



Verslag van de raadpleging van het publiek over het dossier B/BE/17/V3 Evaluatie veldproef met maïs met gewijzigde groeikarakteristieken

- 31 januari 2018 -

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 30/10/2017 tot 29/11/2017.

De FOD Volksgezondheid heeft via een nieuwsbericht 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 en het volledig technisch dossier, behalve 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 veel 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 raadplegingformulier hadden opgegeven.

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.

Resultaat van de raadpleging

Er werden **24 formulieren** (waarvan 1 leeg) verstuurd via de website, er werden **geen 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 **24 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/17/V3)	Totaal	FR	NL	Inwoners BE
Onlineformulieren	24 (met 1 leeg)	9	14	22
E-mail: apf.ConsulOGM@health.belgium.be	0	0	0	0
Opmerkingen aan de betrokken gemeenten	0	0	0	0

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

Er waren twee positieve reacties die de nood aan wetenschappelijk onderzoeken in open lucht steunen. De andere opmerkingen waren 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 het risico op verspreiding in de natuur en de eventuele gevolgen voor niet-doelorganismen, de aanwezigheid van een herbicide-resistent gen, het risico op een horizontale gen-overdracht. Er zijn ook vragen gesteld over het sociaaleconomisch nut en de wenselijkheid van dit GGO. Er werd ook commentaar gegeven op de procedure.

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

Analyse van de reacties van het publiek

De opmerkingen en/of vragen betreffende de bioveiligheid werden aan de Bioveiligheidsraad bezorgd voor een evaluatie en werden in aanmerking genomen bij de evaluatie van de risico's van dit dossier.

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

Antwoorden op de frequent 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 (verkoop), maar wel om de performantie ervan in open veld, op een beperkte oppervlakte te testen; 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/17/V3 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. De precieze plaats van de proef?

De Belgische wetgeving (koninklijk besluit van 21/02/2005) bepaalt dat de plaats van de proef, die gedefinieerd is als “*de gemeente(n) waar er een doelbewuste introductie gebeurt*”, moet worden gepubliceerd. De naam van de gemeenten Wetteren is dus aan het publiek meegedeeld.

De exacte ligging van de proef is ook gekend door de autoriteiten om de controles op de proef te kunnen uitvoeren: het gaat om de kadastrale gegevens *Wetteren, 1e afdeling, 1312C*.

1.3. Onafhankelijk wetenschappelijk advies?

De beslissingen betreffende de veldproeven worden door de lidstaten genomen. Het EFSA wordt dus niet geraadpleegd.

De evaluatie- en toelatingsprocedure wordt in het koninklijk besluit van 21 februari 2005 omschreven. Het dossier wordt voorgelegd aan de dienst “Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere Consumptieproducten” van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze dienst vraagt aan de Belgische Bioveiligheidsraad om een wetenschappelijke evaluatie van de risico's uit te voeren⁽³⁾. Deze Raad is een onafhankelijk orgaan voor de evaluatie van de risico's. De Raad doet beroep op externe experts voor de voorbereiding van haar adviezen en houdt rekening met deontologische en vertrouwelijkheidsregels die beschreven worden in haar reglement van inwendige orde⁽⁴⁾. Wanneer een lid een belang heeft in een dossier, wordt dit niet betrokken bij het proces en mag het niet deelnemen aan de debatten over dit dossier tijdens de vergaderingen.

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

³ <http://www.bio-council.be/>

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

1.4. 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. Bijgevolg kan er op basis daarvan geen enkele druk of invloed uitgeoefend worden in het kader van de aanvraag voor een proef.

1.5. Financiering / steun voor onderzoek vanuit de overheid / publiek-private fondsen?

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).

1.6. Intellectuele eigendom

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.

2. Vragen/opmerkingen over de raadpleging van het publiek

2.1. Genoeg betrokkenheid van het publiek?

Deze raadpleging van het publiek werd aangekondigd op onze website⁽⁵⁾ 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⁽⁶⁾. Het volledige dossier, behalve de vertrouwelijke gegevens, was beschikbaar op onze website tijdens de duur van de raadpleging.

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

2.2. Gevolg dat wordt gegeven aan de consultatie, informeren van de deelnemers?

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. Dit verslag van de raadpleging maakt 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.

⁵ <http://www.ogm-ggo.be>

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

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 het stap voor stap beginsel niet gerespecteerd?

