

CONCERNE: DOSSIER B/BE/03/V1 DU FRUITTEELTCENTRUM 'UN ESSAI EN CHAMP AVEC DES POMMIERS, GENETIQUEMENT MODIFIES POUR DEVENIR AUTO-FERTILES: DETERMINATION DE L'INFLUENCE SUR LA PRODUCTION, LA QUALITE DES FRUITS ET LA FORMATION DES BOURGEONS FLORAUX'.

AVIS DU CONSEIL DE BIOSECURITE

Ayant honnêtement pris en considération que:

- le 23 décembre 2002, l'Université Catholique de Louvain, par l'intermédiaire du Fruitteeltcentrum, a soumis à l'Autorité Compétente, une notification en vertu de la partie B de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 et du chapitre II de l'Arrêté Royal du 18 décembre 1998, en vue d'obtenir une autorisation pour effectuer une dissémination volontaire à des fins expérimentales de plantes supérieures génétiquement modifiées, décrite dans la notification B/BE/03/V1 'Un essai en champ avec des pommiers, génétiquement modifiés pour devenir auto-fertiles: détermination de l'influence sur la production, la qualité des fruits et la formation des bourgeons floraux',
- qu'à la demande du Secrétariat du Conseil de Biosécurité, l'Autorité Compétente Flamande a déclaré que ce type de notification est classée comme une dissémination volontaire sur base du choix du notifiant, et que cette opinion concorde avec celle des services juridiques de la Commission Européenne interrogée par le SBB via l'Autorité Compétente Fédérale en date du 1 décembre 2000,
- la directive 2001/18/CE et l'Arrêté Royal du 18 décembre 1998 prévoient une évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine,
- la dissémination volontaire est prévue pour une période de 4 ans dans la commune de Rillaar (Aarschot),
- les pommiers transgéniques de la variété Elstar sont modifiés afin d'être auto-fertiles,
- les pommiers transgéniques contiennent le gène néomycine phosphotransférase (*nptII*), rendant les cellules de plantes transformées résistantes à la kanamycine (pour *nptIII* voir plus loin),
- qu'en raison du manque de connaissances sur les conséquences écologiques de flux vertical de gènes entre pommiers transgéniques et non transgéniques, les experts du Comité Scientifique 'Plantes transgénique' du Conseil de Biosécurité étaient d'avis que des mesures de confinement devraient supprimer, ou au pire limiter drastiquement, les risques liés aux flux vertical de gènes,

- les mesures de confinement proposées par le notifiant et amendées par les experts concernant le flux vertical de gènes remplissent les conditions précitées,
- l'expérience proposée a clairement pour but d'acquérir plus de connaissances sur l'effet de l'auto fertilisation d'arbres Elstar sur le rendement, la qualité et l'efficacité de production des fruits,
- plusieurs experts ont émis des doutes sur le design expérimental de la dissémination proposée du fait que le rendement, la qualité, l'efficacité de production des fruits et la formation des bourgeons floraux sont dépendent des conditions climatiques et de l'activité des pollinisateurs, que les conditions climatiques dans les tunnels pourraient être très modifiées, qu'il pourrait être difficile d'extrapoler les résultats obtenus à l'amélioration classique et que taille de l'échantillonnage et la durée de l'expérimentation pourraient être insuffisante pour obtenir des résultats statistiquement significatifs,
- le Comité Scientifique a identifié des données manquantes nécessaires avant autorisation éventuelle, et que ces informations ont été demandées le 21 février 2003 et réceptionnées le 13 mars 2003 par le Service Publique Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement,

la responsabilité juridique est portée par la KULeuven, dans ce cas représentée par l'Algemeen Beheerder' Prof. V. Goedseels, que le 'Milieudienst' est l'administrateur et que le 'Fruitteeltcentrum' est le demandeur de l'autorisation,

les lignées transgéniques #42 et #103, pour lesquelles les données fournies sur la caractérisation moléculaire n'étaient pas complètes, devraient être omises de l'essai en champ, et l'espace additionnel disponible devrait être attribué à l'utilisation d'arbres supplémentaires des lignées #39, #53, #66, et #102, ainsi que d'un second contrôle Elstar de type sauvage dérivé de la culture de tissus in vitro,

le notifiant a fourni les données complémentaires à propos des plans et mesures d'urgence pour les périodes de floraison et de fructification des pommiers transgéniques,

