

HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

COMITE SCIENTIFIQUE

Paris, le 19 avril 2012

AVIS

Commentaires sur le document d'orientation de l'AESA
relatif aux plans de surveillance environnementale post-commercialisation
des plantes génétiquement modifiées,
en vue de sa transcription en norme contraignante
par la Commission européenne

La Commission européenne a invité les Etats membres à envoyer des commentaires sur la version finalisée du document d'orientation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) relatif aux plans de surveillance environnementale post-commercialisation des plantes génétiquement modifiées en vue de sa transcription en norme contraignante. Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été sollicité dans cet objectif par la Direction générale de l'alimentation du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire.

Le Comité scientifique¹ du HCB a procédé à l'examen de ce document le 3 avril 2012 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Les commentaires du HCB à destination de la Commission européenne sont transmis par ce rapport aux autorités françaises.

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

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	4
2. COMMENTAIRES	4
ANNEXE 1 : BIAIS STRATEGIQUE DANS LES REPONSES AUX QUESTIONNAIRES ADRESSES AUX AGRICULTEURS ET MANQUE D'INCITATION A LA MISE EN ŒUVRE DE MESURES DE GESTION EN PRESENCE D'EXTERNALITES ECONOMIQUES	7
ANNEXE 2 : ELABORATION DES COMMENTAIRES	14
ANNEXE 3 : TRADUCTION DES COMMENTAIRES EN ANGLAIS A DESTINATION DE LA COMMISSION EUROPEENNE	15

1. Introduction

La Commission européenne (CE) a invité les Etats membres à envoyer des commentaires sur la version finalisée du document d'orientation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) relatif aux plans de surveillance environnementale post-commercialisation des plantes génétiquement modifiées (EFSA, 2011b) en vue de sa transcription en norme contraignante. Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été sollicité dans cet objectif par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire (MAAPRAT).

Ce document d'orientation est le résultat de la révision d'un premier document adopté en 2006 (EFSA, 2006), révision assortie d'une consultation publique à laquelle le HCB a contribué² en mai 2011.

Le Comité scientifique (CS)³ du HCB a procédé à l'examen de ce document le 3 avril 2012 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès.

2. Commentaires

Le CS du HCB salue l'amélioration générale de ce document d'orientation suite à la consultation du public de mai 2011. Par souci d'efficacité et de concision, il a été décidé que seuls les commentaires de fond soulignant des lacunes préjudiciables, ou des points jugés insuffisamment développés ou mal élaborés dans le document seraient retenus pour transmission à la CE via les autorités françaises.

Huit remarques se sont dégagées de la dernière analyse du document d'orientation de l'AESA par les membres du CS du HCB : les six premières rappellent des points déjà signalés lors de la consultation du public de mai 2011 qui n'ont pas été pleinement résolus dans la dernière version du document, la septième est une remarque nouvelle qui s'inscrit plus spécifiquement dans la perspective de transcription du document d'orientation en norme contraignante par la Commission européenne, et la huitième est le rappel d'un principe auquel le CS du HCB est attaché.

1. Coopération, responsabilité et répartition des coûts

Le CS du HCB réitère son soutien à une coopération entre les pétitionnaires et les Etats membres en matière de surveillance post-commercialisation des PGM. Non seulement cette coopération est nécessaire pour l'approche intégrée de la surveillance proposée par l'AESA et à laquelle le HCB adhère, mais en plus elle est prévue par la loi qui régit les OGM en France. Il serait toutefois important de clarifier plus précisément les rôles et responsabilités respectifs de l'ensemble des parties prenantes impliquées dans cette surveillance, ainsi que la répartition des coûts associés à sa mise en œuvre.

2. Prise en compte d'environnements récepteurs particuliers

Le CS du HCB renouvelle son souhait que les plans de surveillance spécifiques soient adaptés aux divers environnements récepteurs des cultures de PGM représentés dans l'Union européenne. Le CS du HCB formule ce souhait après avoir constaté – et souligné dans ses précédents avis – que des dossiers de demande d'autorisation de culture dans l'Union européenne négligeaient l'évaluation des environnements particuliers de certains territoires d'outre-mer de l'UE dans lesquels la culture de PGM pourrait être adoptée. C'est le cas, par exemple, de la culture du maïs dans l'île de La Réunion, département français d'outre-mer situé en zone tropicale, où le climat est plus favorable aux repousses

² HCB (2011). Avis HCB-20110520 du Haut Conseil des biotechnologies en réponse à la consultation publique de l'AESA sur les lignes directrices de l'AESA relatives aux plans de surveillance environnementale post-commercialisation des plantes génétiquement modifiées. [28 pp.].

³ La composition du CS est indiquée dans l'Annexe 2.

de maïs par rapport au climat des environnements récepteurs du continent européen testés par le pétitionnaire. La prise en compte de ces environnements particuliers dans l'évaluation environnementale des PGM devrait constituer une condition de l'autorisation de la culture par la CE. Alternativement, l'autorisation de culture pourrait spécifier des zones particulières où la culture est autorisée/interdite, reflétant la prise en compte des différents environnements récepteurs dans l'évaluation environnementale. Concernant les PGM bénéficiant déjà d'une autorisation de culture dans l'ensemble de l'Union européenne : si l'une de ces cultures venait à être adoptée dans un environnement qui n'aurait pas été considéré dans l'évaluation environnementale ni pris en compte dans les plans de surveillance élaborés avant commercialisation, le titulaire de l'autorisation devrait être prêt à adapter ses plans de surveillance aux spécificités de cet environnement.

3. Définition des indicateurs de surveillance

Le CS du HCB souhaiterait que les indicateurs de la surveillance générale, mentionnés dans le Tableau 1 du document de l'AESA, soient définis de manière plus spécifique. L'absence de définition précise et reconnue d'une liste d'indicateurs de surveillance pourrait entraîner des retards à la mise en œuvre des suivis, ainsi que des contestations suite à des choix non consensuels. Un groupe de travail européen rassemblant toutes les parties prenantes, à l'instar du programme de soutien européen (*Task force*) REBECA sur la réglementation des produits de biocontrôle (<http://www.rebeca-net.de/?p=110>), pourrait être mis en œuvre pour proposer puis sélectionner des indicateurs de surveillance harmonisés au niveau européen. Ce travail prendrait en compte les travaux effectués au sein des Etats membres sur la surveillance. Idéalement, la liste d'indicateurs issue de ce travail serait ensuite validée par une instance reconnue comme légitime dans l'évaluation de l'état de l'environnement en lien avec la sphère agricole à l'échelle européenne.

