

HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

COMITE SCIENTIFIQUE

Paris, le 20 mai 2011

REPONSE A LA CONSULTATION PUBLIQUE DE L'AESA SUR LE PROJET DE LIGNES DIRECTRICES SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE POST- COMMERCIALISATION DES PLANTES GENETIQUEMENT MODIFIEES

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été sollicité par la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement pour examiner le projet de révision des lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) sur les plans de surveillance environnementale post-commercialisation des plantes génétiquement modifiées, et pour l'inviter à répondre à la consultation publique correspondante de l'AESA.

Le Comité scientifique (CS)¹ du HCB a procédé à l'examen de ce document le 10 mai 2011 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Les commentaires du HCB à destination de l'AESA sont transmis par ce rapport aux autorités françaises.

¹ La composition du CS est indiquée dans l'Annexe 2.

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	3
2. COMMENTAIRES SUR LE PROJET DE RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES DE L'AESA SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE POST-COMMERCIALISATION DES PLANTES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES	3
2.1 REMARQUES GÉNÉRALES	3
2.2 COMMENTAIRES PAR SECTION.....	5
ANNEXE 1 : ELABORATION DES COMMENTAIRES	16
ANNEXE 2 : COMPILATION DES COMMENTAIRES TRANSMIS À L'AESA EN ANGLAIS	17
1. GENERAL COMMENTS	17
2. COMMENTS PER SECTION	19

1. Introduction

En réponse à une demande de la Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne (DG SANCO, mandat EFSA-Q-2010-01253), le panel OGM de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) a procédé à la mise à jour de son précédent avis sur les plans de surveillance environnementale post-commercialisation des plantes génétiquement modifiées (EFSA, 2006), en vue de proposer des lignes directrices actualisées pour les pétitionnaires et les gestionnaires de risque concernant les stratégies, méthodologies et exigences de publication des résultats de cette surveillance, dans le cadre de la Directive 2001/18/CE² et du Règlement (CE) n° 1829/2003³.

Par souci de transparence et en vue d'améliorer ce document en concertation avec la communauté scientifique et d'autres parties prenantes qui souhaiteraient apporter leur contribution, l'AESA a ouvert une consultation publique⁴ sur une première version de ce document. L'AESA appelle notamment des réactions sur les points suivants :

- le concept du développement de stratégies de gestion et de surveillance de risques basées sur les conclusions de l'évaluation de risques pour l'environnement ;
- la proposition de lignes directrices pour une surveillance spécifique par les pétitionnaires selon une logique au cas par cas ;
- la proposition de lignes directrices pour une surveillance générale par les pétitionnaires et les gestionnaires de risque selon une approche plus intégrée dans un contexte de protection globale de l'environnement ;
- la suggestion de mise en place de centres standardisés et centralisés de recueil et diffusion des données de surveillance.

Le Comité scientifique (CS)⁵ du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a procédé à l'examen de ce document le 10 mai 2011 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Par souci d'efficacité et de concision, seuls les commentaires du HCB proposant un amendement de ces lignes directrices ont été retenus. Ces commentaires sont transmis par ce rapport aux autorités françaises ; leur traduction en anglais (Annexe 2) a été postée dans les formulaires de réponse mis à disposition sur le site de l'AESA pour recueillir les commentaires du public.

2. Commentaires sur le projet de révision des lignes directrices de l'AESA sur les plans de surveillance environnementale post-commercialisation des plantes génétiquement modifiées

2.1 Remarques générales

1. Cadre de recommandations facultatives ou ensemble de mesures contraignantes ?

Ce document constitue-t-il un cadre de recommandations facultatives, dans lequel le pétitionnaire pourrait sélectionner les mesures qu'il souhaite appliquer, ou un ensemble

² Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil

³ Règlement (CE) 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments, consistant en, ou contenant des, ou issus d'organismes génétiquement modifiés, pour l'alimentation humaine et animale.

⁴ La consultation publique est ouverte sur le site de l'AESA. Le document soumis à consultation et la procédure de réponse à la consultation sont disponibles sur le lien : <http://www.efsa.europa.eu/fr/consultations/call/gmo110418.htm>.

⁵ La composition du CS est indiquée dans l'Annexe 1.

de mesures contraignantes qu'il serait tenu de respecter ? Le HCB souhaiterait que la distinction entre demandes contraignantes et recommandations facultatives soit clarifiée. Si l'on considère l'emploi de "*shall*" versus "*should*" comme indication du caractère contraignant ou non d'une recommandation, seul le paragraphe IV.1.2.1 sur le design et les analyses statistiques de la surveillance spécifique apparaît contraignant. "*Shall*" n'apparaît qu'à trois autres endroits, (1) sur l'obligation du pétitionnaire d'expliquer ses choix de méthodologie dans la surveillance spécifique (l. 403 et l. 335), et (2) sur l'obligation du pétitionnaire de présenter annuellement son analyse et ses conclusions de revue bibliographique (l. 1014). Ces deux termes sont-ils utilisés de manière intentionnelle par l'EFSA pour distinguer différents niveaux de contrainte dans ces recommandations ?

2. Généralités versus recommandations pratiques

Le HCB comprend que ces lignes directrices restent à un niveau général. Plus de précision serait toutefois nécessaire sur certains aspects, mentionnés ci-dessous, pour qu'elles puissent néanmoins être suivies comme des recommandations pratiques par le pétitionnaire.

3. Coopération et responsabilité

Le HCB est favorable à une coopération des pétitionnaires avec les Etats membres en termes de surveillance. Non seulement cette coopération est nécessaire pour l'approche intégrée de la surveillance proposée par l'AESA et à laquelle le HCB adhère (voir point précédent), mais en plus elle est prévue par la loi qui régit les OGM en France. Il serait toutefois important de clarifier les rôles et responsabilités respectifs de l'ensemble des parties prenantes impliquées dans cette surveillance.

4. Lacunes sur la surveillance des santés humaine et animale

Le HCB s'interroge à plusieurs niveaux concernant la portée de ce document. L'AESA propose des lignes directrices sur les plans de surveillance environnementale post-commercialisation des PGM (« *post-market environmental monitoring* », PMEM). Cela signifie-t-il que, pour appliquer la Directive 2001/18/CE, qui demande un plan de surveillance (*monitoring plan*) censé couvrir l'environnement et la santé, il y aura, en plus du PMEM, un second plan de surveillance dédié à la santé ? Ce document aborde la santé, mais de façon tellement minimale qu'il n'est pas clair si un deuxième document est prévu en complément. Le HCB souhaiterait que ce point soit clarifié et demande que :

- si ce document se propose de couvrir les plans de surveillance sur la santé en plus de l'environnement, il devrait développer davantage les aspects santé, et se référer, dans son titre, à des « plans de surveillance post-commercialisation des PGM », sans la mention « environnementale ».
- s'il s'agit de plans concernant uniquement la surveillance environnementale, le HCB souhaiterait qu'il soit complété par un document sur la surveillance des effets sur la santé.

5. Lacunes sur les plans de surveillance des dossiers d'autorisation d'importation et de transformation de PGM

En continuité avec le point précédent, la question des plans de surveillance concernant les dossiers de demande d'autorisation d'importation ou de transformation de PGM sans intention de culture dans l'Union européenne n'est quasiment pas abordée dans ce document. Seul un paragraphe, à la fin du chapitre sur la surveillance générale, y fait mention. Comme pour le point précédent, c'est soit trop (un autre document y serait consacré ?) soit pas assez (si le sujet doit être traité dans ce document, il doit être développé).

6. Prise en compte d'environnements récepteurs particuliers

Le principe de lignes directrices pour la surveillance spécifique découlant de l'évaluation des risques pour l'environnement de la PGM est logique, et devrait pouvoir être appliqué correctement dans tous les cas où l'environnement de culture effective de la PGM a été correctement pris en compte dans cette évaluation des risques.

