

HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

COMITE SCIENTIFIQUE

Paris, le 10 février 2011

AVIS

Commentaires sur les lignes directrices de l'AESA relatives à l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées, en vue de leur transcription par la Commission européenne en norme contraignante pour le pétitionnaire

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi¹ le 30 septembre 2010 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) du ministère de l'environnement (Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer à l'époque, Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement ou MEDDTL aujourd'hui) d'une demande de suivi des évolutions du dossier des lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) relatives à l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées.

La Commission européenne (CE) a indiqué en comité réglementaire pour la directive 2001/18/CE du 13 décembre 2001 vouloir transcrire ces lignes directrices en norme contraignante pour le pétitionnaire. Les commentaires des Etats membres sont sollicités par la CE dans cette perspective pour le 15 février 2011. Dans ce contexte, et dans le cadre de la saisine du 30 septembre 2010, la DGPR du MEDDTL sollicite les commentaires du HCB sur la dernière version de ces lignes directrices de l'AESA.

Le Comité scientifique (CS)² du HCB a procédé à l'examen de ce document sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Une réponse collective a été construite par voie électronique par l'évaluation d'une compilation de commentaires individuels. Les commentaires du HCB à destination de la Commission européenne sont transmis par ce rapport aux autorités françaises.

¹ La saisine du 30 septembre 2010 est reproduite dans l'Annexe 1.

² La composition du CS est indiquée dans l'Annexe 2.

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	4
2. COMMENTAIRES	4
REMARQUES GENERALES	4
1. INTRODUCTION.....	5
2. STRATEGIES FOR ERA OF GM PLANTS.....	5
2.1. Comparative safety assessment as a general principle for the risk assessment of GM plants	5
2.2. Objectives of the different steps of the environmental risk assessment	5
2.3. Cross-cutting considerations	5
3. SPECIFIC AREAS OF RISK TO BE ADDRESSED IN THE ERA	6
3.1. Persistence and invasiveness including plant-to-plant gene flow	6
3.2. Plant to micro-organisms gene transfer.....	7
3.3. Interactions of the GM plant with target organisms	10
3.4. Interactions of the GM plant with non-target organisms.....	10
3.5. Impacts of the specific cultivation, management and harvesting techniques.....	11
3.6. Effects on biogeochemical processes	15
4. POST MARKET ENVIRONMENTAL MONITORING PLAN.....	15
ANNEXE 1 – SAISINE.....	16
ANNEXE 2 – ELABORATION DES COMMENTAIRES	18

1. Introduction

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi³ le 30 septembre 2010 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) du ministère de l'environnement (Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer ou MEEDDM à l'époque, Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement ou MEDDTL aujourd'hui) d'une demande de suivi des évolutions du dossier des lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) relatives à l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées (PGM).

La Commission européenne (CE) a indiqué en comité réglementaire pour la directive 2001/18/CE du 13 décembre 2010 vouloir transcrire ces lignes directrices en norme contraignante pour le pétitionnaire. Les commentaires des Etats membres sont sollicités par la CE dans cette perspective pour le 15 février 2011. Dans ce contexte, et dans le cadre de la saisine du 30 septembre 2010, la DGPR du MEDDTL sollicite les commentaires du HCB sur la dernière version⁴ de ces lignes directrices de l'AESA.

Ces lignes directrices sont le résultat de la révision d'un premier document adopté en 2004 (et mis à jour en 2006)⁵, révision assortie d'une consultation publique⁶ à laquelle le HCB a contribué⁷ en avril 2010. Cette amélioration de l'évaluation de l'impact environnemental des PGM avait été souhaitée par le Conseil de l'Union européenne dans ses conclusions du 4 décembre 2008.

2. Commentaires

Remarques générales

L'impact environnemental des PGM devrait être évalué selon des critères dépassant les seuls intérêts humains. La biodiversité mériterait une définition claire au début du texte, avec mention de toutes ses composantes, y compris sa composante génétique. Si ces composantes ne sont ensuite pas toutes prises en compte dans l'analyse d'impact environnemental des PGM, il faudrait que ce soit clairement affiché et justifié. La biodiversité est définie à partir de la section 3.4 mais selon des termes peu clairs qui laissent entrevoir une vision très ancrée sur les services écosystémiques, qui est une vision à court terme.

La définition des *measurement endpoints* ne devrait pas être laissée à l'appréciation du pétitionnaire, car certains de ces choix devront être justifiés par des éléments subjectifs.

Une grande partie des lignes directrices concernant l'évaluation du risque de transfert de gènes des plantes aux microorganismes soulève des questions auxquelles il est impossible de répondre expérimentalement, ou *a fortiori* par la littérature, du fait des limitations (notamment du manque de sensibilité) des techniques d'analyse de l'extrême diversité de la flore bactérienne dans le milieu complexe et hétérogène qu'est l'environnement.