Het stap voor stap beginsel houdt in dat de inperking van de GGO's geleidelijk en stapsgewijs wordt verminderd en de schaal waarop de introductie plaatsvindt geleidelijk en stapsgewijs 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.

Uit het technisch dossier voor de aanvraag van de veldproef blijkt dat er reeds proeven gedaan werden in het laboratorium en in de serre, vooraleer over te gaan tot een veldproef van beperkte omvang. Op basis van de beoordeling van deze eerdere proeven kan worden gesteld dat er geen risico's worden verwacht voor de menselijke gezondheid of het milieu. Ook toont de beoordeling van de voorliggende veldproefaanvraag aan dat de risico's voor de mens en het milieu verwaarloosbaar klein zijn.

Het stap voor stap beginsel werd dus wel gerespecteerd.

3.2. Waarom werd de GG-maïs nog niet grondig getest op toxische, allergene of andere schadelijke effecten zoals schadelijke milieueffecten op niet-doelwitorganismen (insecten en hogere organismen die zich voeden op het veld of organismen in de bodem), alvorens in het milieu te worden gebracht?

De GG-maïs werd inderdaad niet grondig getest op toxische, allergene of andere schadelijke effecten, via bv. een subacute toxiciteitsstudie, allergeniciteitsstudies of in vivo laboratoriumstudies, bijvoorbeeld met insecten of ratten, omdat de vraag naar zo'n studies niet in verhouding zou staan tot de mogelijke risico's verbonden aan deze veldproefaanvraag. Op basis van een eerste analyse van de ingebrachte genen (coderend voor een GA20oxidase en een cytochroom P450), wordt er immers niet verwacht dat de GG-maïs toxische, allergene of andere schadelijke effecten of schadelijke milieueffecten op nietdoelwitorganismen zal hebben. Zowel het GA20oxidase als het cytochroom P450 komen van nature voor in planten en spelen een rol bij de groei van de plant. 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 (3 jaar) en ruimte (kleinschalig), zal een onverwacht effect op het milieu lokaal en niet van blijvende aard zijn.

3.3. Wat is de invloed van de verhoogde enzym- en hormoonactiviteit, bijvoorbeeld wanneer dit wordt geconsumeerd door organismen?

Zoals aangegeven in vraag 3.2., werd het effect van een verhoogde gibberilline-activiteit, teweeggebracht door het GA20oxidase-1, en de cytochroom P450 enzymactiviteit in de maïs, op organismen die deze planten zullen consumeren, niet nader onderzocht. Van zowel het plantenhormoon gibberilline als het cytochroom P450 weet men dat ze betrokken zijn bij de groei van planten. Er wordt dus niet verwacht dat de consumptie van de maïs door organismen in het milieu schadelijke gevolgen zal hebben.

Mocht een dergelijk GG-maïs het voorwerp uitmaken van een aanvraag voor teelt en consumptie als voedingsmiddel of veevoeder, dan zou dit verder grondig onderzocht worden.

3.4. Waarom werd het risico op resistentie tegen glufosinaat niet grondig onderzocht?

Het herbicidetolerantie-gen, dat codeert voor een enzyme dat glufosinaat – de werkzame stof van een reeks herbiciden (zoals bv. Basta) – inactiveert, werd enkel ingebracht als merker om de selectie van de genetisch gewijzigde maïsplanten mogelijk te maken. Er zal niet met glufosinaat gespoten worden tijdens de veldproef. Het is dus niet de bedoeling om de genetisch gewijzigde planten te laten groeien in het veld en de omringende planten te laten sterven door het gebruik van een herbicide.

3.5. Wat zijn de risico's verbonden aan horizontale gen-overdracht van het bar gen?

De kans op horizontale overdracht van plantenmateriaal naar bacteriën is uiterst klein. Het bar gen is afkomstig van *Streptomyces hygroscopicus*, een bacterie die van nature in het milieu voorkomt. In het onwaarschijnlijke geval dat bacteriën voorkomend in het veld waar de veldproef plaatsvindt het bar gen, aanwezig in de GG-mais, toch zouden opnemen, het integreren in hun genoom en het gen tot expressie brengen, dan zullen deze bacteriën geen selectief voordeel ondervinden, daar het herbicide niet gebruikt zal worden tijdens de veldproef.

Contact : apf.ConsulOGM@health.belgium.be