4. Définition des lignes de base

Le CS du HCB souhaiterait que les lignes de base considérées pour la surveillance soient définies sans ambiguïté.

5. Mise en place d'un système d'information géographique en complément de la centralisation des données de surveillance environnementale

Le CS du HCB réitère sa recommandation en faveur de la mise en place, au niveau européen, d'un système d'information géographique en complément de la centralisation des données de surveillance environnementale déjà recommandée par l'AESA dans son document d'orientation, qui mettrait en relation les données de surveillance et les registres de culture d'OGM. Un tel système faciliterait considérablement la recherche de corrélations entre les modifications de paramètres environnementaux et les cultures de PGM, en prenant en compte les interactions entre plusieurs PGM, dans le temps et l'espace.

6. Disponibilité des données brutes sous forme directement exploitable

Le CS du HCB insiste sur l'importance de pouvoir disposer des données brutes de surveillance dans un format électronique normalisé (ex : format Excel ou équivalent) qui en permettrait une nouvelle analyse.

7. Biais stratégique dans les réponses aux questionnaires adressés aux agriculteurs et manque d'incitation à la mise en œuvre de mesures de gestion en présence d'externalités économiques

Les lignes directrices de l'AESA pour la surveillance environnementale des sites de culture de PGM proposent de reposer essentiellement sur des questionnaires aux agriculteurs. Cependant, les réponses à ces questionnaires peuvent présenter un biais stratégique, au sens où les agriculteurs n'ont pas nécessairement intérêt à fournir des

réponses conformes à la réalité en raison de la présence de deux défaillances de marché : (1) une information imparfaite, et (2) des externalités économiques. Ce problème de biais stratégique n'est pas suffisamment pris en compte dans les lignes directrices de l'AESA. Le CS du HCB propose deux réponses à ce problème : (1) Concernant la surveillance générale et notamment le suivi des effets sur la biodiversité, il semblerait adapté de reposer non plus sur l'outil du questionnaire mais plutôt sur une collecte d'informations dans les champs par des personnes formées, dans le cadre de réseaux d'observation indépendants aux méthodologies définies ; (2) Concernant la surveillance spécifique et notamment le suivi de la mise en œuvre des mesures de gestion de culture recommandées dans le cadre de l'évaluation environnementale des risques d'une PGM, il semblerait pertinent de coupler l'analyse des réponses au questionnaire sur ce sujet à un système de vérification / sanction, l'idée ici n'étant pas tant de vérifier la véracité des réponses apportées par les agriculteurs que de les inciter à l'application de ces mesures de gestion. Ce point est développé en Annexe 1.

8. Proportionnalité de la surveillance

Le CS du HCB souligne son attachement à la proportionnalité entre les mesures de surveillance post-commercialisation des PGM et les risques potentiels encourus. Certains membres du CS du HCB s'interrogent sur la pertinence de la mise en place systématique de telles mesures de surveillance pour les PGM quand les risques potentiellement associés à des variétés non GM ne sont ni évalués, ni encadrés, ni surveillés.

Bibliographie

EFSA (2006). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. The EFSA Journal 319, 1-27.

EFSA (2011). Scientific Opinion on guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. The EFSA Journal 9 (8): 2316, 40 pp.

Annexe 1 : Biais stratégique dans les réponses aux questionnaires adressés aux agriculteurs et manque d'incitation à la mise en œuvre de mesures de gestion en présence d'externalités économiques

1. Le questionnaire aux agriculteurs dans les lignes directrices de l'AESA

Pour la surveillance environnementale de la PGM, de ses sites de culture et des zones qui les jouxtent, les lignes directrices de l'AESA (EFSA, 2011b) proposent de reposer essentiellement sur des questionnaires aux agriculteurs⁴.

Les lignes directrices considèrent la possibilité d'autres méthodologies pour cette surveillance de la PGM et de ses sites de cultures, dans des cas particuliers comme les zones protégées, et le suivi d'indicateurs environnementaux « là où il existe une obligation d'évaluer la durabilité d'une PGM et de ses systèmes de conduite » (un deuxième cas particulier qui gagnerait à être plus clairement exposé dans le texte de l'AESA)⁵.

Or, un questionnaire aux agriculteurs soulève un problème méthodologique important qui n'est mentionné explicitement ni dans les lignes directrices de l'AESA, ni dans les documents postérieurs de l'AESA sur le même sujet, à savoir, l'existence d'un biais stratégique possible dans les réponses au questionnaire.

2. Un biais stratégique dans les réponses au questionnaire, dû à la présence de deux défaillances de marché : information imparfaite et externalités économiques⁶

Au sens de la théorie économique, l'agriculteur a une information privée (autrement dit, non directement observable), qui conduit à deux types de problèmes informationnels entre lui ("l'agent") et les pouvoirs publics, via le pétitionnaire ("le principal") :

1. Un problème d'antisélection : l'agent possède une information privée ignorée du principal.

Ce problème se pose quant à la véracité des réponses des agriculteurs aux questionnaires qui devraient être collectées dans le cadre de la surveillance générale, notamment sur les changements de biodiversité dans l'exploitation⁷.

⁴ p. 21 : (1) *Monitoring the GMP and its cultivation sites*: "The GMP and its cultivation sites, the immediate area surrounding these cultivation sites and the GMP management are monitored for impacts on the environment in comparison with a non-GMP. For GM crops, this is usually done through farmer questionnaires in order to obtain first hand information from those cultivating the GM crop at a farm/field scale."