Concernant l'impact sur les systèmes de production et pratiques agricoles, il faudrait mieux définir et positionner le contexte, affirmer la nécessité de l'approche systémique (intégrant les aspects socio-économiques des systèmes dans lesquels les PGM sont cultivées), de la prise en compte du temps (avec l'importance de la modélisation pour les effets long terme), de l'espace (en gardant en tête la coexistence), des effets directs et indirects des PGM, des

³ La saisine du HCB du 30 septembre 2010 est reproduite dans l'Annexe 1.

⁴ EFSA (2010). Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. The EFSA Journal 8(11):1879 [111 pp.].

⁵ EFSA (2006). Guidance Document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the Risk Assessment of Genetically Modified Organisms and Derived Food and Feed. The EFSA Journal 99 [100 pp.].

⁶ EFSA (2010). Outcome of the public consultation on the draft Scientific Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. The EFSA Journal 8 (11), 1880 [202 pp.].

⁷ HCB (2010). Avis HCB-20100428 du Haut Conseil des biotechnologies en réponse à la consultation publique de l'AESA sur les lignes directrices pour l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées. [24 pp.].

différents niveaux d'organisation, des finalités, et de la relation aux autres êtres vivants (biodiversité). Il faudrait davantage insister sur l'importance de l'utilisation de l'expérience de culture de PGM d'autres pays comme source d'information sur leur impact potentiel sur l'environnement. Enfin, le thème de la récolte (*harvest*) est particulièrement peu développé.

1. Introduction

Le CS du HCB n'a pas de commentaires particuliers à transmettre sur ce chapitre.

2. Strategies for ERA of GM plants

2.1. Comparative safety assessment as a general principle for the risk assessment of GM plants

Toutes références au chapitre 2.3.1 concernant les comparateurs devraient plutôt se référer au bilan de la consultation de janvier 2011 sur les lignes directrices de l'AESA sur le choix des comparateurs dans l'évaluation des risques des PGM (voir commentaire sur la section 2.3.1).

2.2. Objectives of the different steps of the environmental risk assessment

2.2.1. Step 1: Problem formulation (including hazard identification)

p. 15 §3 *"Because protection goals are general concepts, they should be translated into measurable assessment endpoints (...). Defining assessment endpoints is necessary to focus the risk assessment on assessable/measurable aspects of the environment – a natural resource (e.g. natural enemies) or natural resource service (e.g. biological control functions of pest populations performed by natural enemies) that could adversely be affected by the GM plant and that require protection from harm."*

Dans la définition des "*measurable assessment endpoints*", il devrait être fait mention de mesures de la diversité génétique, composante essentielle de la biodiversité. Si ce n'est pas le cas, il faudrait justifier pourquoi cette diversité génétique n'est pas prise en compte.

2.3. Cross-cutting considerations

2.3.1. Choice of comparators

p. 20-23

La CE ne devrait pas reprendre les éléments sur le choix des comparateurs inclus dans ce document, mais devrait plutôt considérer le bilan de la consultation du mois de janvier 2011 sur le projet de lignes directrices de l'AESA sur le choix des comparateurs, consultation à laquelle le HCB a contribué⁸. Les commentaires de fond principaux du HCB sur le projet des lignes directrices sur le choix des comparateurs sont résumés ci-dessous :

- Le HCB a noté avec satisfaction que ce document passe bien en revue l'ensemble des propositions les plus évidentes de comparateurs (lignées parentales, isogéniques, lignées "ségréantes négatives", lignées possédant un fond génétique le plus proche possible de l'OGM, etc.), et prend également en compte l'impact des PGM sur les systèmes de production et pratiques agricoles pour affiner les conditions de l'analyse comparative.

⁸ HCB (2011). Commentaires HCB-20110114 du Haut Conseil des biotechnologies en réponse à la consultation publique de l'AESA sur le choix des comparateurs dans l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées. [16 pp.].

- Le CS du HCB s'est toutefois interrogé sur la logique des différentes options de comparateurs proposés pour les stacks (*conventional counterpart or negative segregant – without transgenes, versus a set of transgenic plants already evaluated containing all transgenes of the stack between them*). Comment justifier ce choix pour des comparateurs qui ne sont pas équivalents, et donc ne mesurent pas les mêmes paramètres par rapport à l'empilage ?
- Enfin, le CS du HCB a proposé de définir un seuil sous lequel deux événements génétiquement liés peuvent être considérés comme un événement unique.

De plus, le CS souligne que les comparateurs pour l'évaluation des risques des PGM devraient être considérés non seulement dans le cadre de pratiques typiques de l'agriculture conventionnelle, mais aussi dans le cadre de l'agriculture biologique.

2.3.2. Receiving environment(s)

p. 24 §2 *"Relevant baseline(s) of the receiving environment(s) (...) should be established to identify any potentially (harmful) characteristics of the GM plant (...). Relevant baselines refer to current production systems for which generally published literature is available. These baseline(s) serve as a point of reference against which future changes can be compared."*

Les changements environnementaux sont anticipés. Les changements climatiques prévisibles devraient être explicités.

p. 26 point 2 *"The representative management systems (e.g. use of the plant, crop rotation, other GM plants, production systems, cultivation techniques)"*

Inclure l'agriculture biologique dans les exemples de systèmes représentatifs de pratiques agricoles.