Cependant, si la culture d'une PGM, bénéficiant d'une autorisation de la Commission européenne dans l'Union européenne, venait à être adoptée dans des environnements récepteurs particuliers, non pris en compte initialement dans l'évaluation des risques pour l'environnement du dossier d'autorisation de la culture de la PGM, le HCB souhaiterait une adaptation des plans de surveillance spécifiques, ce qui nécessiterait au préalable une nouvelle évaluation des risques pour l'environnement dans ces conditions particulières.

Le HCB formule ce souhait après avoir fait le constat que des dossiers de demande d'autorisation de culture dans l'Union européenne négligeaient les environnements particuliers de certains territoires d'outre-mer de l'UE dans lesquels la culture de PGM pourrait être adoptée. C'est le cas du maïs dans les Antilles françaises, situées en zone tropicale.

7. Centralisation des données de surveillance environnementale

La suggestion de l'AESA sur les « *reporting centres* » standardisés et centralisés pour les données de surveillance a été bien accueillie par le HCB. En fait, le HCB souhaite une intégration au niveau européen des données de surveillance environnementale des Etats membres et des pétitionnaires, avec les informations des registres de cultures de PGM, dans un système d'information géographique. Cette organisation pourrait commencer au niveau national par les centres proposés par l'AESA. Plus précisément, chaque Etat membre devrait faire un état des lieux des réseaux de surveillance existants sur son territoire, sélectionner et interconnecter les réseaux qui fournissent des données de qualité, et les mettre en relation avec les registres de cultures de PGM dans un système d'information géographique. Cette première étape constituerait une porte d'entrée unique pour les pétitionnaires dans chaque Etat membre. Une deuxième étape serait une centralisation au niveau européen. Le HCB note que les registres de culture des Etats membres sont déjà interconnectés dans un système d'information géographique centralisé au *Joint Research Centre*. Il s'agirait donc d'élargir cette base aux données de surveillance des Etats membres. Les pétitionnaires pourraient ensuite y intégrer leurs propres données de surveillance, ce qui faciliterait considérablement la recherche de corrélations entre la modification d'un paramètre environnemental et la culture de PGM, en prenant en compte les interactions avec d'autres PGM, dans le temps et l'espace. Le HCB encourage donc l'AESA à recommander à la Commission européenne de prévoir la mise en place d'une centralisation et / ou interconnexion des données de surveillance au niveau européen.

2.2 Commentaires par section

II. Legislative Background

Le HCB suggère les ajouts législatifs et réglementaires suivants :

- les réglementations et législations nationales des Etats membres relatives à la dissémination volontaire de PGM. En France, cette question est couverte par la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés ;
- les références réglementaires européennes concernant l'information du public à propos de l'environnement et des structures d'information géographique, à savoir les

directives 2003/4/CE⁶ et 2007/2/CE⁷, le règlement (CE) n° 1367/2006⁸ et la Convention d'Aarhus⁹ ;

- la décision 2009/770/CE¹⁰ indiquant les formats que devront respecter les rapports des plans de surveillance.

III. Interplay between environmental risk assessment, risk management and Post-Market Environmental Monitoring

Les plans de surveillance devant prendre en compte non seulement les PGM mais les pratiques agricoles et l'environnement à l'échelle d'un territoire donné, il devrait être précisé que les pétitionnaires seront tenus de se rapprocher des autorités nationales des Etats membres en charge de la surveillance du territoire. En France, c'est la prérogative du comité de surveillance biologique du territoire (CSBT, loi n° 2008-595 du 25 juin 2008).

I. 242-255, et plus particulièrement :

“Experience with the introduction of GMPs in certain countries is that they may result in more extensive cultivation of certain crops (e.g. soya in Romania, Brazil, Argentina) and they may change crop management practices (e.g. tillage and use of pesticides (Altieri & Liebman, 1990; NAS, 2010)). Thus they can have novel impacts, either positive or negative, on agricultural systems and environments at scales which were not always considered in the original ERAs. (...)”

Des effets à long terme inattendus de culture de plantes génétiquement modifiées ont été rapportés par d'autres références que celles mentionnées ici et qui seraient intéressantes à rappeler, comme l'étude sur 10 ans mettant en évidence en Chine une corrélation entre la culture du Coton Bt – plus précisément la réduction de l'utilisation d'insecticide sur cette culture – et une infestation de punaises problématique sur le coton mais aussi sur un grand nombre d'autres cultures de la région (Lu et al., 2010)¹¹.

⁶ Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la directive 90/313/CEE du Conseil

⁷ Directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2007 établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (INSPIRE)

⁸ Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement

⁹ Convention de la CEE sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, adoptée le 25 Juin 1998 à Aarhus au Danemark lors de la quatrième Conférence ministérielle du processus «Un environnement pour l'Europe».

¹⁰ Décision n° 2009/770/CE du 13/10/09 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil.

¹¹ Lu, Y., Wu, K., Jiang, Y., Xia, B., Li, P., Feng, H., Wyckhuys, K.A., and Guo, Y. Mirid bug outbreaks in multiple crops correlated with wide-scale adoption of Bt cotton in China. Science 328, 1151-1154.

IV. Guidance on Post-Market Environmental Monitoring

IV.1. Case-Specific Monitoring (CSM)

IV.1.2. Case-Specific Monitoring methodology

I. 332-334 :

“Whilst the planning and execution of CSM is under the applicant's responsibility, it may be appropriate for the applicant to involve public scientific institutions to contribute to the planning, conduct and/or analysis of the agreed work.”

Le CS du HCB rappelle l'importance de la coopération des pétitionnaires avec les autorités compétentes des Etats membres. En France, comme prévu par la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008, le pétitionnaire est tenu d'apporter son concours au CSBT (comité de surveillance biologique du territoire) quand celui-ci le lui demandera. Selon les compétences requises, cette coopération pourra se poursuivre par des collaborations avec des institutions scientifiques spécifiques. Le terme « public » ne semble pas pertinent ici, la compétence étant l'élément le plus important de sélection des institutions impliquées dans la surveillance, du moment qu'elles ne sont pas en conflits d'intérêt avec l'activité demandée.

I. 335-343, et en particulier :

“Applicants shall clearly identify and describe the methodology to monitor the selected parameters, including techniques for sampling and analysis. Standard methodology, such as those provided for by internationally agreed European CEN Standards and OECD-methods for monitoring organisms in the environment, should be followed where appropriate and reference to the source of the methodology provided.”

Il faudrait être plus précis. Concernant les techniques d'échantillonnage par exemple, les normes émises par le Comité européen de normalisation (CEN), ou élaborées par l'organisation internationale de normalisation (ISO) – et encore plus les méthodes de l'OCDE – sont très générales et très différemment interprétées, mais si elles sont citées, un minimum serait de préciser celles qui s'appliquent ici.

“Therefore, consideration should be given to the characteristics of the methods, such as selectivity, specificity, reproducibility and any limitations such as detection limits, the availability of appropriate controls, and cost-effectiveness.”

La notion de rapport qualité-prix ou de rentabilité ne devrait pas être mentionnée dans des recommandations de l'AESA. Le pétitionnaire sera le premier à être attentif au coût des méthodologies qu'il mettra en place. En revanche, il est attendu de l'AESA qu'elle demande au pétitionnaire de justifier le choix des méthodologies de surveillance par rapport à leur qualité et à leur pertinence pour une situation donnée, et ce quel que soit leur coût.

IV.1.2.1. Statistical design & analysis

I. 346-357:

“Clear and explicit statements shall be made concerning the minimum levels of data acceptable for each variable being assessed, below which results would lack credibility. A minimum effect size shall be specified that the study is designed to detect. In addition, where appropriate, a statistical power analysis shall be done to estimate the power of the study to detect this effect, based on the stated effect size and assuming a 5% type I error rate. The power analysis shall use only information verifiable as available prior to the study; under no circumstances shall data from the study itself be used. For situations where many species are sampled a power analysis should be done only for those species of prime importance and those expected to be the most abundant.”