⁵ p. 21 et 22 : "Other forms of monitoring focusing on the GMP and its cultivation sites may also be considered by applicants. These could include:

- intensive monitoring of certain assessment endpoints in regions where there is concern about particular environmental protection goals,
- monitoring of environmental indicators where there is a requirement to assess the sustainability of a GMP and its management systems. In the EU, there are already some initiatives to survey and record a range of environmental parameters under different cropping conditions (e.g. flora surveillance in France from 2002)."

La même analyse est faite page 24 : 4.2.2.1. *Monitoring the GMP and its cultivation sites*. "Questionnaires, directed at farms or production systems where GMPs are grown and utilised, are considered a useful method for collecting first hand data on the performance and impacts of a GMP and its cultivation and for comparing it with conventional plants [...] Applicants may consider additional forms of monitoring focusing on the GMP and its cultivation sites in regions where there are high levels of environmental concern or where the introduction of new production systems requires achievement of certain levels of sustainability."

⁶ Au sens de la théorie économique, une défaillance de marché est une situation dans laquelle la régulation par le marché se révèle impossible ou inadéquate, ce qui se produit par exemple en présence d'asymétrie d'information (certains disposent d'informations pertinentes que d'autres n'ont pas), en présence d'une externalité (à savoir, tout effet créé par un producteur ou un consommateur sur un agent et qui ne se traduit pas dans les prix), ou en présence de pouvoir de marché (pouvoir d'une firme sur la fixation du niveau de son prix de vente) [Mas-Colell, A., Whinston, M.D., and Green, J.R. (1995). *Microeconomic theory* (Oxford University Press), Varian, H.R. (1992). *Microeconomic analysis* (New York, USA, W.W. Norton & Company).]

⁷ p. 26 : "The information collected should typically include: [...] Data informing on possible ecological/environmental impacts of GMP on the protection goals and measurement endpoints in receiving environments (see Table 1), for example :

- Weed and pest populations,
- Observations of other flora and fauna such as insects, birds and mammals,

2. Un problème d'aléa moral : l'agent peut entreprendre une action non observée par le principal.

Ce problème se pose quant à la réalité de la mise en œuvre, par les agriculteurs, de mesures spécifiques de gestion de culture – information que l'AESA suggère de demander, via ces questionnaires aux agriculteurs, dans des cadres aussi divers que celui de la surveillance spécifique des risques identifiés dans l'évaluation environnementale, celui des bonnes pratiques agricoles, voire même celui des mesures relevant de la coexistence des filières⁸.

L'évaluation environnementale des risques associés aux PGM conclut parfois à la nécessité de mettre en œuvre des mesures spécifiques d'accompagnement ou de gestion de la culture, dans le but de maîtriser ou minimiser le développement de risques spécifiques identifiés lors de cette évaluation. C'est dans le cadre de la surveillance spécifique que la mise en œuvre et l'efficacité de ces mesures sont suivies. Or, il est à noter que la mise en œuvre de ces mesures spécifiques de gestion de culture, n'a, jusqu'à présent, jamais été spécifiquement imposée par la Commission européenne dans ses autorisations de culture de PGM. Par exemple, la mise en œuvre de zones refuges dans le cadre de la culture du maïs MON 810 reste une simple recommandation de la firme Monsanto aux agriculteurs. Cela pose donc le problème de l'incitation des agriculteurs à la mise en œuvre de mesures simplement recommandées.

En économie, la théorie de l'agence, ou théorie des incitations, s'intéresse à déterminer dans quels contextes le caractère privé de l'information est un problème pour le principal, et quelle est la meilleure manière pour le principal de le gérer (Laffont and Martimort, 2002; Lewis, 1996). Pour ces mesures spécifiques de gestion de culture, comme pour la protection de la biodiversité, il existe un problème d'externalité économique (à savoir, un problème lié au fait que l'action de l'agriculteur a des effets sur d'autres agents économiques, qui ne sont pas l'objet d'une transaction économique).

Ainsi, la sensibilité des insectes à une PGM qui leur est résistante, ou la sensibilité des mauvaises herbes à un herbicide total auquel la PGM est tolérante, sont des ressources en propriété commune pour tous les agriculteurs, en raison de la « mobilité » des graines ou des insectes. L'action d'un agriculteur pour préserver la sensibilité des insectes ou des mauvaises herbes est profitable non pas seulement à lui mais aussi aux autres agriculteurs (Regev et al., 1983). Une perte d'efficacité de toxines *Bt* pourrait conduire à la perte d'un moyen de lutte utilisable par l'ensemble des agriculteurs, qu'ils cultivent des PGM ou non (Bourguet et al., 2005). Une perte d'efficacité d'un herbicide total nécessiterait la mise en œuvre ultérieure de pratiques alternatives de gestion des mauvaises herbes de la culture de PGM concernée, pouvant inclure l'utilisation d'autres herbicides potentiellement plus dangereux pour l'environnement et la santé (Mortensen et al., 2012).

Les bénéfices des efforts engagés par un agriculteur pour minimiser les risques environnementaux sont partagés entre l'ensemble des agriculteurs et de la société. Chaque

- *Pollination and presence of pollinators [..].*"

⁸ p. 26 : "The information collected should typically include: [...]"

Implementation of specific management requirements, such as:

- *Implementation of risk management measures (e.g. refugia, isolation distances, weed and pest management),*
- *Coexistence segregation measures,*
- *Stewardship recommendations (e.g. good agricultural practices),*
- *Specific management due to regional environmental requirements."*

A ce sujet, l'organisation du document de l'AESA prête à confusion. En effet, l'analyse des questionnaires aux agriculteurs est effectuée à la section 4.2.2. dans le cadre de la méthodologie sur la surveillance générale (page 24), alors que certaines questions des questionnaires portent sur les mesures de gestion relevant de la surveillance spécifique (p. 26 : suivi de la mise en œuvre de mesures de gestion du risque telles que des refuges, des distances d'isolement, une gestion des mauvaises herbes et des bioagresseurs), tandis que d'autres ne relèvent pas de la surveillance environnementale (mesures de ségrégation pour la coexistence). Nos commentaires se limitent ici à la surveillance environnementale, mais les questions de biais stratégique se posent également pour les mesures de coexistence, pour l'évaluation desquelles le questionnaire aux agriculteurs n'apparaît pas non plus comme un outil méthodologiquement adapté.

agriculteur n'a donc pas d'incitation adaptée pour entreprendre de lui-même un effort permettant une préservation optimale de ces ressources au plan collectif. Un agriculteur peut donc avoir un intérêt stratégique à ne pas mettre en œuvre les mesures optimales sur le plan collectif pour la protection de ces ressources, et à ne révéler ni les mesures de gestion qu'il met en œuvre, ni les changements de biodiversité qu'il observe, s'il anticipe que ces informations pourraient conduire le régulateur à durcir la réglementation sur la culture qui lui est économiquement profitable.