2.3.3. General statistical principles

Les principes statistiques des lignes directrices ont été jugés satisfaisants par le CS du HCB.

2.3.4. Long-term effects (including techniques for their assessment)

Pas de commentaires particuliers à transmettre.

3. Specific areas of risk to be addressed in the ERA

3.1. Persistence and invasiveness including plant-to-plant gene flow

3.1.1. Step 1: Problem formulation

p. 40 *"Second, enhanced fitness of transgenic feral plants, or of transgenic (introgressed) wild relatives in semi-natural or natural habitats may reduce the diversity/abundance of valued flora and fauna. For instance, native plant species may be displaced, which in turn might affect species that use those plants as food, shelter, etc."*

Si la signification de "*valued flora and fauna*" est ramenée à des considérations fonctionnelles, comme explicité dans la section 3.4.1.2. (*Definition of assessment endpoints*), il s'agit d'une vision fonctionnelle et anthropocentrée de l'environnement-biodiversité à laquelle le CS ne

souscrit pas. Il faudrait évaluer la biodiversité selon des critères dépassant les seuls intérêts humains.

p. 40 *"If rates of gene flow are high, this may cause wild relatives to decline locally, or to become extinct (...)"*

Cela dépend de l'échelle de temps envisagée car dans ce cas, les taux de transfert de gène n'ont pas forcément à être élevés mais récurrents. Un impact des flux de gènes sur les plantes apparentées sauvages ne nécessite pas nécessairement un flux de gènes élevé mais un flux de gènes faible et récurrent peut conduire au même effet.

3.1.2. Step 2: Hazard characterization

p. 48 §7 *"Population models (e.g. stochastic models), parameterised with field data, may be required to interpret the long-term impacts of GM trait presence on field populations"*

Rajouter aussi *"outfield populations"* via le maintien de populations férales.

3.2. Plant to micro-organisms gene transfer

Commentaires généraux sur cette section :

La façon dont sont rédigées la plupart des lignes directrices concernant l'évaluation du risque de transfert de gènes des plantes transgéniques aux microorganismes de l'environnement et l'impact de ces événements pose problème. Les questions scientifiques soulevées sont tout à fait pertinentes d'un point de vue fondamental (niveau de persistance de l'ADN dans l'environnement, potentiel de transformabilité génétique des bactéries du sol, potentialité de maintien du gène acquis dans le génome des bactéries réceptrices). Dans certains cas les données de la littérature fournissent des réponses parfaitement claires sans qu'il soit besoin de contraindre le pétitionnaire à apporter d'autres éléments de réponse. Par exemple, des bactéries naturellement transformables (donc des candidats privilégiés pour acquérir le transgène) sont des hôtes indigènes de tous les sols. De même, une fraction plus ou moins importante de l'ADN extracellulaire libéré à la lyse des cellules végétales persistera systématiquement mais sur une période plus ou moins longue dans le sol avant sa totale dégradation. Dans les autres cas, la littérature et les travaux supplémentaires que pourraient proposer le pétitionnaire n'apporteront pas de réponses définitives aux questions soulevées. C'est le cas pour le transfert plantes-bactéries dont le taux dépendra de la nature du transgène, des conditions physico-chimiques du sol, de l'état physiologique de la microflore. L'étude de ces mécanismes et donc la détermination du taux de transfert est rendue extrêmement complexe sinon impossible à l'échelle du champ du fait de la complexité et de l'hétérogénéité de cette matrice, de l'extrême diversité de la biodiversité bactérienne, du manque de sensibilité et de spécificité des outils disponibles. De la même façon, il sera impossible de répondre à la question de la stabilité, de l'éventuelle propagation, et de la nature de l'impact éventuel d'une insertion du ou des transgènes dans des représentants de la microflore tellurique. Quoique pertinentes scientifiquement, ces lignes directrices posent des problèmes d'applicabilité des mesures qui pourraient être préconisées aux pétitionnaires.

Corrections plus détaillées de l'introduction de cette section :

p. 49 §5 *"In the context of cultivation and use, recombinant DNA will be released from GM plants into the environment, e.g. into soil, or inside the gut of animals feeding on plant material, therefore it is necessary to consider the likelihood of gene transfer into micro-organisms and its stabilisation e.g. by integration into their genomes"*

Ajouter *"and the potential for gene transfer into other microorganisms (presence of mobile genetic elements) and finally the impact of the soil bacterial community including pathogen and opportunist populations that could be present in the ecosystem"*.

p. 49 §5 “The evaluation of the impact of this HGT includes analysis of the transfer of recombinant plant DNA to initially receiving micro-organisms and potential transfer to other organisms (microorganisms, plants) and the potential consequences of such a gene transfer for human and animal health and the environment.”

Le terme “analysis” est trop vague ; il faudrait préciser au moins le taux de transfert et les mécanismes impliqués.