Le CS du HCB approuve qu'une analyse statistique rigoureuse soit demandée accompagnée d'une étude de puissance. Il serait toutefois souhaitable que l'AESA précise les conditions appelant une étude de puissance, plutôt que de les laisser à l'appréciation du pétitionnaire ("*where appropriate*"). Le CS regrette également que ce paragraphe reste à un niveau beaucoup trop général pour fournir de véritables recommandations au pétitionnaire. Les questions suivantes devraient être clairement posées :

- De quel type de données est-il question? Il existe des données de séries temporelles, des données spatiales, des données quantitatives, des données qualitatives, etc.
- Comment analyser les résultats, et quels outils recommander selon le type de données ?
- Quelle est l'hypothèse nulle évoquée : absence ou présence d'effet ?
- Comment décider d'une taille minimale d'effet ?

L'analyse des résultats est particulièrement critique puisque le CS a précédemment eu l'occasion d'évaluer des rapports de surveillance laissant apparaître des erreurs méthodologiques à ce sujet (rapport de surveillance de la culture du MON810 en 2009 en Europe, par exemple). Suivant le type de question, et donc le type de données recueillies – quantitatives ou qualitatives –, l'analyse et donc la formulation des conclusions sont très différentes. Ainsi, une question de type : « avez-vous observé un effet ? » ne permet en rien de déduire la taille de l'effet : rien n'autorise à conclure que cet effet est négligeable si moins de 5 % des cultivateurs l'ont observé. La seule inférence possible de ce fait porte sur la proportion de cultivateurs qui observe cet effet. Il en est de même pour les pratiques de culture : le fait qu'une « faible » proportion de cultivateurs modifie ses pratiques ne permet pas de conclure qu'il n'y a pas de modification de pratiques.

IV.1.2.3. Spatial scale of CSM

I. 392-393:

"The scale of the monitoring should consider the scale of commercialisation and be increased as the area and range of the GMP expands, and the plant is grown in more regions."

En théorie, le pétitionnaire doit avoir effectué une évaluation environnementale de la PGM concernée dans tous les différents environnements récepteurs potentiels de l'Union européenne, de sorte qu'il devrait être prêt à implémenter des plans de surveillance spécifiques au fur et à mesure de l'expansion des zones de culture. Cependant, le HCB note que certains dossiers évalués dans le passé n'avaient pas pris en compte les environnements récepteurs potentiels particuliers des territoires d'outre-mer de l'UE situés hors des zones tempérées habituellement considérées dans les dossiers européens et susceptibles malgré tout de recevoir de telles cultures (C'est le cas des Antilles françaises, territoire français situé en zone tropicale où la culture du maïs est possible mais non considérée dans l'évaluation environnementale des dossiers de demande d'autorisation de culture de maïs dans l'UE). Le HCB souhaite avant tout que cette situation soit corrigée à la base, c'est-à-dire que la prise en compte de ces environnements particuliers dans l'évaluation environnementale des PGM constitue une condition de l'autorisation de la culture par la CE. Le HCB demande en deuxième recours que le pétitionnaire soit attentif à l'adoption de la culture de ses PGM dans ces territoires d'outre-mer (comme dans n'importe quel environnement non considéré dans l'évaluation environnementale), et qu'il soit prêt à adapter son plan de surveillance à ces environnements particuliers, quitte à refaire une nouvelle évaluation environnementale pour identifier et intégrer les spécificités de ces environnements.

I. 401-404

“The methods selected, the duration of the monitoring, the extent or number of areas and the parameters to be monitored will be determined on a case-by-case basis and shall be clearly explained by the applicant in the CSM plan.”

Il serait souhaitable de demander que les données soient centralisées, idéalement dans un système d'information géographique (SIG), éventuellement par une instance européenne comme le JRC, qui regrouperait les données de tous les plans de surveillance, spécifiques et généraux, et permettrait de prendre en compte dans l'analyse des données les interactions entre PGM dans le temps et l'espace.

Le HCB regrette l'absence de références bibliographiques dans cette section.

IV.1.2.4. Temporal scale of CSM

Le HCB souhaite qu'il soit clairement demandé que la mise en œuvre des plans de surveillance spécifiques soit poursuivie au-delà de la période d'autorisation ou d'un retrait du marché de la PGM concernée, pour une durée définie de façon fonctionnelle au cas par cas (ex. en relation avec l'apparition de repousses ou de populations férales, etc.).

IV.2. General Surveillance (GS)

I. 450-453 :

“While it is considered the role of applicants to develop PMEM and GS plans, it is also clear that EU Member States have certain responsibilities of broader environmental protection monitoring, which could be used by applicants in GS. Thus GS planning and implementation will also involve Member States (...).”

Le HCB s'accorde sur l'importance de la coopération des pétitionnaires avec les Autorités compétentes des Etats membres, mais ce principe devrait être suffisamment encadré pour qu'il ne puisse pas permettre aux pétitionnaires de se soustraire de leurs responsabilités de surveillance. D'un autre côté, l'ampleur de la tâche décrite dans la surveillance générale dépasse clairement les compétences de mise en œuvre du pétitionnaire. Le HCB demande donc que les responsabilités respectives des parties impliquées dans la surveillance soient clarifiées.

Les modalités spécifiques de la surveillance concernant les autorisations d'importation et transformation devraient être explicitées dans cette section.

IV.2.1. General Surveillance strategy

Tables 1 & 2 :

Pour améliorer la clarté du document et réduire les redondances, il serait souhaitable de fusionner les tableaux 1 et 2 en un tableau unique illustrant cette section.

IV.2.1.1. Approach and principle

I. 460-461 :

“The EFSA GMO Panel is of the opinion that GS should also consider animal health and that GS of viable GMP material is always required.”

Il ne devrait pas être question d'opinion ici ; il devrait être clairement rappelé que les plans de surveillance générale sont obligatoires. La prise en compte de la santé animale dans ces plans est toutefois importante à préciser, étant donné que la Directive 2001/18/CE ne mentionne que l'environnement et la santé humaine, sans indiquer si la santé animale est prise en compte dans l'environnement. Le HCB approuve cette prise en compte, mais demande à l'EFSA de proposer des recommandations pratiques plus développées pour la surveillance de la santé animale, de même que pour la santé humaine.

I. 493-496 :

“The subject of protection is considered to be damaged if it is significantly adversely affected. The identification of a significant adverse effect should consider both its intensity (e.g. extent of loss) and the value of the impaired subject of protection (e.g. high value of the populations of a species protected by law) and the reversibility of, or recovery from, the damage.”

Comment décider du caractère significatif des dommages environnementaux ? En utilisant des critères statistiques associés aux paramètres biologiques considérés problématiques pour l'environnement ? Ou en fonction du pouvoir d'appréciation des tribunaux ? Ce texte devrait être clarifié et complété par des références bibliographiques.

I. 497-502 :

“Monitoring for health effects associated with exposure of operators handling the GMP and its products should be considered in conjunction with general health and safety measures in the plant production unit or farm. Farmer questionnaires should include questions on unanticipated effects on human health observed in operators (see chapter IV.B.2.a). Information on livestock consumption and exposure to GMP products can be linked to information on productivity and animal health in order to monitor for unintended effects.”

Pourquoi restreindre les études de santé aux utilisateurs et producteurs de PGM ? Pourquoi ne pas parler de consommation humaine ? Des références bibliographiques pourraient-elles être fournies sur la façon de recueillir les informations requises, par exemple sur la santé animale ?

Cette section manque de références bibliographiques.

IV.2.1.2. Selection of protection goals, assessment endpoints and indicators

I. 516-522 :

“It is the task of the applicant to select, if available, appropriate tools in the GS plan (approach of data collection from e.g. existing surveillance networks, farmer questionnaires, monitoring and review of ongoing research & development, and scientific literature) that are suitable to cover the indicators and measurement endpoints defined for the protection goals (for examples see Table 1). The indicators for environmental monitoring should be selected in accordance with the relevant protection goal, the crop/trait combination and the receiving environments (BEETLE, 2009).”