3. Ce problème de biais stratégique n'est pas pris en compte de manière suffisante par l'AESA

Les lignes directrices de l'AESA ne rendent pas compte explicitement de l'existence de ce biais stratégique.

Ce problème est pris en compte indirectement à la page 25, où il est stipulé que les questionnaires devraient être construits de telle sorte qu'ils encouragent des réponses indépendantes et objectives des parties concernées, et qu'ils devraient être audités pour assurer l'indépendance et l'intégrité des données⁹. Mais, d'une part, l'AESA ne définit pas de méthode qui permettrait d'atteindre l'objectif souhaité de réponses indépendantes et objectives. D'autre part, si un audit permettrait de garantir que des bonnes pratiques sont utilisées pour collecter les données (par exemple, les interviewers sont indépendants, les agriculteurs ont bien été contactés, etc), il ne permettrait pas de garantir que les agriculteurs ont répondu de manière loyale aux questions posées¹⁰.

Par ailleurs, l'AESA souligne à plusieurs reprises l'intérêt d'obtenir des informations des acteurs directement impliqués dans la culture des PGM¹¹, sans toutefois mentionner en contrepartie des problèmes d'incitation pour ces acteurs à fournir une information conforme à la réalité.

En résumé, l'AESA ne prend pas suffisamment en compte ce problème de biais stratégique dans la construction et l'analyse des questionnaires aux agriculteurs, ce qui, en l'état, affaiblit la portée de ses recommandations et la pertinence des outils qu'elle préconise.

⁹ p. 25 : "[Farmer questionnaires should]:

- be constructed to encourage independent and objective responses from farmers, land managers and others involved with the GMP or its products,
- be audited to ensure the independence and integrity of all monitoring data."

¹⁰ Le rapport technique d'évaluation des questionnaires aux agriculteurs décrit dans l'avis de l'AESA sur le rapport de surveillance de la culture du maïs MON 810 en 2009 [EFSA (2011a). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from Monsanto Europe S.A. on the cultivation of genetically modified maize MON810 in 2009. The EFSA Journal 9(10):2376, 66.] précise lui aussi comme critère d'évaluation : "*Les questions encouragent des réponses indépendantes et objectives*", mais ne définit pas non plus de méthode qui permettrait d'atteindre cet objectif (page 25). Par ailleurs, l'évaluation fournie par l'AESA sur ce point dans l'analyse du rapport de surveillance 2009 du maïs MON 810 ne semble pas prendre en compte la possibilité d'un problème de biais stratégique dans les réponses : "*Overall the questionnaire seeks to obtain an objective set of responses to summarise the results and experiences during the growing season for maize. Nevertheless the questionnaire could be improved by adjusting the balance between crop performance questions and questions on the general farm environment by addressing the later more fully.*" (page 32). La même analyse s'applique pour le rapport de surveillance de la culture de la pomme de terre Amflora, examiné le plus récemment par l'AESA [EFSA (2012). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from BASF Plant Science Company GmbH on the cultivation of genetically modified potato EH92-527-1 in 2010. The EFSA Journal 10(2):2558, 38.], pour lequel il est mentionné (page 26) : "*5) Independent and objective responses. Overall the questionnaire seeks to obtain an objective set of responses to summarise the results and experiences during the growing season for starch potatoes*", et (page 17) : "*The applicant is invited [...] to carry out impartial and standardised interviews by independent parties to reduce the interviewers bias and to implement effective quality assurance and auditing .*"

¹¹ Ainsi page 21 : "*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.*"

Autre exemple, page 23, la question de la qualité et de l'utilité des données est uniquement analysée sous l'angle de la possibilité d'exploitation statistique, sans se soucier de la présence d'éventuels biais stratégiques dans les réponses : "*The design of the GS plan will influence the quality and usefulness of resulting data, hence efforts should be made to ensure that data from monitoring can be statistically analysed*"

Cette analyse est répétée page 24 : "*Special emphasis should be given to the statistical design of the questionnaire and the survey methods used*".

4. Comment obtenir des informations fiables sur les bonnes pratiques suivies par les agriculteurs et les changements de biodiversité qu'ils observent ?

Peut-on améliorer les questionnaires pour résoudre ce problème de biais stratégique ? A ce sujet, il est instructif de se reporter aux résultats des recherches économiques sur l'évaluation contingente (qui consiste à utiliser des questionnaires pour faire révéler aux gens la valeur économique qu'ils attribuent à certains biens ou certaines ressources) (Bateman et al., 2002). Ce problème stratégique est plus particulièrement discuté dans la revue de littérature de Carson et Groves (2007), qui examinent quels formats de questionnaires permettent ou non d'inciter les personnes interrogées à donner une réponse conforme à la réalité. Ici, le problème posé par le questionnaire aux agriculteurs est analogue au cas d'une question discrète binaire sur l'introduction d'un nouveau produit, étudiée par Cummings et al. (1995) et discutée par Carson et al. (2007) (p. 188), où on demande à des consommateurs s'ils seraient prêts ou non à acheter un nouveau produit à un prix spécifié dans la question (Carson and Groves, 2007; Cummings et al., 1995). Or, dès lors qu'ils sont potentiellement intéressés par ce nouveau produit, les consommateurs ont intérêt à répondre oui à la question. En effet, ils peuvent anticiper qu'une telle réponse encourage la production de ce bien, sans pour autant les engager à l'acheter ultérieurement. Selon Carson et Groves (2007), ce type de questionnaire n'a pas de caractère incitatif, au sens où une réponse conforme à la réalité ne constitue pas une action optimale pour les agents. Cette conclusion est appuyée par les travaux d'économie expérimentale de Cummings et al. (1995) (basés sur une expérimentation des comportements économiques en laboratoire). Cet exemple est analogue au questionnaire aux agriculteurs cultivant des PGM : un agriculteur peut estimer dans son intérêt de répondre qu'il respecte les bonnes pratiques et n'observe pas de changement de biodiversité, pour éviter toute décision qui rendrait l'utilisation de la semence génétiquement modifiée plus compliquée pour lui. Ainsi, la littérature économique sur l'évaluation contingente confirme le point de vue selon lequel il existe un biais stratégique dans les réponses aux questionnaires dans le cadre qui nous intéresse.