- le Comité Scientifique a identifié des données manquantes qui ne l'ont pas empêché d'évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement de la proposition, mais qu'il serait utile d'obtenir **avant** l'expérimentation, si elles sont disponibles, et que ces informations ont été demandées par le Secrétariat du Conseil de Biosécurité à la demande des experts,

le notifiant a fourni les Southern blots d'ADN génomique indiquant l'absence dans le génome des lignées transgéniques du gène nptIII dérivé du squelette vectoral pBIN19,

le notifiant a fourni les informations additionnelles sur les profils de ségrégation,

- le Comité Scientifique a identifié des données manquantes qui ne l'ont pas empêché d'évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement de la proposition, mais qu'il serait utile d'obtenir **pendant** la dissémination, et que ces informations seront demandées via les restrictions et les conditions de cet avis, et que le Comité Scientifique a défini comment, quand et quelles données additionnelles et quels rapports devraient être fournis,
- le Comité Scientifique 'Plantes transgéniques', sur base du consensus exprimé par 5 experts rapporteurs et 18 autres experts, sauf un, a conclu n'avoir pas d'objection pertinente du point de vue de la biosécurité du projet à l'encontre de la dissémination volontaire proposée et décrite dans la notification B/BE/03/V1,

- les paramètres scientifiques pris en compte par le notifiant pour la dissémination proposée ont été consciencieusement vérifiés par les experts sur base des annexes II et IIIb de la Directive 2001/18/CE et étaient en conformité avec les annexes précitées,

Avis

Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB),

- assurant les pleins pouvoirs du Conseil de Biosécurité sur base de l'article 19 de l'Accord de Coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat Fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité,
- ayant contrôlé l'indépendance des experts rapporteurs et des experts réunis en session plénière du 17 février 2003,
- ayant organisé la dite session plénière en présence d'observateurs délégués par les partenaires de l'Accord de Coopération précité,
- ayant reçu et approuvé les données complémentaires demandées par le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement,
- ayant soumis les données complémentaires aux experts par procédure écrite pour évaluation,
- ayant obtenu l'approbation écrite des experts à propos du rapport de la réunion,
- considérant enfin que la déclaration du seul expert soulevant objection est jointe au rapport de l'évaluation de la notification B/BE/03/V1 qui a aussi été adressé aux Autorités Compétentes,

délivre un avis positif pour l'essai décrit dans la notification B/BE/03/V1 avec les restrictions et conditions décrites ci-après.

Restrictions et conditions proposées

Restrictions

Dans le cadre d'une dissémination volontaire d'OGM à des fins expérimentales sous la partie B de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 et du chapitre II de l'Arrêté Royal du 18 décembre 1998:

- l'essai devrait être poursuivi seulement à des fins de recherche,
- l'utilisation pour l'alimentation humaine et animale des pommes transgéniques ne devrait pas être autorisée,
- l'utilisation des pommes non transgéniques des lignées contrôles utilisées dans les tunnels pour l'alimentation humaine et animale ne devrait pas être autorisée,
- l'évaluation du goût des pommes provenant des pommiers transgéniques ne devrait pas être autorisée,
- l'évaluation du goût des pommes provenant des pommiers contrôles non transgéniques utilisés dans les tunnels ne devrait pas être autorisée.

Afin d'éviter le transfert horizontal de gènes, tout les restes végétaux provenant des pommiers transgéniques et non transgéniques des lignées contrôles utilisées dans les tunnels, devraient être incinérés par un organisme certifié au lieu d'être compostés.

