



HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

COMITE ECONOMIQUE, ETHIQUE ET SOCIAL

Observations des membres du CEES sur les lignes directrices de l'AESA relatives à l'impact environnemental des plantes génétiquement modifiées.

Paris, le 14 janvier 2011

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 30 septembre 2010 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) du ministère de l'environnement (Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement) d'une demande de suivi des évolutions 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.

Cette saisine ne s'y prêtant pas, ce document ne constitue pas une recommandation du CEES. Néanmoins, en application de la décision du bureau du HCB, les commentaires éventuels des membres du CEES ont été recueillis et sont retranscrits ici. Ces commentaires ne reflètent donc pas l'opinion du Comité, mais seulement celle des organisations, qui se sont exprimées en leur nom.

Contribution de France-Nature-Environnement, Amis de la Terre, Confédération Paysanne, Union Nationale de l'Apiculture Française, Fédération Nationale de l'Agriculture Biologique :

Le CEES n'a pas pour vocation à émettre des avis d'ordre scientifique. Par contre, il se doit d'attirer l'attention sur des points jugés pertinents par la société afin d'obtenir à ce sujet des éclaircissements satisfaisants et la certitude d'une prise en compte de ses attentes. Il a à se prononcer également sur les modalités de mise à disposition démocratique des éléments des discussions et travaux. Sur le projet de modification des lignes directrices de l'AESA pour l'évaluation environnemental de l'impact des OGM en milieu ouvert, les membres du CEES signataires du présent texte formulent une demande (qui est en fait une exigence) et des questions.

- 1) Ce projet de lignes directrices se présente sous la forme de plusieurs documents (différentes versions) volumineux en Anglais.

Le Français est une des langues officielles de l'Union Européenne et il est contraire à l'esprit de cette dernière de ne fournir des documents, surtout d'une telle importance pour les citoyens, en une seule langue. Bien que ne répondant pas strictement à la lettre, l'article 41.4 de la Charte des Droits Fondamentaux de l'UE confirme la volonté, inscrite dans les droits fondamentaux, de l'égalité des langues de l'Union.

En conformité avec cette notion d'égalité des langues, les membres du CEES signataires exigent la fourniture des textes dans chacune des langues officielles, dont le Français.

- 2) Sans préjuger d'autres remarques qui pourront être faites après fourniture des textes en Français, les présentes signataires s'interrogent sur le rôle joué par les comparaisons des compositions entre l'OGM et sa contrepartie choisie comme témoin, et posent les questions suivantes:
 - Quels sont les composants faisant l'objet d'une analyse et d'une comparaison? Notamment, les substances volatiles ou diffusibles dans le sol et, d'une façon générale, les terpènes, doivent-elles être analysées et comparées?
 - Par quel raisonnement exhaustif peut-on relier une composition chimique à un effet environnemental global? Sur quelles données expérimentales peut-on confirmer la validité de ce raisonnement?
 - Par quel raisonnement peut-on décider de la pertinence du choix des substances, notamment du fait que certaines ne sont pas étudiées? Comment peut-on fonder ce raisonnement sur des données expérimentales?
 - Le changement de conformation spatiale des molécules, notamment des protéines, peut-elle jouer un rôle pertinent? Si oui, un tel changement apparaîtrait-il, s'il se produisait, dans les comparaisons des composants?
 - D'une manière générale, est-il prévu qu'une comparaison des compositions puisse, en un cas quelconque, éviter les évaluations proposées par ailleurs dans les lignes directrices des impacts environnementaux proposées par l'AESA?

Contribution du Groupement National Interprofessionnel des Semences et plants :

Le 17 mars 2008, la Commission européenne a invité l'EFSA (AESA) à développer et actualiser ses orientations relatives :

- à l'évaluation des risques associés aux plantes Génétiquement Modifiées (GM) pour l'environnement (ERA), et plus particulièrement les effets sur les organismes non cibles ;
- au développement de critères pour les essais au champ visant à évaluer les effets écologiques potentiels des plantes GM sur l'environnement ;
- à la sélection d'environnements représentatifs des conditions météorologiques, écologiques et agricoles ;
- à la sélection de méthodes appropriées pour évaluer les effets potentiels à long terme de ces plantes GM.