Comment obtenir des informations fiables sur le suivi de bonnes pratiques par les agriculteurs ou sur les changements de biodiversité dans les exploitations agricoles où des PGM sont cultivées ? On pourrait tenter d'améliorer le questionnaire dans sa construction et son choix de questions¹², mais ces améliorations ne permettraient *a priori* pas d'éliminer ce biais stratégique dont il sera toujours impossible d'évaluer l'ampleur. Une alternative au questionnaire serait de confier la collecte d'informations dans les champs à des personnes formées, dans le cadre de réseaux d'observation indépendants aux méthodologies définies. Cette méthode permettrait de fournir des informations plus fiables et collectées selon une méthodologie unifiée. Elle pourrait reposer en partie sur la participation d'agriculteurs volontaires, en coordination avec les professionnels du réseau (le volontariat pouvant être un gage d'intérêt de l'agriculteur pour les informations collectées dans le réseau et de minimisation du biais stratégique). La méthodologie pourrait privilégier des regards croisés d'observateurs pour corriger les biais d'observation qui peuvent également exister dans ce contexte.

Pour les mesures de gestion de culture recommandées dans le cadre de l'évaluation environnementale des risques et suivies dans le cadre de la surveillance spécifique, il semblerait plus adapté de coupler les réponses au questionnaire à un système de vérification / sanction. Une telle méthode peut apparaître lourde (à la fois plus chère à mettre en œuvre pour le pétitionnaire et plus désagréable pour les agriculteurs). Cependant, en l'absence d'un tel système de vérification, il ne sera jamais possible d'évaluer la fiabilité des informations apportées par un questionnaire. Au-delà d'obtenir des réponses fiables sur les pratiques suivies par les agriculteurs, la question se pose d'encourager le respect de ces mesures de

¹² On pourrait par exemple préconiser de préciser le texte qui est dit aux agriculteurs avant que les questions ne leur soient posées. Concernant l'évaluation des changements de biodiversité, on pourrait proposer de poser des questions ciblant précisément des espèces dont on sait que l'évolution est corrélée avec l'évolution de la biodiversité, mais pas toutes de la même manière (en mentionnant des espèces qu'on peut s'attendre à trouver plus nombreuses en cas de perte de biodiversité), de manière à ce que l'agriculteur n'anticipe pas forcément ce qu'il devrait répondre à la question s'il voulait présenter un impact minimal sur la biodiversité. Concernant le suivi de mesures de gestion spécifiques, on pourrait imaginer commencer par des questions ouvertes ("d'après vous quelles sont les mesures de gestion conseillées", puis des questions fermées avec une liste "pour les mesures de gestion suivantes, pensez-vous qu'elles sont recommandées ou non").

gestion, soit en les rendant obligatoires pour les agriculteurs, soit via des instruments économiques plus souples, une question qui n'est pas discutée dans les lignes directrices de l'AESA, et qui est développée ci-dessous.

5. Comment inciter les agriculteurs à mettre en œuvre des plans de gestion des risques ?

Comme mentionné plus tôt, si jugé nécessaire suite à l'évaluation environnementale d'une PGM, le pétitionnaire doit proposer des mesures spécifiques d'accompagnement ou de gestion de la culture dans le but de maîtriser ou minimiser le développement de risques spécifiques identifiés lors de l'évaluation de la PGM. C'est dans le cadre de la surveillance spécifique qu'il doit prévoir un plan de suivi de l'efficacité de ces mesures. Ce principe est explicité dans le document d'orientation de l'AESA sur l'évaluation environnementale des risques des PGM (voir Figure 1 p. 11 et texte p. 19¹³), et différentes stratégies de gestion de risque envisageables sont détaillées, comme par exemple dans le cas de la gestion des résistances chez les organismes cibles¹⁴ (EFSA, 2010). Ce principe est également rappelé dans le document d'orientation de l'AESA sur la surveillance environnementale post-commercialisation des PGM (voir Figure 1 p. 10 et texte p. 12¹⁵) (EFSA, 2011b).

Une lacune des lignes directrices de l'AESA, tant sur l'évaluation environnementale des risques que sur la surveillance environnementale post-commercialisation, est l'absence de toute discussion des actions à entreprendre pour encourager la mise en œuvre de ces mesures de gestion par les agriculteurs.

Pour résoudre les problèmes d'externalité dans un contexte d'asymétrie d'information qui se posent pour de tels plans de gestion, la théorie économique recommande la mise en œuvre d'instruments économiques (ex : taxes, subventions, permis d'émission échangeables) ou de politiques environnementales de régulation dites de « *command and control* » (ex : zones refuge, pratiques agricoles obligatoires), couplées à des mécanismes dissuasifs, fiables et neutres, d'inspections et d'amendes. Une recommandation de suivi de bonnes pratiques ou des programmes de communication vers les agriculteurs, en revanche, ne sont pas suffisants pour régler un problème d'externalité [voir par exemple (van den Bergh, 1999), pour une revue de la littérature économique sur les politiques environnementales]. Cette analyse s'applique à tout plan de gestion des risques qui serait défini au cours de l'évaluation environnementale des risques (les interactions de la PGM avec les organismes cibles, flux de gènes de plante à plante, interactions de la PGM avec les organismes non cibles).