3.2.1. Step 1: Problem formulation

p. 50 §1 “Although HGT from plant to micro-organisms is regarded as a rare event, there may be consequences for human and animal health and the environment and therefore they should be considered in the ERA.”

La phrase est ambiguë : “rare event” n'a aucun sens car le nombre d'événements susceptibles d'être réalisés va dépendre du volume de sol considéré. Les travaux en laboratoire montrent que le transfert existe et qu'à partir du moment où le transgène comporte des séquences de procaryote, la probabilité est forte d'un transfert de ce matériel vers les bactéries environnementales.

p. 50 §1 “This ERA will depend on the potentially acquired character and the prevalence of similar traits in microbial communities (...)”

Le problème souligné dans cette phrase n'est pas clair non plus. En bref, si le gène considéré est déjà largement répandu dans l'environnement, il aura une probabilité plus importante d'être transféré car il y aura plus de cibles susceptibles de permettre la recombinaison homologue ou homéologue. En revanche, l'impact sur la communauté sera négligeable. Inversement, supposons un gène de résistance totalement nouveau, non répandu dans la microflore. Son transfert ne pourra se réaliser qu'à des fréquences très faibles (recombinaison hétérologue potentielle) mais l'impact pourra être important.

p. 50 point 4 “Presence of recipient micro-organisms for transgenic DNA in the receiving environment(s)”

Cette phrase n'a aucun sens sachant que l'on est incapable de définir toute la diversité bactérienne dans un environnement complexe comme le sol et que même sur les bactéries que l'on connaît, on est loin d'avoir défini toutes celles qui sont naturellement transformables. De plus, une analyse exhaustive de la flore bactérienne des sols pressentis comme *receiving environments* est actuellement irréaliste et techniquement encore inenvisageable. L'information dans la littérature sur ce sujet sera donc clairement incomplète. Il est clair aujourd'hui qu'un nombre important de bactéries du sol ont été décrites comme naturellement transformables, possédant une machinerie moléculaire leur permettant d'acquérir de l'ADN. Les autres peuvent être transformées par perméabilisation des enveloppes cellulaires due à des paramètres physico-chimiques de l'environnement.

p. 50 point 5 “Selective conditions (including co-selection) enhancing the probability of dissemination and maintenance of the genetic material from GM plants in natural microbial communities (e. g. the presence of antibiotics in the receiving environment(s))”

Concernant les antibiotiques, cette phrase a peu de sens étant donné la présence de microorganismes producteurs d'antibiotiques dans tous les sols. Ce niveau de base naturel d'antibiotiques des sols augmenterait en cas d'utilisation de fumier provenant d'exploitations agricoles où les animaux sont traités avec des antibiotiques.

p. 50 point 6 *“Persistence of GM plant material after harvesting, until degradation of the material has occurred”*

Même si une grande partie de l'ADN des plantes se dégrade avec le temps dans les sols, il a été montré qu'une proportion de ces molécules persistera plus longtemps. Cette proportion et la durée de persistance dépendent du type de sol. On a retrouvé des molécules d'ADN biologiquement actives (capables d'être transférées et d'exprimer le gène) plus de trois ans après la récolte de plantes. Que pourrait-on exiger d'un dossier de pétitionnaire sur ce point ?

p. 50 point 7 *“Potential for long-term establishment of the genetic material from GM plants in natural microbial communities”*

Il est prématuré d'envisager ce point étant donné qu'on n'a pas encore été capable de démontrer un transfert de gènes d'une plante à un microorganisme au champ. Les études sur le potentiel de maintien de transgènes dans les communautés microbiennes sont donc encore moins envisageables, et sont inexistantes dans la littérature. Le maintien du transgène va dépendre de sa nature spécifique, de la bactérie réceptrice, du site d'insertion dans le génome bactérien, des conditions environnementales (pression de sélection notamment). Ces considérations sont aujourd'hui purement théoriques.

p. 50 point 8 *“Ecological or human and animal health consequences of a potential HGT from GM plant to micro-organisms”*

Ces conséquences ne sont pas documentées dans la littérature et ne pourraient être envisagées que d'un point de vue théorique.

3.2.2. Step 2: Hazard characterization

p. 50-51 *“Hazard characterisation should consider information on the prevalence and distribution of genes (similar to the transgene(s) in natural environment(s)) and try to establish potential consequences (e.g. for a gene or trait that is already widespread in the environment)”*

La littérature scientifique actuelle ne contient pas d'information fiable et exhaustive sur la prévalence et la distribution des gènes dans l'environnement. Des techniques d'analyse métagénomique des sols sont en développement, et les premières expériences soulignent des limitations liées aux problèmes d'échantillonnage, de sensibilité des techniques, de limitations de capacité d'analyse et d'interprétations des données.