Le HCB demande que la sélection des buts de protection et des indicateurs associés ne soit pas laissée à la seule appréciation du pétitionnaire.

Table 1 :

Même s'il est expliqué dans le texte qu'une sélection pertinente devra être réalisée à partir des exemples de buts de protection, d'indicateurs et de paramètres de mesure figurant dans le tableau 1, il conviendrait d'éliminer simplement de ce tableau les références clairement non concernées par la question des plantes génétiquement modifiées (ex : niveaux de radiation dans l'air).

IV.2.1.3. Main tools for General Surveillance

Cette section contient beaucoup de généralités, mais pas de recommandations ni de véritables lignes directrices permettant d'avoir des outils pratiques de surveillance générale.

I. 532-534 :

“However, a thorough statistical analysis of the information collected by GS may not be possible in all cases, due to the nature of GS and the use of qualitative as well as quantitative data.”

Il semble inapproprié de préciser dans un tel document qu'une analyse statistique approfondie pourrait ne pas être possible dans certains cas. Au pétitionnaire de justifier cette incapacité si la situation survenait. Si le texte de l'AESA (et éventuellement un document européen contraignant dérivant de ce texte) prévoit ce cas, le pétitionnaire risquerait de s'appuyer sur ce paragraphe pour se dédouaner de certaines analyses sans plus de justification. Même si l'inférence statistique rigoureuse n'est pas toujours possible, des outils de statistique descriptive peuvent être utilisés pour détecter d'éventuels effets inattendus.

(1) Monitoring focused on the cultivation of the GMP

I. 557-560 :

“The objective of the questionnaires is to ask those directly involved in GMP production (e.g. farmers) to describe the management of the GMPs and to identify any differences in management, plant growth and development, productivity and interactions with other biota in the receiving environment of the GMP.”

Des questionnaires pourraient également être adressés à des agriculteurs qui ne cultivent pas d'OGM ou des citoyens, pour une science / surveillance participative. Les programmes de suivi de la biodiversité Vigie-Nature (<http://www2.mnhn.fr/vigie-nature/spip.php?rubrique1>) fonctionnent sur ce schéma en France.

(2) General monitoring networks

Pour que l'exploitation des données des différents réseaux de surveillance des Etats membres soit la plus efficace possible, il faudrait que leurs données soient publiques et interconnectées, entre différents réseaux d'un même Etat membre, et entre les différents Etats membres, ce qui n'est pas encore le cas. Aujourd'hui les informations restent fragmentées par réseau, et de ce fait, les données sont sous-exploitées. L'AESA devrait demander que ces systèmes soient interconnectés.

(3) Monitoring and review of ongoing research & development and scientific literature

Cette section devrait contenir des exemples de références bibliographiques.

IV.2.1.4. Importance of baselines

Il devrait être spécifié que ces lignes de base devraient être déterminées en coopération avec les observatoires et réseaux de surveillance des Etats membres.

I. 640-644

“The baseline is generally the comparable conventional production system which is the alternative to the GM system and is being replaced by the GM system. Direct comparison with current non-GM plant reference areas should be used if available, but reference can also be made to historical baseline data or previous knowledge and experience of the “observer” (e.g. farmers, inspectors, wildlife surveyors) in relation to the situation prior to the introduction of the GMP.”

Le HCB s’interroge sur la faisabilité de l’utilisation de lignes de base telles que décrites par le document de l’AESA ci-dessus, dans le cas des pays où les PGM sont déjà cultivées. En effet, comment retrouver des données historiques précédant l’introduction de PGM dans ces pays, et qui seraient suffisamment rigoureuses pour servir de référence à des données mesurées aujourd’hui dans des conditions différentes ?

Des références bibliographiques seraient bienvenues.

IV.2.1.5. Data quality, management and statistical analyses

Le HCB s’accorde sur la pertinence des recommandations générales proposées par l’AESA sur la surveillance générale, mais souhaiterait que soit précisée l’implication d’une organisation qui dépasse les responsabilités du seul pétitionnaire. Ainsi, concernant l’exemple de l’intégration nécessaire de données provenant de sources multiples pour la recherche de corrélation entre une modification de paramètre environnemental et la culture de PGM, l’AESA indique :

I. 658-679 :

“The GS plan should:

(...)

- *consider national cultivation registers of GM plants (including co-existence measures) as they can provide useful data,*

(...)

- *describe (...) the method for pooling the results and matching them with data on GM cultivation in time and space.”*

Le HCB souhaiterait que les Etats membres centralisent leurs données de surveillance générale avec les informations des registres de culture des PGM dans un système d’information géographique unique que le pétitionnaire pourrait directement exploiter.

I. 680-683:

“The EFSA GMO Panel encourages applicants to demonstrate the independence of their monitoring plans by establishing effective quality assurance and auditing schemes and

recommends that raw data and analyses of monitoring data are made available to national Competent Authorities and the European Commission, when requested.

Les termes *“encourages to demonstrate”* et *“recommends”* apparaissent trop faibles. Le HCB souhaiterait que l'absence de conflits d'intérêt dans la mise en œuvre des plans de surveillance soit une exigence. De plus, le pétitionnaire est tenu de publier ou fournir sur demande l'ensemble des données des plans de surveillance.

IV.2.2. General Surveillance methodology

Le document manque d'information concernant la surveillance de l'impact des PGM sur la santé humaine, notamment en relation avec des effets toxiques ou allergènes. Le HCB souhaiterait plus de précisions sur le type de surveillance de santé humaine à mettre en œuvre par le pétitionnaire (questionnaires – quelle cible ? –, analyses, travail bibliographique, etc. ?), ou l'implication des différents réseaux de surveillance sanitaire des différents pays européens, comme le Réseau de Toxicovigilance ou le Réseau d'Allergovigilance en France.

IV.2.2.1. Monitoring focused on the cultivation of the GMP and its sites of cultivation

(2) Design of the Farmer Questionnaire

I. 745-747:

“Examples of farmer questionnaires have been developed (Wilhelm, 2004a,b; Schmidt et al., 2008) and the example of the farmer questionnaire submitted in the 2009 PMEM report on GM maize MON810 is publicly available.”

Il serait important d'indiquer si les exemples mentionnés peuvent être utilisés comme modèles de référence, ou s'ils sont critiquables et pour quelles raisons. Ainsi, pourquoi mentionner ici l'exemple du rapport de surveillance sur le MON 810 alors qu'il est encore en cours d'évaluation par l'AESA ?

(3) Statistical design and analysis

Le HCB souhaiterait la prise en compte de séries temporelles, et l'intégration des données dans des systèmes d'information géographique, de manière à pouvoir combiner les résultats qualitatifs et quantitatifs. Le HCB rappelle l'importance de la centralisation et de l'interconnexion des données de surveillance environnementale, entre les EM et le pétitionnaire, pour faciliter l'analyse de corrélation d'effets sur l'environnement avec la culture de PGM.

(5) Data collection

En plus des systèmes proposés pour contrôler l'indépendance des personnes employées pour collecter les réponses aux questionnaires, le HCB souhaiterait que soient également mis en place des systèmes de contrôle (type audit qualité) des réponses aux questionnaires.

I. 826-827 :

“Questionnaires adapted to agronomists or other stakeholders working on the farms growing the GMPs may also be useful sources of information.”

En plus de cette suggestion, le HCB souhaiterait que d'autres types de questionnaires soient mis en place à destination d'un public qui dépasserait les parties prenantes impliquées dans la culture de PGM.

L'ensemble de cette section manque de références bibliographiques. (ex. articles sur l'observation des effets des pratiques culturelles, l'observation de la biodiversité, etc.)

