlakte (in dit precieze geval 3,37 are) en onder streng toezicht. De risicobeoordelingen mogen dus in dit stadium minder volledig zijn dan degene die met het oog op het in de handel brengen van het GGO vereist zouden zijn.

Het dossier B/BE/19/V1 omvat geen tests inzake de toxiciteit of de allergeniciteit, aangezien dit GGO niet bestemd is voor menselijke of dierlijke consumptie. Deze vraag werd eveneens voorgelegd aan de Belgische Bioveiligheidsraad (zie punt 3).

1.2. Vraag over de voordelen, doelstellingen, duurzaamheid en andere socio-economische overwegingen over GGO's

Deze vraag valt buiten het huidige wettelijke kader van de evaluatie van de risico's dat voortvloeit uit het Europees recht. De voorwaarden bepaald in het koninklijk besluit van 21 februari 2005 voorzien niet in de mogelijkheid om dergelijke criteria in aanmerking te nemen in het beslissingsproces. Bijgevolg kan er op basis daarvan wettelijk gezien geen enkele druk of invloed (noch pro, noch contra) uitgeoefend worden in het kader van de aanvraag voor een veldproef.

1.3. Financiering / steun voor onderzoek vanuit de overheid / budgettering van landbouwgerelateerd onderzoek

Dit ressorteert niet onder de bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze vraag kan voorgelegd worden aan de administratieve diensten van het Vlaams Gewest (Agentschap Innoveren en Ondernemen).

1.4. Onderzoeks- en samenwerkingsprojecten waarbinnen de proef wordt gedaan?

De veldproef gebeurt in het kader van het onderzoek naar de groei en ontwikkeling van planten in normale omstandigheden en in een stresssituatie. De referentiestudie in laboratoriumomgeving heeft bijgedragen tot de opheldering van een bepaald aantal moleculaire mechanismen die aan de basis

¹ Koninklijk besluit van 21/02/2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten (Belgisch Staatsblad van 24/02/2005).

² www.ogm-ggo.be

liggen van de plantengroei en die bepalend zijn voor het rendement. Dankzij de door dit onderzoek verworven kennis wil het VIB, Department of Plant Systems Biology, bijdragen tot de ontwikkeling van culturen die een grotere oogstveiligheid en een beter rendement bieden. Voor meer informatie kan de vraag rechtstreeks worden gesteld aan het V.I.B.

1.5. Intellectuele eigendom/brevetten?

De geldende wetsbepalingen voorzien in een bescherming van de intellectuele eigendomsrechten. De informatie waarvan de verspreiding schade zou kunnen toebrengen aan de concurrentiepositie van de kennisgever moet vertrouwelijk behandeld worden. De vraag inzake brevetten valt onder de bevoegdheid van de FOD Economie. Meer inlichtingen zijn beschikbaar op:

<https://economie.fgov.be/nl/themas/intellectuele-eigendom/octrooien/biotechnologie-intellectuele>.

2. **Vragen/opmerkingen over de publieksraadpleging**

2.1. Genoeg betrokkenheid van het publiek?

Deze raadpleging van het publiek werd aangekondigd op onze website⁽³⁾ via een nieuwsbericht (« news ») en de lijst met nieuwsberichten wordt opgenomen in de newsletter van de FOD. De aandacht wordt erop gevestigd dat iedereen zich kan inschrijven om de newsletter van de FOD te ontvangen⁽⁴⁾. Het volledige dossier, behalve de vertrouwelijke gegevens, was beschikbaar op onze website tijdens de duur van de raadpleging.

Verder werd de publieksconsultatie ook in Wetteren georganiseerd conform de regelgeving: de consultatie werd door een “bericht van openbare consultatie” aangekondigd op het gemeentehuis alsook op de homepage van de gemeentelijke website, en het volledige dossier kon geraadpleegd worden op de gemeentediensten en via de links op de website.

Het is opvallend dat de geregistreerde participatiegraad inderdaad erg laag is vergeleken bij de 11 miljoen Belgische inwoners, maar toch hoger dan in het geval van klinische tests met GGO-geneesmiddelen, waarbij de deelname aan publieksraadplegingen zo goed als nihil is.

2.2. Gevolg dat wordt gegeven aan de consultatie, informeren van de deelnemers, integratie van de publieke mobilisering in het beslissingsproces

De opmerkingen van het publiek inzake bioveiligheid worden in aanmerking genomen in het advies dat door de Bioveiligheidsraad wordt uitgebracht. Ze worden eveneens bezorgd aan de bevoegde federale en gewestelijke ministers binnen de 10 dagen na het afsluiten van de raadpleging.