Ainsi, un projet financé par l'ANR⁹ pose précisément la question de la possibilité de déterminer, dans l'ADN métagénomique (l'ensemble des génomes bactériens) d'un sol, la présence de séquences d'ADN sur lesquelles la recombinaison homologue (ou homéologue) pourrait se réaliser avec tout ou partie du transgène. Ces travaux concernent principalement des transgènes d'intérêt pharmaceutique car pour les transgènes d'intérêt agronomique, il a pu être démontré que ceux-ci sont largement répandus dans les génomes des bactéries du sol. Pour le problème particulier des gènes de résistance à des antibiotiques (voir l'avis du CS du HCB sur l'essai en champ de porte-greffes de vigne transgéniques) il semblerait que le gène *npfII* soit présent dans le sol mais à des niveaux moindres que d'autres gènes de résistance, par exemple *blaTEM*. La publication dans les bases de séquences de métagénomiques de plusieurs sols et en particulier les données massives qui sont en cours d'obtention pour un sol de référence dans le cadre d'un consortium international (Terragenome), qui a pour objectif de séquencer à terme tout le métagénome de ce sol, devrait aider à évaluer les potentialités de recombinaison de tous les transgènes dans les génomes bactériens du sol.

⁹ Agence Nationale de la Recherche : agence de financement de projets de recherche en France.

3.2.3. Step 3: Exposure characterization

p. 51 §3 "In light of such technical limitations, however, applicants are requested to provide an exposure characterisation (of the hazards characterised under step 2) considering the various routes of exposure in the receiving environment(s):"

Là encore, il est un peu irréaliste de demander de telles données aux pétitionnaires. Au mieux leur réponse serait de citer les articles de la littérature scientifique. Pour chaque plante, les "risques" peuvent être plus ou moins élevés. Par exemple, il reste certainement plus de débris végétaux dans un champ après une récolte de maïs que de pomme de terre ; il y aura donc un potentiel de libération d'ADN plus important et un risque de transfert plus élevé pour le maïs que pour la pomme de terre. De même, selon le "processing" de l'aliment (point 2) la dégradation de l'ADN pourra être plus ou moins importante. Il pourrait être demandé au pétitionnaire d'évaluer les différentes voies possibles d'exposition et d'utilisation des PGM selon la plante et, par exemple, l'usage alimentaire qui pourrait en être fait.

3.2.4. Step 4: Risk characterization

p. 51

Vœu pieux. Il est scientifiquement impossible d'évaluer le taux de transfert direct des transgènes à des microorganismes de l'environnement, pathogènes ou non, ou la probabilité que les microorganismes pathogènes acquièrent ces gènes après un premier événement de transfert de la plante vers une bactérie du sol, qui devient alors donatrice du gène. On ne peut exclure ce scénario mais son taux sera certainement inférieur de plusieurs ordres de grandeur à un transfert, vers ces bactéries, du même gène localisé sur un élément génétique mobile des bactéries indigènes des sols (ou d'autres environnements).

3.2.6. Conclusions

p. 52

Le seul point que l'on peut rajouter par rapport aux commentaires précédents est que, selon les caractéristiques du sol, l'ADN végétal libéré sera plus ou moins vite dégradé. Un sol riche en argile devrait permettre une plus longue persistance de l'ADN extracellulaire. Va-t-on pour autant demander de ne pas cultiver des plantes transgéniques sur des sols riches en argile?

3.3. Interactions of the GM plant with target organisms

Pas de commentaires particuliers. Les lignes directrices concernant l'impact sur les organismes cibles sont jugées satisfaisantes par le CS du HCB.

3.4. Interactions of the GM plant with non-target organisms

Le principal commentaire sur cette section concerne les "endpoints". Les "specific measurement endpoints" seront choisis par les pétitionnaires. Ils doivent certes justifier leurs choix, mais ces choix peuvent être problématiques pour les espèces dont l'importance est subjective et ne peut donc être étayée par des éléments d'ordre scientifique – par exemple, les espèces considérées comme emblématiques ou à forte consonance culturelle. Pour ces dernières, le choix est nécessairement subjectif, et de ce point de vue, devrait faire l'objet de décisions qui ne dépendent pas de la seule appréciation des pétitionnaires.

3.4.1. Step 1: Problem formulation

p. 55-65

Les lignes directrices ne mentionnent pas l'influence possible du fond génétique dans lequel le transgène est inséré, et donc le fait que les impacts pourraient être différents selon les variétés réceptrices des transgènes.

p. 55-6 "In this chapter, biodiversity is interpreted broadly and covers both species richness and agro-eco functions providing ecosystem services (...)"

Considérer des compartiments fermés de biodiversité, qui sont utiles d'un point de vue fonctionnel (en terme de service écosystémique) dans les champs cultivés en éludant la biodiversité qui n'est pas utile à court terme (ou dont l'utilité n'est pas perçue), alors qu'elle pourrait le devenir, est une vision réductrice de l'approche fonctionnelle de la biodiversité.

p. 56 §5 "Because protection goals are general concepts, they need to be translated into measurable assessment endpoints. Thus the assessment endpoint is an explicit expression of the environmental value that is to be protected. This necessitates defining (a) species and (b) ecosystem functions that could be adversely affected by the GM plant, and that require protection from harm."