La Commission envisage maintenant de transformer ces orientations en texte réglementaire d'application plus contraignant pour le demandeur d'autorisation.

En préambule, il est nécessaire de rappeler que, selon l'EFSA, cette évaluation des risques doit se faire sur une base scientifique, à partir de données scientifiques et techniques. Ce document souligne explicitement que certains sujets, comme les aspects socio-économiques et éthiques, ne rentrent pas dans son champ d'application.

La stratégie d'évaluation des risques repose sur les six étapes décrites dans la directive 2001/18 en prenant en compte des considérations communes (le choix des comparateurs non modifiés génétiquement, les types d'environnements récepteurs, les effets à long terme, les approches statistiques des études et analyses, les combinaisons génétiques d'évènements de transformation – « stacks ») appliquées aux sept domaines d'investigation :

1. Possibilités que la plante GM soit plus persistante ou se propage plus rapidement, existence de plantes apparentées compatibles, et transfert de gènes de plante à plante,
2. Transfert de gène des plantes aux micro-organismes,
3. Interactions avec les organismes cibles,
4. Interactions avec les organismes non-cibles,
5. Impact des techniques de culture, de suivi et de récolte,
6. Effets sur les processus biogéochimiques,
7. Effets sur la santé humaine et animale.

Il s'agit donc d'une approche globale, appliquée au cas par cas, qui ne requiert pas l'ensemble des études décrites dans ce document d'orientation. Toutefois, les conclusions de cette évaluation, pour un évènement de transformation donné, ne reposent pas sur le résultat d'une seule étude mais sur la prise en compte de l'ensemble des résultats générés pour les différents domaines d'investigation.

L'objectif de ce document d'orientation est d'aider le demandeur à constituer son dossier de demande d'autorisation ; cependant, certains points posent question parmi lesquels on peut citer :

- L'approche progressive par étapes (« tiered approach ») proposée ici apparaît assez originale, mais n'est pas usitée dans les schémas d'évaluation de risque développés dans d'autres parties du globe, et peut se révéler inadaptée. Dans cette approche, il est, en effet, demandé de renseigner les étapes avec des résultats d'études scientifiques supplémentaires qui ne contribueront pas nécessairement à mieux orienter les conclusions de l'évaluation.

- Les nombreux textes réglementaires que le demandeur d'autorisation est invité à consulter ont pour objet les habitats naturels ou semi-naturels plutôt que les agro-systèmes qui accueilleront les cultures de plantes GM. On peut se demander si l'application de ces textes est bien pertinente. Par exemple, il est bien spécifié que l'évaluation des interactions avec les organismes non cibles n'est pas limitée aux agro-systèmes.

- Il est demandé de générer des données à partir d'expérimentations multi-locales représentatives des différents environnements dans lesquels les plantes GM pourraient être cultivées. Sans compter les difficultés potentielles qui peuvent exister pour obtenir des autorisations d'expérimentation dans des régions ou pays ciblés, il est à noter qu'en France, la réalisation de ce type d'expérimentation est, depuis de nombreuses années, largement compromise par un risque élevé de destruction par vandalisme.

- Le Plan de surveillance après autorisation (surveillance spécifique et surveillance générale) existe déjà, et ce document d'orientation va conduire à son renforcement. La France a mis en place les structures nécessaires à la surveillance biologique du territoire qui vont contribuer à la surveillance générale et au suivi des effets à long terme. Ce dernier devra également prendre en compte les résultats obtenus hors Union Européenne.

Malgré ses développements, ce document reste imprécis et risque de mettre le demandeur d'autorisation dans une position d'incertitude quant aux données à produire et aux possibles conclusions des évaluateurs. Cette situation génère une absence de visibilité en termes de coûts et calendrier prévisionnels. De plus, si les demandes potentielles et imprévisibles de la réglementation européenne s'éloignent trop des exigences internationales qui ont fait leurs preuves, les incertitudes et surcoûts induits risquent de décourager les demandeurs d'autorisation.