A la fin de la dissémination tous les pommiers transgéniques ou non transgéniques utilisés dans les tunnels devraient être détruits par incinération par un organisme certifié.

Si les pommes commerciales cultivées dans la Station d'essai en champs s'avèrent être transgéniques, elles devraient être détruites par incinération par un organisme certifié.

L'essai devrait être mené tel que proposé dans le dossier de notification. De plus, le confinement, le suivi et les mesures de monitoring proposées par le notifiant devraient être respectées.

Données qui devraient être fournies en cas d'autorisation

dossier public

Le notifiant est invité à adapter le dossier public aux recommandations formulées par les experts du Comité Scientifique 'Plantes transgéniques', aux informations additionnelles fournies et aux restrictions et conditions proposées. Dans le cas où une autorisation est accordée le dossier public révisé devrait être publié sur le site internet de Conseil de Biosécurité au plus tard un mois après la date d'autorisation.

données de la serre

De manière à obtenir une indication importante de la qualité scientifique de l'expérience prévue, le notifiant devrait documenter les résultats obtenus avec les mêmes arbres transgéniques cultivés en serre. La publication de ces résultats était décrite comme confidentielle lors du Comité Scientifique parce que ces résultats sont nouveaux et en cours de publication. Toutefois, ils devraient être fournis dès qu'ils seront acceptés pour publication. Alternativement, une copie confidentielle devrait être fournie au Secrétariat du Conseil de Biosécurité.

expression protéique

Les données concernant l'expression protéique devraient être complétées par les données concernant l'expression des S-RNAses dans les fruits de la lignée transgénique (#102) porteuse d'une copie sens de l'allèle S3.

pièges à pollen

De manière à estimer le niveau de pollen transgénique échappé, le notifiant devrait placer des rangées de pièges à pollen à l'extérieur des tunnels pendant la période de floraison des pommiers transgéniques. Le notifiant devrait indiquer dans les rapports annuels intermédiaires et le rapport final: le nombre et le type de pièges à pollen utilisés, la position des pièges à pollen, la fréquence avec laquelle les pièges à pollen ont été contrôlés et les échantillons de pollen prélevés, la fréquence à laquelle les pièges à pollen ont été remplacés, si du pollen de pommiers transgéniques a été détecté et les méthodes utilisées pour déterminer le caractère transgénique du pollen.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement devrait être informé immédiatement si du pollen des pommiers transgéniques est détecté à l'extérieure des tunnels.

ruches

Sachant que les abeilles jouent un rôle important dans la dispersion du pollen et communiquent efficacement la localisation exacte de sources de nourriture, le notifiant devrait prévoir l'absence de ruches dans un rayon de 3km, qui correspond au rayon d'action moyen des abeilles qui essaient, pendant la floraison des pommiers. Les ruches présentes aux abords de l'essai en champs génétiquement modifié pendant la période de floraison des pommiers transgéniques devraient être déplacées. Le notifiant devrait expliquer comment l'absence de ruches a été vérifiée dans un rayon de 3km, dans les rapports intermédiaires annuels et le rapport final.

pièges à insectes

De manière à contrôler l'intrusion possible de pollinisateurs dans les tunnels, le notifiant devrait placer des pièges à insectes dans les tunnels pendant la période de floraison des pommiers transgéniques. Comme les deux tunnels ont 46 m de long et 6 m de large, il est proposé de placer de chaque côté du tunnel un "Bug-scan Roll®" sur la longueur du tunnel (au moins sur 44 m). Les "Bug-scan Rolls®" devraient être placés à hauteur des fleurs, devraient être contrôlés quotidiennement et être remplacés toutes les 2 semaines¹. Le nombre d'insectes capturés, la fréquence des contrôles et de remplacements des "Bug-scan Rolls®" devraient être documentés dans les rapports intermédiaires annuels et le rapport final.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement devrait être informé immédiatement si des pollinisateurs et surtout des abeilles sont détectées dans les tunnels pendant la floraison des pommiers.