La phrase soulignée ci-dessus réduit la définition de la "valeur environnementale" à conserver. La notion de valeur est autrement plus vaste que cette vision très fonctionnelle du monde vivant.

p. 58 dernier §

Les lignes directrices de l'AESA indique que "For field trials, estimation of ecosystem functions and services could complement or replace data on focal species" [because] "the decline of a certain population might be compensated by another species within the same guild without adversely affecting functionality (Naranjo 2005b,a)".

Ce point est juste. Toutefois, si le déclin de certaines populations peut être compensé par d'autres espèces dans une guild particulière, il pourrait ne pas l'être dans une autre guild – les populations d'une espèce pouvant appartenir à plusieurs guildes.

3.5. Impacts of the specific cultivation, management and harvesting techniques

Commentaires généraux sur cette section :

Positionner le contexte, affirmer la nécessité de l'approche systémique, de la prise en compte du temps, de l'espace, des niveaux d'organisation (diversité des exploitations agricoles, filières...), et des finalités.

- Insister sur l'approche systémique nécessaire pour aborder le problème de l'inclusion d'une PGM dans les systèmes de culture et de production. De cette approche systémique découle l'ensemble des points de l'évaluation de l'impact des PGM dans les systèmes de culture et de production.
- Insister clairement sur l'importance d'évaluer les effets directs et indirects des PGM.
- Intégrer les aspects socio-économiques des systèmes dans lesquels sont cultivés les PGM.
- Insister sur une analyse d'impact :
 - dans le temps (du court au long terme, dans le cycle cultural, mais aussi par les rotations qui sont pratiquées), avec l'importance de l'utilisation des modèles pour évaluer les effets sur le long terme,

- selon leur position respective dans l'espace (dans la perspective de la coexistence),
- selon des finalités (types d'agriculture concernée)
- en fonction de la relation avec les autres êtres vivants (biodiversité).
- Insister sur l'utilisation de l'expérience de culture de PGM d'autres pays comme source d'information sur leur impact potentiel sur l'environnement.
- Le thème de la récolte (*harvest*) est peu développé. Par exemple, on pourrait se pencher sur les pertes de semences à la récolte, qui impliquerait un problème de repousses.

En règle générale, les exemples sont trop longs (voir section 3.5.1) et il y a des redites (p. 70 §3 et p. 72 §2). La place des approches possibles (expérimentation, modèles...), bien abordées mais redondantes au fil du texte, pourraient être décrites de façon ramassée dans un chapeau d'introduction générale à ce chapitre. La modélisation revient partout. Elle devrait être mentionnée clairement et de façon concise dans l'introduction.

Corrections plus détaillées de l'introduction de cette section :

p. 69 *"A GM plant for cultivation will be introduced into various receiving environment(s) (see chapter 2.3.2) and will be managed according to the requirements of the plant and the production systems"*

Il faut prendre en compte non seulement le système de production dans lequel est introduit la PGM, mais aussi l'environnement dans lequel est mis en œuvre ce système.

p. 69-70 *"There is a requirement in Directive 2001/18/EC to assess the environmental impact of the specific management and production systems (e.g. agriculture, forest tree or others) associated with the GM plant, including how the plant will be cultivated, managed, harvested and processed (EC, 2001)."*

Indiquer ici que le problème doit être abordé de façon systémique.

p. 70 §2 *"The introduction of GM plants for cultivation may require specific management practices and cultivation techniques and, may lead to additional changes in management and production systems."*

Mentionner la coexistence ici, si un nouveau préambule ne le mentionne pas, comme suggéré plus haut.

p. 70 §2 *"In this chapter, the ERA shall aim at comparing the range of different systems likely to occur in the practical management of GM crops"*

Quel est le sens de "range" ici? Enlever "range of" de la phrase. Supprimer "practical".

p. 70 §2 *"The assessment of potential consequences is carried out by reviewing scientific literature from both peer-reviewed and technical publications, performing meta-analyses, conducting field experiments, studying commercial uses in non-EU countries, and/or modelling studies."*

Remplacer "and/or" par "and".

p. 70 §4 *The cultivation of GM plants in non-EU countries where imports come from could change management practices and cultivation techniques in these countries and, in turn, may have adverse environmental impacts. (...)"*

Expliciter ce paragraphe de façon plus claire. Insister sur l'importance d'utiliser l'expérience de culture de PGM d'autres pays comme source d'information sur leur impact potentiel.

p. 70 §4 *"Therefore, for GM plants for import and processing that are not intended for cultivation in the EU, there is no need for an ERA for altered cultivation, management and harvesting techniques"*

Bien qu'il ne s'agisse pas de PGM destinées à la culture, il faut tout de même considérer les impacts potentiels sur l'environnement qui résulteraient d'une dissémination accidentelle des PGM dans le milieu. Il peut être nécessaire de définir et adopter des stratégies particulières de contrôle (si ces PGM sont résistantes à certains herbicides, il faudra peut-être modifier les pratiques habituelles relatives aux bords de champ).

p. 71 §3 *"The production system is defined by the specific use of the GM plant, the context in which the GM plant is grown, its cultivation (including crop rotation), harvesting and management and the crop type in which the transgenic trait(s) has/have been introduced."*

- Définir le "*context*", qui n'est pas explicité. Il faudrait notamment intégrer les aspects socio-économiques des systèmes dans lesquels sont cultivés les PGM. Pour de mêmes pratiques de production, et dans un même environnement physique, les techniques qui devront être modifiées en relation avec l'introduction des PGMs peuvent différer selon les niveaux de connaissance, d'organisation ou les moyens économiques dont disposeront les producteurs.