Par exemple, aux Etats-Unis, les firmes qui commercialisent des PGM résistantes à un insecte ont actuellement pour obligation de mettre en œuvre des programmes de gestion durable des résistances incluant des zones refuges obligatoires pour les agriculteurs, des conditions précises pour le suivi du respect des zones refuges, et des actions à entreprendre pour détecter les agriculteurs fraudeurs et les sanctionner. Les obligations initiales, présentées et discutées dans Bourguet *et al.* (2005), ont été renforcées en 2010 lors des prolongations d'autorisation de certaines cultures *Bt* (EPA, 2010). Cette politique de zones refuges obligatoires associée à un mécanisme d'inspections/sanctions est une politique de

¹³ p. 19 (EFSA, 2010) : *Step 5: Risk management strategies: "[...] if applicants place restrictions or conditions on the release of a GM plant in order to reduce risks, then the efficacy and reliability of these measures should be assessed. Applicants should also state the measures they will put in place post-commercialisation in order to monitor and verify the efficacy of the risk management measures."*

¹⁴ p. 55 (EFSA, 2010) : *3.3.5. Step 5: Risk management strategies: "Based on the outcome of the risk characterisation, applicants should propose resistance management strategies. Applicants should evaluate the effectiveness of targeted risk management strategies which could minimise undesired interactions between GM plants and target organisms in the European receiving environment(s). Applicants should indicate the efficacy, reliability and expected reductions in risk associated with the strategies. In addition, the risk of resistance may change when taking into account newly available information or changes in production systems. Therefore, management measures need to be able to respond to these changes and appropriate resistance monitoring measures are likely to be required as part of case-specific monitoring within PMEM (see chapter 4)."*

¹⁵ p. 12 (EFSA, 2011b) : *"Finally, if risk management strategies have been put in place due to identified risks or critical uncertainty (e.g. gaps in the scientific information), their efficacy could be monitored in order to determine the reduction in exposure. In such cases, the monitoring results can be used to modify the risk management strategies, so that they are proportional to the remaining levels of risk."*

« *command and control* » qui permet de contrôler la localisation des zones refuges, ce qui est important dans les cas où la mobilité des insectes cibles est faible. Dans ces cas précis, cette politique est préférable à l'utilisation d'un instrument économique type taxe sur les semences génétiquement modifiées, qui ne permet pas de contrôler la localisation de ces zones refuges (Ambec and Desquilbet, 2012; Vacher et al., 2006).

6. Conclusion

En conclusion, le questionnaire actuellement proposé par les lignes directrices de l'AESA soulève des problèmes informationnels et incitatifs qui ne sont pas suffisamment pris en compte dans ces lignes directrices. Par ailleurs, les lignes directrices de l'AESA n'abordent nulle part la question de l'encouragement du respect par les agriculteurs des mesures de gestion recommandées dans les stratégies de gestion du risque. Il paraît important de prendre en compte ces considérations économiques dans la réglementation européenne en préparation.

7. Bibliographie

Ambec, S., and Desquilbet, M. (2012). Regulation of a spatial externality: refuges versus tax for managing pest resistance. *Environ Resour Econ* 51, 79-104.

Bateman, I.J., Carson, R.T., Day, B., Hanemann, M., Hanleys, N., Hett, T., Jones-Lee, M., Loomes, G., Mourato, S., Ozdemiroglu, E., *et al.* (2002). Economic valuation with stated preference techniques: a manual (Northampton, MA, USA, Elgar, E.).

Bourguet, D., Desquilbet, M., and Lemarié, S. (2005). Regulating insect resistance management: the case of non-Bt corn refuges in the US. *J Environ Manage* 76, 210-220.

Carson, R.T., and Groves, T. (2007). Incentive and informational properties of preference questions. *Environ Resour Econ* 37, 181-210.

Cummings, R.G., Harrison, G.W., and Rutström, E.E. (1995). Homegrown values and hypothetical surveys: Is the dichotomous choice approach incentive-compatible? *Am Econ Rev* 85, 260-266.

EFSA (2006). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. *The EFSA Journal* 319, 1-27.

EFSA (2010). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *The EFSA Journal* 8(11):1879, 111 pp.

EFSA (2011a). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from Monsanto Europe S.A. on the cultivation of genetically modified maize MON810 in 2009. *The EFSA Journal* 9(10):2376, 66.

EFSA (2011b). Scientific Opinion on guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. *The EFSA Journal* 9 (8): 2316, 40 pp.

EFSA (2012). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from BASF Plant Science Company GmbH on the cultivation of genetically modified potato EH92-527-1 in 2010. *The EFSA Journal* 10(2):2558, 38.

EPA, U.S. (2010). Terms and Conditions for Bt Corn Registrations. Office of Pesticide Programs (U.S. Environmental Protection Agency).

Laffont, J.J., and Martimort, D. (2002). The theory of incentives: the principal-agent model.

Lewis, T.R. (1996). Protecting the environment when costs and benefits are privately known. *Rand J Econ* 27, 819-847.

Mas-Colell, A., Whinston, M.D., and Green, J.R. (1995). *Microeconomic theory* (Oxford University Press).

Mortensen, D.A., Egan, J.F., Maxwell, B.D., Ryan, M.R., and Smith, R.G. (2012). Navigating a critical juncture for sustainable weed management. *Bioscience* 62, 75-84.

Regev, U., Shalit, H., and Gutierrez, A.P. (1983). On the optimal allocation of pesticides with increasing resistance: the case of alfalfa weevil'. *J Environ Econ Manage* 10, 86-100.

Vacher, C., Bourguet, D., Desquilbet, M., Lemarie, S., Ambec, S., and Hochberg, M.E. (2006). Fees or refuges: which is better for the sustainable management of insect resistance to transgenic Bt corn? *Biol Lett* 2, 198-202.

van den Bergh, J.C.J.M. (1999). *Handbook of Environmental and Resource Economics* (Cheltenham, UK and Northampton MA, USA, Elgar, E.).

Varian, H.R. (1992). *Microeconomic analysis* (New York, USA, W.W. Norton & Company).