IV.2.2.3. Monitoring and review of ongoing research & development and scientific literature

I. 999-1002 :

“All peer-reviewed publications (...) and any additional studies or other sources of information relevant to the cultivation of the crop/trait combination for which the report is being drafted, should be considered and analysed in the context of the monitoring results and the monitoring plan (...)”

Le CS du HCB recommande que ne devraient être prises en considération que les seules publications ou ouvrages scientifiques ou techniques reconnus par la communauté scientifique. Les études non validées ne devraient pas être mentionnées comme support documentaire dans les plans de surveillance. Une exception sera faite pour les études réalisées pour le pétitionnaire dans le cadre du dossier de demande d'autorisation à condition que les données brutes soient fournies en annexe à des fins de vérification.

General Surveillance of GM plants intended for Import & Processing

Il serait souhaitable que les précisions fournies ici sur la spécificité des plans de surveillance des dossiers de demande d'autorisation d'importation et transformation de PGM sans intention de culture, soient clairement indiquées plus tôt dans le document. Ce paragraphe mériterait d'être développé concernant les méthodes de surveillance d'échappement et dissémination éventuels de PGM. Rien n'est indiqué concernant les plans de surveillance des santés humaine et animale sur ces dossiers.

La référence Masaharu et al., 2009 est incorrecte, Masaharu étant le prénom de M. Kawata. La référence correcte est Kawata et al. 2009.

IV.3. Reporting the results of monitoring

La centralisation et l'intégration des données de surveillance des Etats membres et pétitionnaires sont considérées essentielles par le HCB pour faciliter l'analyse des données, la prise en compte des interactions entre PGM dans le temps et l'espace, et la recherche de corrélation d'une modification d'un paramètre environnemental ou agricole avec la culture des PGM. Ainsi, le HCB considère que ces points devraient être soulignés plus tôt dans le document, pour une exploitation concrète au niveau de l'analyse des données.

Le HCB insiste sur l'organisation au niveau européen d'une centralisation des données des opérateurs dans un système d'information géographique, interconnectable avec d'autres bases des Etats membres et de la Commission européenne. Le HCB regrette que les idées de la section « (2) *Guidance* » sur ce sujet soient seulement développées sur un mode conditionnel. Il est judicieusement fait allusion à la Directive 2009/128/CE qui impose aux Etats membres un cadre pour le développement de l'utilisation durable des pesticides, avec des programmes nationaux de surveillance environnementale et agricole, modèle qui pourrait être suivi pour la surveillance des PGM.

IV.4. Review and adaptation

Comme mentionné pour la section IV.1.2.3, le HCB souligne un problème relatif à la non prise en compte de certains environnements récepteurs potentiels dans l'évaluation environnementale des dossiers de demande d'autorisation des pétitionnaires (ex : certains territoires d'outre-mer, situés en zone tropicale, susceptibles d'accueillir la culture des PGM concernées). Il est clair que si la culture d'une PGM est autorisée dans l'Union européenne malgré une lacune d'évaluation environnementale, le pétitionnaire devra non seulement adapter son plan de surveillance à cette zone, si la PGM y était cultivée, mais en plus réaliser une nouvelle évaluation environnementale prenant spécifiquement en compte les particularités de cette zone.

I. 1118-1120 :

“The monitoring plan might also be adapted based on an assessment of the appropriateness and cost effectiveness of the monitoring plan.”

Comme mentionné pour la section IV.1.2, le HCB considère que la notion de rentabilité ou de rapport qualité-prix ne devrait pas être prise en compte dans ce document. Les pétitionnaires devront montrer que toute adaptation de leur plan de surveillance, quelles que soient les raisons de cette modification, n'en affecte ni la pertinence ni l'efficacité.

V. Conclusion: Overall Guidance & Summary of Recommendations

Tel qu'il est proposé, ce guide pour les plans de surveillance spécifique et générale constitue un cadre intéressant pour la surveillance biologique des territoires au sein de l'Union Européenne. Il privilégie une approche holistique pour la surveillance générale et pose les perspectives d'une large coopération européenne en la matière. À ce titre, il constitue un élément utile pour une réflexion commune communautaire.

Le HCB souligne qu'il encourage la centralisation et / ou l'interconnexion des données de surveillance au niveau européen. Par ailleurs, le HCB a formulé un certain nombre de remarques critiques en vue de l'amélioration de ces lignes directrices. Les points principaux sont développés dans la section 2.1 « Remarques générales ». En bref, le HCB demande :

- une clarification concernant le caractère contraignant ou non de ces recommandations ;
- des précisions supplémentaires qui permettraient l'application pratique de ces recommandations ;
- une clarification sur les responsabilités respectives des parties prenantes impliquées dans la définition et la mise en œuvre des plans de surveillance ;
- le développement des recommandations concernant la surveillance des santés humaine et animale ;
- le développement des recommandations concernant la surveillance associée aux dossiers d'importation de PGM sans intention de culture ;
- la prise en compte d'environnements récepteurs particuliers, comme les territoires d'outre-mer de l'Union européenne, où la culture de PGM données pourrait être adoptée.

Annexe 1 : 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 Deguerge, 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.

Ayant participé à l'élaboration du document de l'AESA soumis à consultation publique, 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 sa réponse à la consultation.

Annexe 2 : Compilation des commentaires transmis à l'AESA en anglais

Cette annexe est une compilation des commentaires transmis à l'AESA en anglais. Le format de ces commentaires a été adapté pour une transmission sur le site de l'AESA par l'intermédiaire de formulaires distincts par section.

1. General comments

In response to EFSA's public consultation on the draft scientific opinion on "Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants", the Scientific committee of the High Council for biotechnologies (HCB) has formulated a series of general comments and specific comments per section. For the sake of conciseness and clarity, only those comments that call for an amendment of the text are submitted to EFSA.

1. Optional recommendations or mandatory measures?

Should this document be considered as a framework of optional recommendations, among which the applicant could select the ones he chooses to follow, or a set of mandatory measures, which he should respect as a whole? HCB asks for clarification in the text. If one considers the use of "shall" *versus* "should" as an indication of the binding level of a recommendation, only section IV.1.2.1 on the statistical design and analysis of case-specific monitoring would appear mandatory. "Shall" appears only in three other places, concerning (1) the requirement to explain methodological choices for case-specific monitoring (l. 335 and l. 403), and (2) the requirement for an annual presentation of the conclusions from scientific literature review and analysis (l. 1014). Are these two terms intentionally used by EFSA to distinguish different binding levels in these recommendations?

2. General information versus practical recommendations?

HCB understands that this guidance should stay at a general level. However, more precision should be provided on certain aspects, including those mentioned below, so that it may be used as practical recommendations.

3. Cooperation and responsibility

HCB is in favour of cooperation between applicants and Member States for monitoring. This cooperation is not only necessary for an integrated approach of environmental monitoring, as proposed by EFSA and supported by HCB, but it is also required by the law that governs GMO use in France. However, it is important to clarify the respective roles and responsibilities of all the stakeholders involved in the monitoring.

4. Gaps concerning health monitoring

The scope of this document is unclear. EFSA proposes guidelines on post-market environmental monitoring (PMEM) of GM plants. Yet one of the objectives of the monitoring plan requested by Directive 2001/18/EC is to "identify the occurrence of adverse effects of the GMO or its use on human health or the environment (...)". Therefore, HCB wonders whether EFSA plans to complement the PM environmental monitoring guidance with a PM health monitoring guidance. The present document does touch upon health monitoring, but in such a minimal way that it is unclear whether a second document is planned on the subject as a supplement. HCB would like a clarification on this point, and asks the following:

- if this document is meant to cover not only environmental but also health monitoring, then (1) the health part should be developed, and (2) the document title should refer to PMM for post-market monitoring, instead of PMEM for post-market environmental monitoring.
- if this document is meant to cover environmental monitoring only, HCB encourages EFSA to prepare a complementary document on health monitoring.

