



Rapport de la consultation du public sur le dossier B/BE/17/V3 Evaluation essai en champ de maïs dont les caractéristiques de croissance ont été modifiées

- 31 janvier 2018 -

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 30/10/2017 au 29/11/2017.

Le SPF Santé publique a diffusé une nouvelle sur son site internet annonçant cette consultation.

Un avis d'enquête a été affiché à la maison communale de Wetteren (commune où l'essai est planifié) et également annoncé sur son site internet. Plusieurs documents relatifs au dossier étaient accessibles au public (une information destinée au public, un résumé du dossier technique 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.

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

Résultat de la consultation

24 formulaires (dont un vide) ont été envoyés via le site internet, **aucune réaction** n'a été transmise 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 24 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/17/V3)	Total	FR	NL	Résidents BE
Formulaires en ligne	24 (dont 1 vide)	9	14	22
E-mail: apf.ConsulOGM@health.belgium.be	0	0	0	0
Remarques à la commune concernée	0	0	0	0

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 à l'SPF Santé publique via le formulaire disponible sur notre site internet.

Deux réactions positives soutiennent la nécessité des recherches scientifiques en milieu ouvert. Les autres remarques étant 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 le risque de dissémination dans la nature et les effets éventuels sur les organismes non cibles, la présence d'un gène de résistance à un herbicide, le risque d'un transfert horizontal de gènes. Des questions relatives à l'utilité socio-économique et la désirabilité de cet OGM ont également été posées. La procédure a aussi fait l'objet de commentaires.

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

Analyse des réactions du public

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.

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

Réponses aux questions fréquemment posées

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

1.1. Principe d'introduction et d'évaluation étape par étape respecté ? (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, les essais en champs ne sont pas destinés à la mise sur le marché mais à tester la performance de l'OGM en milieu ouvert, en superficie réduite; 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/17/V3 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. La localisation précise de l'essai ?

La réglementation belge (arrêté royal du 21/02/2005) prévoit que le site de l'expérimentation, défini comme « *la ou les commune(s) où s'effectue une dissémination volontaire* », doit être publié. Le nom de la commune, Wetteren, a donc bien été communiqué au public dans le cadre de la consultation.

La localisation précise de l'essai est également connue des autorités en vue de réaliser les contrôles liés à l'essai : il s'agit des coordonnées cadastrales *Wetteren, 1^e afdeling, 1312C*.

1.3. Avis scientifique indépendant ?

Les décisions concernant les expérimentations en champ se prennent au niveau des états membres. L'EFSA n'est donc pas consultée.

La procédure d'évaluation et d'autorisation est décrite dans l'arrêté royal du 21 février 2005. Le dossier est soumis auprès du service « Denrées alimentaires, aliments pour animaux et autres produits de consommation » du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Celui-ci demande une évaluation scientifique des risques au Conseil consultatif de Biosécurité belge⁽³⁾. Ce Conseil est un organe indépendant d'évaluation des risques. Il fait notamment appel à des scientifiques externes pour la préparation de ses avis et travaille dans le respect de règles de déontologie et de confidentialité qui sont décrites dans son règlement d'ordre intérieur⁽⁴⁾. Lorsque qu'un membre a un intérêt dans un dossier, celui-ci n'est pas impliqué dans le processus et ne peut pas assister à la discussion sur ce dossier lors des réunions.

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>

³ <http://www.bio-council.be/Pages/Home.aspx>

⁴ <http://www.bio-council.be/Pages/Internal-rules.aspx>

1.4. Question des bénéfices, 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 ne peut s'exercer sur cette base dans le cadre d'une demande d'expérimentation en champ.

1.5. Financement / soutien de la recherche par les autorités / fonds publics et privés ?

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).

1.6. Propriété intellectuelle

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 confidentielles.

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

2.1. Public suffisamment impliqué ?

Cette consultation du public a été annoncée sur notre site internet⁽⁵⁾ 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⁽⁶⁾. 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 la page d'accueil de son site internet et le dossier complet pouvait être consulté aux services communaux et via les liens renseignés sur le site internet.

2.2. Suites données à la consultation, information des participants

Les remarques du public en matière de biosécurité sont prises en compte dans l'avis émis par le Conseil consultatif de Biosécurité. Celles-ci sont également envoyées aux ministres fédéraux et régionaux compétents. 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 pratiques. Ce qui peut être jugé insuffisant dans certains cas. Ce manque de place éventuel est compensé par la possibilité de joindre une annexe.

⁵ <http://www.ogm-ggo.be>

⁶ <http://www.health.belgium.be/eportal>

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 principe d'étape par étape n'a pas été respecté ?