- Définir "*crop type*", (il n'est pas clair si ces types sont considérés par finalité, par caractéristique).

3.5.1. Step 1: Problem formulation

p. 71 §4 et suivants :

Le statut des nombreux exemples de cette partie n'est pas clair. Sont-ils là pour illustrer l'aspect systémique nécessaire à l'évaluation de l'impact des PGM ? A clarifier. L'exemple de l'impact des plantes tolérantes à des herbicides sur l'itinéraire technique des cultures, avec notamment la possibilité de limiter le labour, illustre bien le propos de l'interaction entre les techniques nouvelles.

p. 71 dernier point *"This may lead to changes in pest management which can have further environmental implications (...)"*

Lorsqu'on considère une PGM résistante aux insectes, il faut éviter l'erreur de penser que ce caractère n'aura de répercussions que sur la stratégie de contrôle des ravageurs. Le cas du coton est significatif en Afrique : le contrôle d'*Helicoverpa* par des toxines *Bt* permet de conserver sur la plante en partie basse beaucoup plus de capsules de coton que d'ordinaire. La construction de la récolte est ainsi modifiée et cela peut conduire à des modifications dans l'itinéraire technique : densité accrue, programme de fertilisation adapté, etc.

p. 72 §5 *"describe the potential range of GM-based management and production systems likely to occur across receiving environments and how they differ from current management systems"*

- Comment est-il possible de décrire la gamme possible des systèmes de culture GM ? A expliciter.

- Comme mentionné ci-dessus, il faudrait intégrer les aspects socio-économiques des systèmes dans lesquels sont cultivés les PGM. Pour de mêmes pratiques de production, et dans un même environnement physique, les techniques qui devront être modifiées en relation avec l'introduction des PGM peuvent différer selon les niveaux de connaissance, d'organisation ou les moyens économiques dont disposeront les producteurs.

p. 72-73 "Second, the problem formulation shall consider potential changes of receiving environment(s) and management and production systems (e.g. crop rotations and cropping systems, rate of adoption of the GM plant, introduction of other GM crops, pest pressure evolution) (...)"

Rajouter la pratique des zones refuge.

3.5.2. Step 2: Hazard Characterisation

p. 73 §3 : "taking into consideration both direct and indirect effects"

Il serait important d'inclure cette remarque dans le chapeau général d'introduction à ce chapitre. On a tendance à ne se préoccuper que des effets directs de l'introduction d'une PGM, or l'ERA traite bien des effets indirects ici.

p. 73 §4 "plant management measures"

Que signifie "measures" ici ? Pourquoi pas "crop management" au lieu de "plant management"?

p. 73-74 "Applicants are requested to analyse this information and any information on potential environmental impacts of the management and production systems in those countries where the GM plant has been/is currently grown."

Il faudrait bien sûr s'inspirer des situations où des PGM ont été introduits pour apprécier les éventuels impacts sur les systèmes de production. Mais on peut également s'inspirer des impacts et des adaptations qu'ont entraînés des innovations technologiques majeures comme le recours accru aux insecticides et herbicides, avant même qu'il y ait des PGM. Les guides élaborés par le Canada ou les USA (*Implementation of Pesticide Resistance Management Labelling*) font partie de ce genre d'adaptation.

3.5.3. Step 3: Exposure characterisation

p. 74 §3 "Changes in management practices and cultivation techniques in the EU cannot always be anticipated but data on cultivation of GM plants outside EU can provide some indications"

i) "on PGM cropping systems" au lieu de "on cultivation of GM plants"

ii) cette manière de procéder (utiliser les systèmes de culture déjà utilisés avec PGM dans d'autres pays comme source d'information sur leur impact est très important. Insister sur ce principe dans la démarche générale dans le chapeau (avec *experimental designs, modelling, data based from other countries where PGM have been used for a long time*).

p. 74 §3

" Due to the high diversity of management practices and cultivation techniques across EU, applicants shall consider possible scenarios by combining selected receiving environments and representative management and production systems."

Penser aux départements et territoires d'outre-mer.

