

**The following pages contain
the advice of the Biosafety Council
in Dutch and French.**



**DOSSIER B/BE/02/V1 VAN DE KENNISGEVER PLANT RESEARCH
INTERNATIONAL: "TOETSING VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE APPELBOMEN MET
VERHOOGDE SCHIMMELRESISTENTIE"**

ADVIES VAN DE BIOVEILIGHEIDSRAAD VAN 18 MAART 2002

Overeenkomstig artikel 11§2 van het Koninklijk Besluit van 18 december 1998 'tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten' en na advies van het Wetenschappelijke Comité 'Transgene Planten' adviseert de Bioveiligheidsraad op basis van de risico evaluatie met betrekking tot de menselijke gezondheid en het leefmilieu dat een **positief** advies verleend kan worden voor *fase 1* van de veldproef (geen bloem- en fruitvorming) beschreven in dossier B/BE/02/V1 van de kennisgever Plant Research International mits voldaan wordt aan de hieronder vermelde **voorwaarden**. Er werden 2 schriftelijke verklaringen genoteerd (zie bijlage).

Voorwaarden:

- de bloei van de appelbomen is op geen enkel ogenblik toegelaten,
 - om de afwezigheid van bloei en dus pollenverspreiding van transgene appelbomen te garanderen moet de visuele inspectie van de bomen en de verwijdering van de bloemknoppen ten minste tweemaal per week uitgevoerd worden en moet de monitoring-periode verlengd worden tot juli om eventuele secundaire bloei te beslaan,
 - de kennisgever wordt verzocht een studie uit te voeren naar de impact van de mogelijke pollenverspreiding op het milieu met name de siermalussen en te testen of de voorgestelde inperkingsmaatregelen hieromtrent efficiënt zijn (kwantitatieve controle),
 - bepaalde onjuiste informatie betreffende de toxiciteit van de hordothionines en de bloeiperiode dienen in het dossier aangepast en verbeterd te worden.
- Een nieuwe risico-evaluatie zal vereist zijn alvorens de aanvrager kan overgaan tot *fase 2* van de geplande proef. Met het oog op deze tweede fase moet het dossier onder meer vervolledigd worden met:
- een meer gedetailleerde moleculaire karakterisering, inclusief gegevens over de genexpressie en verwerking van het hordothionine product in appelbomen,
 - gegevens die de veiligheid van het hordothionine aantonen (het behandelen van de problematiek over de veronderstelde toxiciteit ten opzichte van menselijke gezondheid en milieu),

- meer gegevens over de biologie van de pathogenen en het resistentiemechanisme,
- meer gegevens over de pollenverspreiding van appelbomen en de doeltreffendheid van de voorgestelde inperkingsmaatregelen (inkapselen van de bloemen, ...).



DOSSIER B/BE/02/V1 DU NOTIFIANT PLANT RESEARCH INTERNATIONAL:
"ESSAI DE POMMIERS GENETIQUEMENT MODIFIES PRESENTANT UNE MEILLEURE RESISTANCE
AUX CHAMPIGNONS PHYTOPATHOGENES"

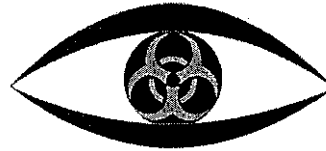
AVIS DU CONSEIL DE BIOSÉCURITÉ DU 18 MARS 2002

Conformément à l'article 11§2 de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 "réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant" et après avis du Comité Scientifique "Plantes Transgéniques", le Conseil de Biosécurité conseille sur base de l'évaluation des risques relative à la santé humaine et l'environnement qu'un avis **positif** soit octroyé pour la phase 1 de l'essai planifié (pas de floraison ni de formation de fruits) décrite dans le dossier B/BE/02/V1 du notifiant Plant Research International pourvu que les **conditions** sous-mentionnées soient respectées. On a relevé 2 déclarations écrites (voir annexe).

Conditions:

- la floraison des pommiers n'est autorisée à aucun moment,
 - pour garantir l'absence de floraison et donc la dispersion du pollen des pommiers transgéniques, le contrôle visuel des pommiers et l'enlèvement des bourgeons doivent au moins être effectués deux fois par semaine et la période de monitoring être prolongée jusqu'à juillet afin de contrôler la floraison secondaire éventuelle,
 - le notifiant est prié d'effectuer une étude sur l'impact de la dissémination du pollen sur l'environnement spécialement les malus d'ornements et de tester l'efficacité des mesures de confinement requises à ce sujet (contrôle quantitatif),
 - quelques informations inexactes concernant la toxicité d'hordothionines et la période de floraison doivent être adaptées et corrigées dans le dossier.
-
- Une nouvelle évaluation des risques sera nécessaire avant que le notifiant puisse passer à la *phase 2* de l'essai planifié. En vue de la deuxième phase le dossier doit être complété entre autres par:
 - une caractérisation moléculaire plus détaillée, incluant des données sur l'expression du gène et la transformation du produit d'hordothionine dans les pommiers,
 - des données qui démontrent la sécurité de l'hordothionine (traiter la problématique de la toxicité présumée pour la santé humaine et l'environnement),
 - davantage de données sur la biologie des pathogènes et le mécanisme de résistance,

- plus de données sur la dissémination du pollen chez les pommiers et l'efficacité de mesures de confinement proposés (enveloppement des fleurs, ...).



Vergadering van de Bioveiligheidsraad

18 maart 2002 om 10.00u.

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) – Louis Pasteur (zaal Paul Nélis),
Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel.

Kaun Janssens, Kals. Min. Alvoet

Verklaring lid:

B/BE/02/V1

- Onthouding ..
- Vraag om verslag van wetenschappelijke comitee te voegen bij advies aan minister.
- graag nota ivm controle mogelijkheden opgelegd via autorisatie & protocollen.

C/BE/36/01 : voorstel brief minister + argumentatie vanwege SBB / Advies voor update

Handtekening

Datum

18/03/02



Réunion du Conseil de Biosécurité

18 mars 2002 à 10h00

Institut Scientifique de la Santé Publique (ISP) – Louis Pasteur (salle Paul Nélis), Rue
Juliette Wytsman 14, 1050 Bruxelles.

Déclaration membre:

*ANSAY Françoise
représentante du Ministre DETIENNE, Ministre régional
wallon des Affaires sociales et de la Santé,
stime le dossier B/BE/02/V₂ analysé le
18/03/02 en Conseil de biosécurité non suffisamment
pertinent pour ~~être~~ recevoir un avis positif. Une
étude de alternatives techniques pouvant répondre à
la problématique évoquée.*

Signature



Date

18/03/02.