Dit verslag van de raadpleging maakt integrerend deel uit van het beslissingsdossier dat naar de bevoegde federale ministers wordt gestuurd. Het verslag omvat antwoorden op de vaak gestelde vragen en wordt gepubliceerd op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Alle deelnemers aan de raadpleging van wie de personalia gekend zijn, worden hierover geïnformeerd zodat zij kennis kunnen nemen van deze informatie.

2.3. Invullen van het formulier: te weinig plaats

Het aantal karakters is beperkt tot 3000 om praktische redenen. Dat kan in sommige gevallen als onvoldoende worden beoordeeld. Dit eventueel plaatsgebrek wordt opgevangen door de mogelijkheid om een bijlage toe te voegen.

³ <http://www.ogm-ggo.be>

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

2.4. Registratie van het geslacht

De vraag met betrekking tot het geslacht van de respondent (man/vrouw) is een klassieke vraag die terugkeert in alle studies of raadplegingen en heeft een louter statistisch doel. De FOD is zeer betrokken bij en alert voor de naleving van de fundamentele beginselen van gelijkheid en non-discriminatie. In de toekomst zal het formulier worden aangepast zodat alle situaties in aanmerking worden genomen.

3. **Vragen/opmerkingen over de risico's (bioveiligheid) – De antwoorden op de vragen m.b.t. de bioveiligheid werden opgesteld door de Bioveiligheidsraad**

3.1. Waarom werd de GG-maïs nog niet grondig getest op toxische, allergene of mogelijks schadelijke milieu-effecten op niet-doelwitorganismen?

De GG-maïs werd inderdaad niet grondig getest op mogelijk toxische of allergene effecten, via bv. een sub-acute toxiciteitsstudie, allergeniciteitsstudies of *in vivo* lab studies bijvoorbeeld met insecten of ratten, of op potentieel schadelijke milieu-effecten, omdat de vraag naar zo'n studies niet in verhouding zou staan met de mogelijke risico's verbonden aan deze veldproefaanvraag (voor fundamenteel onderzoek).

Op basis van een eerste analyse van de gewijzigde genen, wordt er immers niet verwacht dat de GG-maïs toxische, allergene of mogelijks schadelijke milieu-effecten op nietdoelwitorganismen zal hebben. Zowel het *atr*- als het *atm*-gen, die uitgeschakeld werden, komen van nature voor in planten. Er wordt dus niet verwacht dat interacties met de GG-maïs schadelijk zijn voor mens en dier. Echter, aangezien de maïs nog niet grondig getest is op zijn mogelijke negatieve effecten, wordt het contact met de mens en het milieu ingeperkt door een aantal maatregelen. Zo zal er rond de GG-maïs een bufferzone van niet-GG-maïs geplant worden om het contact met de omgeving te verminderen en mag de maïs niet in de voedsel- of veevoederketen terechtkomen. Verder, daar de proef beperkt is in tijd (één groeiseizoen) en ruimte (kleinschalig), zal een mogelijk onverwacht effect op het milieu lokaal en niet van blijvende aard zijn.

3.2. Hoe wordt contaminatie van naburige gewassen verhinderd?

Om kruisbestuiving van naburige gewassen met GG-pollen te verhinderen, zullen de mannelijke bloemen verwijderd worden of omhuld worden met een zak vóór ze het stadium bereiken dat ze pollen kunnen verspreiden, waardoor er geen uitkruising kan plaatsvinden. Verder, wordt er een extra ruimtelijke segregatiemaatregel genomen om de verspreiding van pollen, moest dit al gebeuren, te minimaliseren. Rond de GG-maïs wordt een bufferzone van niet-GG-maïs geplant. Het planten van een bufferzone is gekend als een effectieve maatregel om kruisbestuiving tegen te gaan.

3.3. Op welke manier wordt rekening gehouden met recent onderzoek rond de onbedoelde neveneffecten van CRISPR-Cas9?

Van bij het begin van het onderzoek naar het gebruik van CRISPR-Cas weet men dat onbedoelde neveneffecten van CRISPR-Cas9 zouden kunnen optreden. In de risicobeoordeling van een veldproef gaat men ervan uit dat onbedoelde neveneffecten van CRISPR-Cas9 kunnen gebeuren. Daarom worden er diverse maatregelen genomen om het contact van de mens en het milieu met de GG-maïs in te perken. Zoals vermeld onder 3.1., mogen noch de planten, noch de zaden na de oogst in de voedselketen terechtkomen. Verder wordt het contact met het milieu ingeperkt door o.a. rond het veld met GG-maïs een buffer van niet-GG-maïs te planten en de mannelijke bloemen te verwijderen of te omhullen met een zak (zie ook 3.2.). Het opleggen van inperkingsmaatregelen, laat toe, om te gaan met de onzekerheden over de mogelijke effecten op mens en milieu die nog niet beantwoord kunnen worden (door het gebrek aan kennis).

Contactpunt: apf.ConsulOGM@health.fgov.be