inventaire des pommiers

Le notifiant devrait réaliser un inventaire détaillé des pommiers (pommiers sauvages, cultivars comestibles redevenus sauvages et pommiers ornementaux) présents dans un rayon de 1km autour de l'essai. Des contrôles devraient être effectués non seulement dans l'aire de la Station d'essai, mais également dans les jardins et le bord des routes voisins. La méthodologie utilisée pour établir l'inventaire ainsi que les résultats obtenus devraient être notifiés dans les rapports intermédiaires annuels et le rapport final.

échantillons randomisés annuels de pommes

Les échantillons randomisés annuels de pommes (approximativement 100) provenant des plantations proches de l'aire d'essai, en vue de tester le caractère transgénique des pépins, devraient être prélevés dans un rayon de 1km. L'échantillonnage devrait être effectué non seulement sur les pommiers utilisés dans le programme de reproduction du Fruitteeltcentrum à la Station d'essai, mais aussi sur tous les autres pommiers inventoriés. La méthodologie utilisée pour collecter les données demandées et les résultats obtenus devraient être notifiés dans les rapports intermédiaires annuels et le rapport final.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement devrait immédiatement être informé si des pépins transgéniques sont détectés.

inventaire des cultivars voisins

Pour chaque année de culture, le notifiant devrait fournir une carte des parcelles impliquées dans l'essai lui-même ainsi que les zones voisines du champs d'essai contenant les cultures prévues. La façon d'atteindre ce but devrait être documentée dans les rapports intermédiaires annuels et le rapport final.

conditions climatiques

Considérant que l'objectif de l'expérimentation est l'évaluation quantitative de l'effet de l'auto-fertilité sur plusieurs caractères agronomiques, que les facteurs environnementaux pourraient avoir une influence sur le taux de pollinisation croisée et que les conditions expérimentales (température, humidité, intensité lumineuse, etc.) à l'intérieur des tunnels pourraient être très différentes de celles prévalant à l'extérieur, le notifiant devrait surveiller les conditions climatiques à l'intérieur des tunnels. De plus, le notifiant est invité à disposer au moins une rangée de pommiers Elstar non transgéniques (contrôle) à l'extérieur des tunnels afin de mesurer l'effet des conditions expérimentales sur les différents caractères agronomiques étudiés. Ces pommiers contrôles devraient idéalement être placés à une distance de 100m des tunnels pour éviter d'attirer les abeilles. Les pommiers utilisés dans les programmes de reproduction du Fruitteeltcentrum à la

¹ Davantage d'informations sur le "Bug-Scan Roll®" se trouvent sur le site suivant:
<http://207.5.71.37/biobest/en/producten/monitoring/Bug-Scan/Bug-ScanRol.htm>

Station d'essai pourront être utilisés comme contrôles s'ils sont de la variété Elstar. Les conditions climatiques devraient aussi faire l'objet d'une description dans les rapports intermédiaires annuels et dans le rapport final.

restrictions à l'autorisation et conditions

Les restrictions à l'autorisation et les conditions d'autorisation pourront être modifiées en fonction des données obtenues dans les rapports annuels concernant les pièges à insectes, les pièges à pollen et les échantillons randomisés annuels de pommes.

filets

Durant la période de floraison, les filets couvrant les tunnels devraient être examinés quotidiennement pour vérifier s'ils sont intacts.

En cas de forte tempête susceptible de provoquer des dommages, les filets devraient être examinés immédiatement pour détecter des dommages éventuels. Tout filet déchiré ou abîmé devrait être réparé ou remplacé de manière appropriée.

Des filets de rechange devraient être disponibles de manière à permettre la réparation ou le remplacement immédiat si des dommages étaient survenus.