3.5.4. Step 4: Risk characterization

p. 75

Le contenu de cette section est pauvre, et peu en rapport avec le titre "Risk characterization". On parle de risques mais pas comment on les évalue (quantification par des modèles, des indicateurs ?). Comment quantifier les risques une fois l'analyse systémique réalisée et les différents postes hiérarchisés ? Rien n'est indiqué. Il est vrai que la difficulté est réelle et les exemples rares. Pourquoi ne pas dire ici que des besoins en recherche sont évidents pour nourrir cette partie ? Les pétitionnaires risquent d'être très mal à l'aise dans cette partie si on ne les guide pas.

p. 75 §3 *"The conclusions for risk characterisation shall take into account the consequences of this unpredictability of management and relate them to proposed mitigation measures to ensure that adverse environmental impact is maintained at or below current levels found in comparable non-GM management and production systems."*

Une fois les dangers identifiés, leur degré d'importance devrait être évalué et des priorités devraient être instaurées.

3.5.6. Conclusions

p. 75-76

La conclusion est trop faible. Il est dit que le pétitionnaire doit considérer les effets sur *"the receiving environment"* (cela a été bien décrit plus tôt) mais il est rajouté, également sur le *"farming system"* ; or les effets sur le *"farming system"* n'ont pas été développés précédemment. A renforcer.

3.6. Effects on biogeochemical processes

Cette section demande d'étudier toutes les interactions possibles et imaginables entre une variété plantée et la matrice du sol (incluant les composants physico-chimiques et biologiques). Ces aspects sont très mal connus et il n'est pas possible de répondre à toutes ces questions tant que des travaux de recherche n'auront pas été réalisés. Ces interactions étant mal connues pour les variétés cultivées, il semble impossible de pouvoir définir facilement quoi comparer sauf dans certains cas particuliers, comme quelques aspects du cycle de l'azote pour le soja par exemple.

4. Post Market Environmental Monitoring Plan

Le HCB répondra à la consultation publique annoncée par l'AESA sur le sujet en avril 2011.

Annexe 1 – Saisine



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE LA MER
en charge des Technologies vertes et des Négociations sur le climat

Direction générale de la prévention des risques

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement

Référence : 10-083

Affaire suivie par : Rémi Fouquet
remi.fouquet@developpement-durable.gouv.fr
Tél. 01 40 81 87 21

Fax : 01 40 81 98 98

Objet : Saisine du HCB sur les lignes directrices de l'AESA concernant
l'évaluation environnementale des OGM

Paris, le 30 SEP. 2010

Le directeur général de la prévention
des risques

à

Madame la Présidente du Haut Conseil
des biotechnologies

Copie :

- Directrice Générale de l'Alimentation
- Directeur Général pour la Recherche et l'Innovation
- Directrice Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
- Directeur Général de la Santé

COPIE

Madame la Présidente,

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) évalue les dossiers de demande de mise sur le marché d'OGM déposés au titre du règlement (CE) n°1829/2003 ou de la directive 2001/18/CE. Elle élabore des lignes directrices pour l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à la mise sur le marché des OGM.

En mars 2008, la Commission a demandé à l'AESA de compléter et actualiser ses lignes directrices concernant l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées (PGM). Les États membres ont souligné leur soutien à cette initiative dans les conclusions du Conseil environnement du 4 décembre 2008.

L'AESA a publié un premier projet de révision des lignes directrices, sur lequel le HCB a été invité à réagir. Une prochaine version de ce projet sera publiée par l'AESA en décembre 2010. Les évolutions de ce document revêtent

une importance particulière au regard des demandes d'amélioration de l'évaluation des PGM au niveau européen.

Les évolutions rapides du projet de révision des lignes directrices rendent en effet ce travail de suivi et d'analyse nécessaire, afin d'éclairer au mieux le Gouvernement sur ce sujet.

Dans ce contexte, il semblerait opportun de constituer un groupe de réflexion permanent, qui suivra et analysera les versions successives du projet de révision des lignes directrices. Le groupe de travail pourra ainsi transmettre régulièrement ses analyses au Gouvernement.

Je vous prie de bien vouloir me faire part d'une première analyse sur ce document pour le **1er décembre 2010**.

Je vous prie de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de ma considération distinguée.

**Le directeur général
de la prévention des risques**


Laurent MICHEL

Annexe 2 – Elaboration des commentaires

Ces commentaires ont été élaborés par le CS du HCB, composé de :

Jean-Christophe Pagès, Président, Jean-Jacques Leguay, Vice-Président,

et par ordre alphabétique des noms de famille : Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Bourguet, Florence Coignard, François-Christophe Coléno, Jean-Luc Darlix, Elie Dassa, Maryse Deguergue, Hubert de Verneuil, Robert Drillien, Anne Dubart-Kupperchmitt, Nicolas Ferry, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Mireille Jacquemond, André Jestin, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Jane Lecomte, Olivier Le Gall, Yvon Le Maho, Stéphane Lemarié, Didier Lereclus, Rémy Maximilien, Antoine Messéan, Bertrand Ney, Jacques Pagès, Daniel Parzy, Catherine Regnault-Roger, Pierre Rougé, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Virginie Tournay, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

Etant impliqué dans l'analyse du même document au niveau de l'AESA, Antoine Messéan n'a contribué ni à l'élaboration ni à la rédaction de ces commentaires.

Aucun des autres membres du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec son examen du rapport.