5. Gaps concerning monitoring plans for GM plants intended for import and processing

The issue of monitoring plans in applications for GM plants concerning food/feed uses, import and processing, but no cultivation, is poorly covered in this document. It is only briefly mentioned at the end of the General surveillance section. As for the previous point, it is either too much (is another document planned to cover this issue?), or not enough (if the issue is meant to be treated in this document, it should be fully covered).

6. Particular receiving environments

The principle of developing monitoring strategies based on the conclusions of the environmental risk assessment (ERA) of a particular GM plant application is logical. In fact, it is applicable in all cases where the GM plant is cultivated in receiving environments that were effectively taken into account in this ERA.

If the cultivation of a GM plant, authorised by the European Commission in the European Union, was adopted in specific receiving environments that were not taken into account in the initial ERA, HCB would ask that the case-specific monitoring plans be adapted, which would first imply a new ERA considering these particular conditions.

This demand was prompted by the observation that certain applications for GM plant cultivation in the EU overlooked the specific environments of some European overseas territories where such cultivation could be adopted. It is the case for maize (*Zea mays* L.) in the French Antilles, located in the tropical climate.

7. Centralisation of monitoring data

EFSA's suggestion for standardised and centralised reporting centres for monitoring data was well received by HCB. In fact, HCB would like monitoring data to be integrated at the European level, including data from Member States and applicants, as well as data from GM crop registers, in a Geographic Information System. Initially, national reporting centres could be established as proposed by EFSA. More precisely, each Member State should inventory their own existing monitoring networks, select and interconnect those providing quality data, and interconnect them with a GM crop register in a Geographic Information System. As a first step, these centralised databases, or national reporting centres, would constitute unique entry points for applicants in each Member State. A second step would be to centralise these databases at the European level. HCB notes that GM crop registers of all Member States are already interconnected in a Geographic Information System at the Joint Research Centre. This database could be adapted to receive monitoring data from Member States. Applicants could then integrate their own monitoring data into this central database, which would facilitate data analysis, in particular the search for correlations between modifications of environmental parameters and the cultivation of a GM plant. If all applicants centralise their data in that same database, it will be possible to take into account possible interactions between different GM plants, in space and time. Therefore, HCB encourages EFSA to recommend to the European Commission to provide for the centralisation and/or interconnection of monitoring data at the European level.

2. Comments per section

II. Legislative Background

HCB suggests supplementing the legislative background for monitoring with the following:

- National regulations and legislations relative to the deliberate release of GM plants in Member States. In France, this issue is covered by law n° 2008-595 of 25 June 2008 relative to GMOs.
- European regulatory references relative to public information on the environment and structures of spatial information, *i.e.*, Directives 2003/4/EC [1] and 2007/2/EC [2], Regulation (EC) n° 1367/2006 [3] and the Aarhus Convention [4].
- Decision 2009/770/EC [5] establishing standard forms for monitoring reports.

[1] Directive 2003/4/EC of the European parliament and of the Council of 28 January 2003 on public access to environmental information and repealing Council Directive 90/313/EEC.

[2] Directive 2007/2/EC of the European parliament and of the Council of 14 March 2007 establishing an Infrastructure for Spatial Information in the European Community (INSPIRE).

[3] Regulation (EC) n° 1367/2006 of the European parliament and of the Council of 6 September 2006 on the application of the provisions of the Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters to Community institutions and bodies.

[4] Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters, known as the Aarhus Convention, signed on June 25, 1998 in Aarhus, Denmark.

[5] Commission Decision of 13 October 2009 establishing standard reporting formats for presenting the monitoring results of the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, as or in products, for the purpose of placing on the market, pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council.

III. Interplay between environmental risk assessment, risk management and Post-Market Environmental Monitoring

Given that monitoring plans should consider not only the GM plants but also the agricultural practices and the environment at the landscape scale, the document should mention here that the applicants should cooperate with national authorities from Member States responsible for territory monitoring. In France, it is the remit of the *Comité de surveillance biologique du territoire* (French surveillance committee or CSBT, law n° 2008-595 of 25 June 2008).

I. 242-255, and in particular:

“Experience with the introduction of GMPs in certain countries is that they may result in more extensive cultivation of certain crops (e.g. soya in Romania, Brazil, Argentina) and they may change crop management practices (e.g. tillage and use of pesticides (Altieri & Liebman, 1990; NAS, 2010)). Thus they can have novel impacts, either positive or negative, on agricultural systems and environments at scales which were not always considered in the original ERAs. (...)”

Unexpected long-term effects of GM crops have been reported in notable articles that should be cited here. It is the case of the 10-year study in China, which showed that Bt cotton led to

the rise of mirid bug populations (Hemiptera: Miridae) because insecticide use dropped in this crop. The mirids then acquired pest status in cotton and several other crops in the region [1].

[1] Lu, Y., Wu, K., Jiang, Y., Xia, B., Li, P., Feng, H., Wyckhuys, K.A., and Guo, Y. Mirid bug outbreaks in multiple crops correlated with wide-scale adoption of Bt cotton in China. *Science* 328, 1151-1154.

IV. Guidance on Post-Market Environmental Monitoring

IV.1. Case-Specific Monitoring (CSM)

IV.1.2. Case-Specific Monitoring methodology

I. 332-334:

“Whilst the planning and execution of CSM is under the applicant's responsibility, it may be appropriate for the applicant to involve public scientific institutions to contribute to the planning, conduct and/or analysis of the agreed work.”

HCB stresses the importance of cooperation between applicants and competent authorities of Member States. In France, as provided by the law relative to GMOs (law n° 2008-595 of 25 June 2008), the applicant should cooperate with CSBT (French surveillance committee) upon request. This cooperation could be extended to collaborations with specific scientific institutions selected according to the expertise needed. Specifying “public” seems irrelevant here. These institutions should be selected based on their skills and expertise only, as long as they have no conflicts of interest with the request.

I. 335-343, and in particular:

“Applicants shall clearly identify and describe the methodology to monitor the selected parameters, including techniques for sampling and analysis. Standard methodology, such as those provided for by internationally agreed European CEN Standards and OECD-methods for monitoring organisms in the environment, should be followed where appropriate and reference to the source of the methodology provided.”

HCB asks for more precisions. Concerning sampling techniques for example, standards developed by the European Committee for Standardization (Comité Européen de Normalisation, CEN) or set by the International Organization for Standardization (ISO), or methods from the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) are very general and can be interpreted in very different ways. If they are cited in this document, EFSA should at least specify which ones apply here.

“Therefore, consideration should be given to the characteristics of the methods, such as selectivity, specificity, reproducibility and any limitations such as detection limits, the availability of appropriate controls, and cost-effectiveness.”

The notion of cost-effectiveness seems inappropriate in recommendations from EFSA. The applicants can be trusted to carefully control the cost of the methodologies they will propose for monitoring. It is expected from EFSA, however, to ask the applicants to justify their choice of monitoring methodologies based on their quality and relevance for a given situation, whatever their cost.

IV.1.2.1. Statistical design & analysis

I. 346-357:

“Clear and explicit statements shall be made concerning the minimum levels of data acceptable for each variable being assessed, below which results would lack credibility. A minimum effect size shall be specified that the study is designed to detect. In addition, where appropriate, a statistical power analysis shall be done to estimate the power of the study to detect this effect, based on the stated effect size and assuming a 5% type I error rate. The power analysis shall use only information verifiable as available prior to the study; under no circumstances shall data from the study itself be used. For situations where many species are sampled a power analysis should be done only for those species of prime importance and those expected to be the most abundant.”

The Scientific committee of the High Council for biotechnologies approves the demand from EFSA for statistical power analysis. The conditions calling for a power analysis, however, should be specified rather than left to the discretion of the applicant (see “where appropriate”). The SC also regrets that this paragraph gives no practical recommendations to the applicant. The following questions should be clearly addressed:

- What type of data should be considered? Data can be part of time series; they can be spatial, quantitative, qualitative, etc.
- How to analyse the results, what are the recommended tools to analyse the different types of data?
- What should be the null hypothesis? The absence or presence of effect?
- How does one decide on a minimum effect size that the study should be designed to detect?