Le principe étape par étape implique que la restriction sur les OGM peut être assouplie progressivement par étapes et que l'échelle à laquelle s'effectue l'introduction est progressivement élargie, à condition que l'évaluation des étapes antérieures relativement à la protection de la santé humaine et de l'environnement révèle que l'étape suivante peut être entamée.

Du dossier technique pour la demande d'essai apparaît que des essais en laboratoires et en serre ont déjà fait, avant d'aller vers un essai en champ de surface limitée.

Sur base de l'évaluation de ces essais précédents, il peut être déduit qu'il n'y a aucun risque attendu pour la santé humaine ou l'environnement. L'évaluation de la demande présente d'essai en champ montre aussi que les risques pour l'homme et l'environnement sont négligeables.

Le principe d'étape par étape a donc bien été respecté.

3.2. Pourquoi le maïs GM n'a pas encore été testé en profondeur pour des effets toxiques, allergènes ou autres effets néfastes comme des effets environnementaux néfastes sur les organismes non-cibles (insectes et animaux supérieurs qui s'alimentent sur champ ou les organismes du sol), avant de les libérer dans l'environnement

Le maïs GM n'a effectivement pas été testé en profondeur pour la toxicité, allergénicité ou autres effets néfastes via p.ex. une étude de toxicité subaiguë, étude d'allergénicité ou études de laboratoire in vivo par exemple avec des insectes ou des rats, parce que la question de faire de telles études ne serait pas en corrélation avec les risques possibles liés à cette demande d'essai. Sur base d'une première analyse des gènes impliqués (codant pour une GA20oxidase et un cytochrome P450), il n'est pas attendu que le maïs GM puisse avoir des effets toxiques, allergènes ou autres effets néfastes ainsi que des effets environnementaux néfastes sur les organismes non-cibles. Aussi bien la GA20oxidase que le cytochrome P450 proviennent naturellement de plantes et joue un rôle dans la croissance de la plante. Il n'est donc pas attendu que des interactions entre le maïs GM puissent être dommageables pour les humains et les animaux. Aussi, 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 de maïs non GM sera plantée autour du maïs GM pour éviter le contact avec les environs et le maïs ne pourra pas se retrouver dans la chaîne alimentaire humaine ou animale. Plus encore, étant donné que l'essai est limité dans le temps (3 ans) et la surface (petite échelle), un effet inattendu serait sur l'environnement local et de nature non persistante.

3.3. Quel est l'influence de la hausse d'activité enzymatique et hormonale, par exemple lors de consommation par un organisme ?

Comme décrit à la question 3.2., l'effet d'une hausse de l'activité gibbérellique, causée par la GA20oxidase-1, et l'activité enzymatique que cytochrome P450 dans le maïs qui serait consommé par des organismes n'est pas investigué. Pour autant l'on sait que, aussi bien l'hormone végétale gibbérelline tout comme le cytochrome P450, sont impliqués dans la croissance de la plante. Il n'est donc pas attendu que la consommation de maïs par un organisme dans l'environnement aie une conséquence dommageable.

Dans le cas où un tel maïs GM serait sujet d'une demande pour culture et consommation en tant qu'aliment ou aliment pour animaux, alors ce point serait investigué à fond.

3.4. Pourquoi le risque de résistance contre le glufosinate n'a pas été investigué en profondeur ?

Le gène de tolérance à l'herbicide, qui code pour une enzyme qui inactive le glufosinate – la matière active d'une série d'herbicides (comme p.ex. Basta), a été insérée seulement comme marqueur pour rendre possible la sélection des plants de maïs génétiquement modifiés. Il n'y aura pas de pulvérisation avec du glufosinate pendant l'essai en champ. Ce n'est donc pas l'objectif de laisser

croître au champ les plantes génétiquement modifiées et de détruire les plantes environnantes par l'utilisation d'un herbicide.

3.5. Quels sont les risques liés à un transfert horizontal du gène bar ?

La probabilité d'un transfert horizontal de matériel végétal vers les bactéries est extrêmement faible. Le gène bar est originaire de *Streptomyces hygroscopicus*, une bactérie qui est présente naturellement dans l'environnement. Dans un cas improbable où des bactéries, présentes dans le champ où l'essai à lieu, prendraient le gène bar présent dans le maïs GM, l'intégreraient dans leur génome et exprimeraient le gène, alors ces bactéries ne trouveraient aucun avantage sélectif, du fait que l'herbicide ne sera pas utilisé pendant l'essai en champ.

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