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 : Claude Bagnis, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Bourguet, François-Christophe Coléno, Denis Couvet, Jean-Luc Darlix, Elie Dassa, Maryse Deguergue, Marion Desquilbet, Hubert de Verneuil, Robert Drillien, Anne Dubart-Kupperschmitt, Nathalie Eychenne, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Mireille Jacquemond, André Jestin, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Jane Lecomte, Olivier Le Gall, Didier Lereclus, Rémy Maximilien, Antoine Messéan, Nicolas Munier-Jolain, Jacques Pagès, Daniel Parzy, Catherine Regnault-Roger, Pierre Rougé, Patrick Saindrenan, Annie Sasco, Pascal Simonet, Virginie Tournay, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

Ayant contribué à l'élaboration de ce document à l'AESA, Antoine Messéan n'a pas contribué 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 document.

La participation à l'élaboration des commentaires n'implique pas que l'avis adopté ait reçu l'assentiment plein et entier de tous les participants mais indique qu'une majorité s'est dégagée en sa faveur, dans la limite des compétences des experts et après exposé de l'ensemble des points de vue.

Annexe 3 : Traduction des commentaires en anglais à destination de la Commission européenne

The Scientific Committee (SC) of the High Council for Biotechnology (HCB) welcomes the general improvement of the EFSA guidance document on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants following the public consultation of May 2011. For the sake of conciseness and efficiency, only substantive comments underlining significant gaps or issues held to be insufficiently or poorly developed in the guidance document are being forwarded to the European Commission (EC) through the French Competent Authorities.

Eight major comments have emerged from the latest analysis of the EFSA guidance document by the members of the SC of HCB: the first six refer to issues already raised through the public consultation organised by EFSA in May 2011 but that EFSA has not fully resolved in the final version of the guidance; the seventh is a new comment that more specifically concerns the fact that the EC is translating the EFSA guidance document into a regulatory framework; the eighth is a reminder of an important principle for the SC of HCB.

1. Cooperation, responsibility and cost allocation

The SC of HCB reiterates its support for cooperation between applicants and Member States for post-market environmental monitoring of GMPs. This cooperation is not only necessary for the integrated approach to environmental monitoring proposed by EFSA and supported by HCB but is also required by the law that governs GMO use in France. However, it is important to further clarify the respective roles and responsibilities of all stakeholders involved in the monitoring, as well as the allocation of the costs of its implementation.

2. Particular receiving environments

The SC of HCB reiterates its wish for case-specific monitoring plans to be adapted to the diverse receiving environments for GM crops in the European Union. This wish is prompted by the observation – emphasised in previous SC opinions – that certain applications for GMP cultivation in the EU have overlooked the specific environments of some European overseas territories where such cultivation could be adopted. This is the case for maize (*Zea mays* L.) in Réunion, a French overseas department located in the tropical zone, whose climate is more favourable to maize volunteers than that of the receiving environments tested in Europe. An EC authorisation for cultivation of a GMP in the EU should be conditional on an effective environmental risk assessment (ERA) for the whole range of receiving environments. Alternatively, an authorisation for GMP cultivation could specify particular zones where cultivation is authorised/prohibited, depending on which receiving environments were actually taken into account in the GMP ERA. Regarding GMPs already authorised for cultivation throughout the EU, if such a crop were to be adopted in a receiving environment not taken into account in the ERA and in monitoring plans drawn up by the applicant prior to marketing, the holder of the marketing authorisation should be ready to adapt its monitoring plans to the specificities of that particular environment.

3. Definition of monitoring indicators

The SC of HCB would like the general surveillance indicators, shown in Table 1 of the EFSA document, to be more specifically defined. The absence of a precise and generally approved list of monitoring indicators could delay implementation of surveillance and lead to conflicts following non-consensual choices. A European working group bringing together all the stakeholders, in the manner of the European task force REBECA on regulation of biological control agents (<http://www.rebeca-net.de/?p=110>), could be set up to propose and select surveillance indicators that would be harmonised at the European

level. This work would take into account previous work on monitoring carried out within Member States. Ideally, the resulting list of indicators would then be validated by a recognised organisation for environmental assessment in relation to agriculture at the European level.

4. Baseline definitions

For the SC of HCB, the baselines to be considered for monitoring ought to have a clear-cut definition.

5. Setting-up of a geographic information system in addition to centralisation of monitoring data

The SC of HCB reiterates its recommendation for a European geographic information system to complement the centralisation of monitoring data already recommended by EFSA in its guidance document, which would link monitoring data with GMP cultivation registers. Such a system would make it much easier to find correlations between changes in environmental parameters and the cultivation of GMPs, taking into account possible interaction between different GMPs over time and space.

6. Availability of raw data in a directly exploitable format

The SC of HCB insists on the importance of availability of raw monitoring data in a standard electronic format (e.g. Excel or equivalent) to allow for re-analysis.

7. Strategic bias in responses to the farmer questionnaire and lack of incentive for the implementation of risk management strategies in the presence of economic externalities

For environmental monitoring of GMP cultivation sites, the EFSA guidance proposes relying mainly on farmer questionnaires. Yet responses to these questionnaires may present a strategic bias, as it is not necessarily in the farmers' interest to provide truthful responses because of the existence of two market failures: (1) imperfect information, and (2) economic externalities. This problem of strategic bias is not sufficiently recognised in the EFSA guidance. The SC of HCB proposes two answers to this problem: (1) As to general surveillance and particularly surveillance of the effects on biodiversity, it would seem appropriate to rely on information collection in fields by trained people from independent observation networks with defined methodologies rather than on the questionnaire method; (2) As to case-specific monitoring and particularly monitoring of the implementation of crop management measures recommended in the environmental risk assessment of a GMP, it would seem relevant to combine analysis of questionnaire responses on that topic with an inspection/penalty scheme, the idea being not so much to check the truthfulness of responses provided by the farmers as to encourage them to implement these measures. This point is developed in Annex 1.

8. Proportionality

The SC of HCB stresses that it stands by the principle of proportionality, whereby post-marketing environmental monitoring measures should be proportionate to the potential risks. Some members of the SC of HCB are questioning the relevance of systematically requiring such measures for monitoring GMPs while risks potentially associated with non-GM varieties are not assessed, regulated or monitored.