Data analysis is particularly critical: the Scientific committee of HCB has identified serious methodological shortcomings in past monitoring reports, such as in the Annual monitoring report on the cultivation of MON 810 in 2009. The type of data analysis used and subsequent conclusions should be adapted to the type of question, and therefore to the type of data collected – quantitative or qualitative. For example, a question asking: “have you observed an effect?” gives no clues as to the size of the effect. Nothing permits to conclude that this effect may be negligible; the fact that less than 5% farmers may have observed an effect is irrelevant to the size of the effect. The same logic applies to agricultural practices: the fact that only a small proportion of farmers modify their agricultural practices does not permit to conclude that there is no change in agricultural practices.

IV.1.2.3. Spatial scale of CSM

I. 392-393:

“The scale of the monitoring should consider the scale of commercialisation and be increased as the area and range of the GMP expands, and the plant is grown in more regions.”

In theory, the applicant must have carried out a full environmental risk assessment of the concerned GM plant for its cultivation in every potential type of receiving environment of the European Union. As a result, he should be ready to implement appropriate case-specific monitoring plans as the area and range of the GM crop expands. However, the High Council for biotechnologies notes that some applications for GM plant cultivation in the EU overlooked the particular potential receiving environments of Member States overseas territories located outside of the temperate zone usually considered in the application dossiers, although they are likely to grow such GM crops (it is the case of the French Antilles, a French territory – located in the tropical zone – that is not considered in application dossiers for GM maize cultivation despite the fact that maize crops can be found in this territory). HCB asks first that

this problem be corrected at the level of the application dossier: the effective environmental risk assessment of GM plants in such particular potential receiving environments should condition the authorisation of cultivation in the European Union by the European Commission. In a situation where cultivation of a GM plant in the EU was authorised despite the lack of consideration for these particular environments, HCB asks that the applicant pays special attention to the adoption of cultivation of his GM plants in the overseas territories (as for any other particular environment not taken into account in the environmental risk assessment). The applicant must be prepared to adapt its monitoring plans to these particular environments, even if it implies that he should carry out a whole new environmental risk assessment to identify and integrate the specificities of these environments.

I. 401-404:

“The methods selected, the duration of the monitoring, the extent or number of areas and the parameters to be monitored will be determined on a case-by-case basis and shall be clearly explained by the applicant in the CSM plan.”

HCB would like these data to be centralised, ideally in a Geographic Information System, possibly by a European organisation, like the Joint Research Centre, which would gather the data of all monitoring plans, specific and general, and which would enable to take into account potential interactions between GM plants in time and space.

HCB regrets that no scientific reference is given in this section.

IV.1.2.4. Temporal scale of CSM

The High Council for biotechnologies asks for a clear recommendation for an extension of case-specific monitoring beyond the time frame of the consent authorisation or after market withdrawal, for a duration that should be defined on a case-by-case basis, based on functional arguments (e.g., relative to the detection of volunteers or feral populations, etc.).

IV.2. General Surveillance (GS)

I. 450-453:

“While it is considered the role of applicants to develop PMEM and GS plans, it is also clear that EU Member States have certain responsibilities of broader environmental protection monitoring, which could be used by applicants in GS. Thus GS planning and implementation will also involve Member States (...).”

The High Council for biotechnologies agrees on the importance of cooperation between applicants and competent authorities of Member States, but this principle should be sufficiently clarified to prevent applicants from shirking their monitoring responsibilities. From another point of view, the tasks described for general surveillance are beyond any single applicant's capacities. Therefore, HCB asks that the respective responsibilities of the different stakeholders involved in monitoring be clarified.

Specific monitoring methodologies regarding applications for import and processing of GM plants should be provided and detailed in this chapter.

IV.2.1. General Surveillance strategy

Tables 1 & 2:

To improve the clarity of the document and reduce redundancy, HCB suggests that Tables 1 and 2 be fused in a unique table illustrating this section.

IV.2.1.1. Approach and principle

I. 460-461:

“The EFSA GMO Panel is of the opinion that GS should also consider animal health and that GS of viable GMP material is always required.”

The fact that general surveillance plans are mandatory is not a matter of opinion and should be stated clearly. HCB agrees, however, that it is important to clarify that animal health should be taken into account, given that Directive 2001/18/EC only mentions adverse effects on environment and human health, without specifying whether animal health is included in the environment. HCB approves this clarification, but asks EFSA to develop practical recommendations for monitoring animal health, as well as human health.

I. 493-496:

“The subject of protection is considered to be damaged if it is significantly adversely affected. The identification of a significant adverse effect should consider both its intensity (e.g. extent of loss) and the value of the impaired subject of protection (e.g. high value of the populations of a species protected by law) and the reversibility of, or recovery from, the damage.”

How to assess whether adverse effects are significant? Based on statistical criteria associated with information on relevant biological parameters? Or depending on a legal court's appreciation? This text should be clarified and completed with references.

I. 497-502:

“Monitoring for health effects associated with exposure of operators handling the GMP and its products should be considered in conjunction with general health and safety measures in the plant production unit or farm. Farmer questionnaires should include questions on unanticipated effects on human health observed in operators (see chapter IV.B.2.a). Information on livestock consumption and exposure to GMP products can be linked to information on productivity and animal health in order to monitor for unintended effects.”

Why restrict human health monitoring to operators handling GM plants? Why consider livestock consumption and not human consumption? Could references be provided on how to collect data for monitoring health effects?

This section needs more references from scientific literature.

IV.2.1.2. Selection of protection goals, assessment endpoints and indicators

I. 516-522:

“It is the task of the applicant to select, if available, appropriate tools in the GS plan (approach of data collection from e.g. existing surveillance networks, farmer questionnaires, monitoring and review of ongoing research & development, and scientific literature) that are suitable to cover the indicators and measurement endpoints defined for the protection goals (for examples see Table 1). The indicators for environmental monitoring should be selected in accordance with the relevant protection goal, the crop/trait combination and the receiving environments (BEETLE, 2009).”

HCB disapproves the principle that applicants alone may be responsible for the selection of protection goals and associated indicators to monitor as part of their surveillance plan. This selection should clearly not be left to the discretion of the applicants alone.

Table 1:

Even though the accompanying text explains that relevant protection goals, indicators and measurement endpoints will be selected out of the examples in Table 1, it seems appropriate to eliminate from the table those references that are clearly not related to the issue of GM plants and their effects (e.g., radiation levels in the air).

IV.2.1.3. Main tools for General Surveillance

This section provides only general information and few recommendations or proper guidelines that may be used as practical tools for general surveillance.

I. 532-534:

“However, a thorough statistical analysis of the information collected by GS may not be possible in all cases, due to the nature of GS and the use of qualitative as well as quantitative data.”

It seems inappropriate to specify in such a document that a thorough statistical analysis may not be possible in all cases. It should be the responsibility of the applicant to justify this impossibility, should this situation arise. If an EFSA document (and possibly a European binding document derived from it) provided for such impossibility, the applicant may use this text as a justification to avoid certain statistical analyses. Even if rigorous statistical inference may not always be possible, tools for descriptive statistics could be used to detect potential unanticipated effects.

(1) Monitoring focused on the cultivation of the GMP

I. 557-560:

“The objective of the questionnaires is to ask those directly involved in GMP production (e.g. farmers) to describe the management of the GMPs and to identify any differences in management, plant growth and development, productivity and interactions with other biota in the receiving environment of the GMP.”

Questionnaires could also be sent to farmers that do not grow GM crops or even to simple citizens, to engage in participative science / monitoring. The biodiversity monitoring programs Vigie-Nature (<http://www2.mnhn.fr/vigie-nature/spip.php?rubrique1>) follow this scheme in France.