Tous les arbres devraient être examinés pour s'assurer qu'aucune perte de matériel n'est survenue.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement devrait être informé de toute déchirure ou ouverture dans les filets qui aurait été détectée, réparée ou remplacée.

irregularités et événements imprévus

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement devrait être immédiatement informé de toute irrégularité ou événement imprévu qui pourrait survenir.

Rapports intermédiaires annuels et rapport final

A la fin de chaque saison de culture et à la fin de l'essai, le notifiant soumettra respectivement un rapport intermédiaire d'activité et un rapport final. Pour la rédaction de ces rapports, le notifiant devrait prendre en considération le 'format for the presentation of the report of deliberate release into the environment of genetically modified higher plants according to part B of Directive 2001/18/EC (article 10)', actuellement en cours d'élaboration par la Commission Européenne. Ces rapports devraient inclure au moins les éléments suivants:

- une copie du 'logbook'
- le site et la période de dissémination
- la nature précise des transformants réellement disséminés
- la surface réelle de la zone d'essai
- le(s) objectif(s) de l'essai
- la fréquence et la nature des observations effectuées dans la zone d'essai
- les mesures mises en oeuvre pour prévenir la dissémination involontaire de matériel transgénique en dehors de la zone d'essai
- les certificats d'incinération confirmant l'incinération de tout le matériel végétal transgénique et non transgénique présent dans les tunnels à la fin de l'essai (pommes récoltées, pommes testées, matériel élagué, pommiers, etc.)
- les résultats obtenus pendant l'essai
- une vue d'ensemble de la surveillance dans la zone d'essai
- la quantité de pommes testées au laboratoire
- les données obtenues en serres

- les données concernant l'expression des S-RNAses dans les fruits de la lignée transgénique (#102) portant une copie sens de l'allèle S3
- les données concernant les pièges à pollen
- les données sur les ruches d'abeilles
- les données concernant les pièges à insectes
- les données concernant l'inventaire des pommiers
- les données concernant les échantillons de pommes prélevés annuellement au hasard
- les données concernant l'inventaire des cultivars situés aux environs
- les données sur les conditions climatiques
- les données sur l'état des filets
- les données sur les irrégularités et événements imprévus

Suivi post-dissémination

La zone d'essai devrait faire l'objet d'un suivi pendant les deux années suivant la fin de la dissémination, afin de vérifier qu'aucun plant ne s'est échappé. Pendant ces deux années de suivi, aucun pommier ne devrait être cultivé sur le site d'essai. Le notifiant devrait faire rapport du suivi post-dissémination.

En fonction des résultats obtenus dans la phase de suivi post-dissémination, des mesures de gestion spécifiques pourraient être requises.

Dispositions finales

Le présent avis de huit pages portant la référence ISP/1520/BAC/03-0202 est joint au rapport complet de la procédure d'évaluation des risques délivré aux Ministres Compétents Fédéral et Régional conformément à l'Arrêté Royal du 18 décembre 1998.

Le présent avis est adressé par lettre recommandée à:

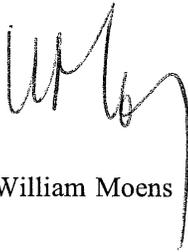
Dr. Dirk Cuypers
Président du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
C/o Ir. Xavier Decuyper et Ir. Martine Delanoy
Direction générale Animaux, Plantes et Alimentation
Division des matières premières et de la protection des végétaux

Et à

Ir. Vera Dua
Ministre Flamand pour l'Environnement et l'Agriculture
C/o Ir. Sofie Luyten

Visa pour être délivré à l'Autorité Compétente et pour être publié sur internet en français, néerlandais et anglais, respectivement sous les noms de fichier 03V1A_F_BAC.pdf / 03V1A__N_BAC.pdf / 03V1A_E_BAC.pdf le 27 mars 2003.

Le 27 mars 2003,
Le secrétaire du Conseil de Biosécurité



Dr. William Moens