(2) General monitoring networks

To make the best use of data recorded by different monitoring networks, HCB suggests that these data should not only be made available to the public, but that they should also be

interconnected, within and in-between Member States. These data are often fragmented within different monitoring networks, which leads to loss of information. HCB asks EFSA to recommend the interconnection of the different monitoring networks.

(3) Monitoring and review of ongoing research & development and scientific literature

This section should include examples of scientific literature references.

IV.2.1.4. Importance of baselines

It should be specified that baselines should be determined in cooperation with Member State environmental observatories and monitoring networks.

I. 640-644

“The baseline is generally the comparable conventional production system which is the alternative to the GM system and is being replaced by the GM system. Direct comparison with current non-GM plant reference areas should be used if available, but reference can also be made to historical baseline data or previous knowledge and experience of the “observer” (e.g. farmers, inspectors, wildlife surveyors) in relation to the situation prior to the introduction of the GMP.”

HCB is unclear about the feasibility of using baselines as described above by EFSA in countries where GM plants are already cultivated. In fact, how to retrieve historical data that would precede the introduction of GM plants in these countries, and that would be sufficiently rigorous to be used as reference to data measured today in different conditions?

This section needs references from the scientific literature.

IV.2.1.5. Data quality, management and statistical analyses

HCB agrees with the general recommendations proposed here by EFSA, but asks for clarification on the fact that general surveillance implies an organisation that goes beyond the responsibilities of the applicant. For example, concerning the need to integrate data coming from different sources in order to look for potential correlations between modifications in environmental parameters and the cultivation of GM plants, EFSA indicates:

I. 658-679 :

“The GS plan should:

(...)

- consider national cultivation registers of GM plants (including co-existence measures) as they can provide useful data,*

(...)

- describe (...) the method for pooling the results and matching them with data on GM cultivation in time and space.”*

HCB proposes that Member States centralise their monitoring data with information from national cultivation registers of GM plants in a Geographic Information System that the applicant could conveniently use as a unique entry point in each Member State.

I. 680-683:

“The EFSA GMO Panel encourages applicants to demonstrate the independence of their monitoring plans by establishing effective quality assurance and auditing schemes and recommends that raw data and analyses of monitoring data are made available to national Competent Authorities and the European Commission, when requested.”

The terms “encourages” and “recommends” are too weak in this context. HCB asks that the requirement for an absence of conflicts of interest in the implementation of monitoring plans be explicitly stated. It should also be clearly stated that the applicant is required to make all his monitoring data available to the public.

IV.2.2. General Surveillance methodology

The document lacks information concerning the monitoring of effects of GM plants on human health, notably in relation with toxic or allergenic effects. HCB asks for more precisions on the type of human health monitoring to be implemented by the applicant (questionnaires – sent to whom? –, data analyses, literature review, etc.), or the involvement of different health monitoring networks in different Member States, like the *Réseau de Toxicovigilance*, or the *Réseau d’Allergovigilance* in France.

IV.2.2.1. Monitoring focused on the cultivation of the GMP and its sites of cultivation

(2) *Design of the Farmer Questionnaire*

I. 745-747:

“Examples of farmer questionnaires have been developed (Wilhelm, 2004a,b; Schmidt et al., 2008) and the example of the farmer questionnaire submitted in the 2009 PMEM report on GM maize MON810 is publicly available.”

It seems important to indicate whether the examples mentioned could be used as models by applicants, or whether they are questionable, and for what reasons. In this context, it seems inappropriate to mention the example of the 2009 PMEM report on MON 810 cultivation, considering that its evaluation by EFSA is still underway.

(3) *Statistical design and analysis*

HCB would like time series to be taken into account, and data integrated into Geographic Information Systems, so that qualitative and quantitative data may be combined. HCB reiterates the importance of centralisation and interconnection of environmental monitoring data between Member States and the applicant, to facilitate the search for correlations between modifications of environmental parameters and GM plant cultivation.

(5) *Data collection*

In addition to the measures proposed to control the independence of interviewers employed to collect data from farmers, HCB asks that other systems be put in place to control the quality of responses to the questionnaires, such as quality audits.

I. 826-827 :

“Questionnaires adapted to agronomists or other stakeholders working on the farms growing the GMPs may also be useful sources of information.”

In addition to the suggestion above, HCB suggests other types of questionnaires, which would be sent to a different population target, beyond stakeholders involved in GM plant cultivation.

This section lacks references. One could expect articles on the observation of agricultural practices impact, observation of biodiversity, etc.

IV.2.2.3. Monitoring and review of ongoing research & development and scientific literature

I. 999-1002 :

“All peer-reviewed publications (...) and any additional studies or other sources of information relevant to the cultivation of the crop/trait combination for which the report is being drafted, should be considered and analysed in the context of the monitoring results and the monitoring plan (...)”

HCB recommends that only publications from journals recognized by the scientific community be taken into account. Studies that are not validated or peer-reviewed should not be mentioned as references in monitoring plans, except for studies carried out by the applicant in the frame of the application dossier, as long as raw data are made available for possible re-analysis.

General Surveillance of GM plants intended for Import & Processing

The monitoring specificities of GM plants intended for import and processing but not intended for cultivation should be introduced earlier in the document, and should be further developed, notably regarding recommendations for monitoring unintentional environmental exposure and for monitoring effects on human and animal health.

Note that the reference “Masaharu et al., 2009” is incorrect, Masaharu being the first name of M. Kawata. The correct reference is Kawata et al., 2009.

IV.3. Reporting the results of monitoring

The centralisation and integration of monitoring data from Member States and applicants are considered essential by HCB to facilitate data analysis, take into account interactions between GM plants in time and space, and allow the search for correlations between the modification of an environmental or agricultural parameter and the cultivation of GM plants. Therefore, HCB considers that these points should be introduced earlier in the document, so that their interest for data analysis may be properly developed.

HCB insists on the centralisation of monitoring data from applicants in a Geographic Information System, interconnected with other databases from Member States and European organisations. HCB regrets that the ideas developed in section “(2) Guidance” on the subject are developed on a hypothetical mode. The document appropriately refers to Directive 2009/128/EC, which requires Member States to develop a framework for sustainable use of pesticides, with national programmes including environmental and agricultural monitoring, an example that could be followed for GM plant monitoring.

IV.4. Review and adaptation

As mentioned for section IV.1.2.3, HCB points out an issue relative to the fact that some potential receiving environments may be overlooked in the environmental risk assessment of application dossiers (e.g., some overseas territories located in tropical areas, where GM plants could be cultivated). It is clear that the applicant will have to adapt his monitoring plan to any cultivation environment that was not considered in the application dossier, which may first imply a whole new environmental risk assessment in this particular environment.

I. 1118-1120 :

“The monitoring plan might also be adapted based on an assessment of the appropriateness and cost effectiveness of the monitoring plan.”

As mentioned for section IV.1.2, HCB considers that the notion of cost-effectiveness is inappropriate in this document. The applicants will have to show that any adaptation of their monitoring plan, whatever the reasons for this modification, affects neither its relevance nor its effectiveness.

V. Conclusion: Overall Guidance & Summary of Recommendations

As proposed, this document provides an interesting framework for biological surveillance in the European Union, with a holistic approach to general surveillance. In this regard, it constitutes a promising basis for developing European-wide cooperation for environmental monitoring.

HCB stresses its support for the centralisation and/or interconnection of monitoring data at the European level. In addition, HCB has formulated a number of critical comments for improving these guidelines. The main points have been developed and submitted in the online section “Assessment”, upstream of the detailed sections for specific comments. In short, HCB asks for:

- clarification on the intended binding level of these recommendations;
- more precision to enable practical application of the recommendations;
- clarification of the respective responsibilities of the different stakeholders involved in the definition and implementation of the monitoring plans;
- the development of recommendations for human and animal health monitoring;
- the development of specific recommendations for monitoring plans relative to dossiers of GM plants intended for import but not for cultivation;
- the consideration of particular receiving environments, including EU overseas territories where given GM plants could be cultivated.