References

EFSA (2006). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. The EFSA Journal 319, 1-27.

EFSA (2011). Scientific Opinion on guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. The EFSA Journal 9 (8): 2316, 40 pp.

Annex 1 : Strategic bias in responses to the farmer questionnaire and lack of incentive for the implementation of risk management strategies in the presence of economic externalities

1. The farmer questionnaire in the EFSA guidance

For environmental monitoring of the GMP, its cultivation sites and the immediate area surrounding these cultivation sites, the EFSA guidance (EFSA, 2011b) proposes relying mainly on farmer questionnaires.¹⁶

This guidance considers the possibility of other methodologies for monitoring a GMP and its cultivation sites in the specific cases of protected areas and monitoring of environmental indicators “where there is a requirement to assess the sustainability of a GMP and its management systems” (the latter case might be explained more clearly in the EFSA document).¹⁷

Yet a farmer questionnaire raises an important methodological problem that is not explicitly mentioned either in the EFSA guidance or in subsequent EFSA documents, namely, the existence of a possible strategic bias in answers to the questionnaire.

2. A strategic bias in questionnaire responses due to the presence of two market failures: imperfect information and economic externalities¹⁸

In terms of economic theory, the farmer has private information (that is, not directly observable), which creates two informational problems between him (“the agent”) and the regulator, via the applicant (“the principal”).

¹⁶ Page 21: (1) *Monitoring the GMP and its cultivation sites*: “The GMP and its cultivation sites, the immediate area surrounding these cultivation sites and the GMP management are monitored for impacts on the environment in comparison with a non-GMP. For GM crops, this is usually done through farmer questionnaires in order to obtain first hand information from those cultivating the GM crop at a farm/field scale.”

¹⁷ Pages 21 and 22: “Other forms of monitoring focusing on the GMP and its cultivation sites may also be considered by applicants. These could include:

- intensive monitoring of certain assessment endpoints in regions where there is concern about particular environmental protection goals,
- monitoring of environmental indicators where there is a requirement to assess the sustainability of a GMP and its management systems. In the EU, there are already some initiatives to survey and record a range of environmental parameters under different cropping conditions (e.g. flora surveillance in France from 2002).”

The same analysis is to be found on p. 24: 4.2.2.1. *Monitoring the GMP and its cultivation sites*. “Questionnaires, directed at farms or production systems where GMPs are grown and utilised, are considered a useful method for collecting first hand data on the performance and impacts of a GMP and its cultivation and for comparing it with conventional plants [...] Applicants may consider additional forms of monitoring focusing on the GMP and its cultivation sites in regions where there are high levels of environmental concern or where the introduction of new production systems requires achievement of certain levels of sustainability.”

¹⁸ According to economic theory, market failure is a situation in which regulation by the market turns out to be impossible or inadequate, as happens for, example, in the presence of asymmetric information (some people have relevant information that others do not), externalities (that is, any effect of a producer or consumer on another agent that is not reflected by prices), or market power (ability of a firm to influence the price of the product it is selling) (Varian, 1992; Mas Colell et al., 1995).

1. An adverse selection problem: The agent possesses private information unavailable to the principal.

This problem arises in connection with the truthfulness of farmers' answers to the questionnaires to be collected for general surveillance, notably concerning on-farm biodiversity changes.¹⁹

2. A moral hazard problem: The agent may undertake an action not observed by the principal.

This problem arises in connection with whether farmers do actually implement specific crop management strategies – information that should be collected via these farmer questionnaires according to EFSA, in cases as diverse as specific monitoring of risks identified in the environmental assessment, good farming practices, and even strategies concerning GM/non-GM coexistence.²⁰

The GMP environmental risk assessment sometimes concludes that there is a need for specific strategies to support or manage cultivation in order to mitigate specific risks identified in the process of evaluation. The implementation and efficacy of these strategies are followed through case-specific monitoring. Yet, so far, the European Commission has not specifically required implementation of such crop management strategies in its GMP cultivation authorisations. For example, refuge implementation is only a recommendation by Monsanto to farmers cultivating MON 810. Therefore the problem arises of farmers' incentives to implement measures that are only recommended.

In economics, the principal-agent model, or theory of incentives, aims to determine in which cases the private character of information is a problem for the principal and the principal's best strategy for managing it (Laffont and Martimort, 2002; Lewis, 1996). For these specific crop management strategies, as for biodiversity protection, there is a problem of economic externalities (because the action of the farmer has consequences for other economic agents that are not reflected in an economic transaction).

Thus, insect susceptibility to an insect-resistant GMP, or weed susceptibility to the non-selective herbicide to which a GMP is tolerant, are common property resources for all farmers because of insect and seed mobility. A farmer's action to maintain insect or weed susceptibility is of benefit not only to him but also to other farmers (Regev et al., 1983). A decrease in the efficacy of *Bt* toxins could lead to loss of a control tool available to all farmers whether they cultivate GMPs or not (Bourguet et al., 2005). A decrease in efficacy of a non-selective herbicide would lead to the subsequent use of alternative weed management practices for the GM crop concerned, which could include the use of other herbicides potentially more dangerous for the environment and health (Mortensen et al., 2012).

¹⁹ Page 26: "The information collected should typically include: [...] Data informing on possible ecological/environmental impacts of GMP on the protection goals and measurement endpoints in receiving environments (see Table 1), for example:

- Weed and pest populations,
- Observations of other flora and fauna such as insects, birds and mammals,
- Pollination and presence of pollinators, [...]"

²⁰ Page 26: "The information collected should typically include: [...]"

Implementation of specific management requirements, such as:

- Implementation of risk management measures (e.g. refugia, isolation distances, weed and pest management),
- Coexistence segregation measures,
- Stewardship recommendations (e.g. good agricultural practices),
- Specific management due to regional environmental requirements."

On this topic, the organisation of the EFSA document is confusing, since analysis of farmer questionnaires is dealt with in section 4.2.2. under methodology for general surveillance (p. 24), although some questions in the questionnaire refer to management strategies for case-specific monitoring (p. 26: risk management strategies such as refuges, isolation distances, weed and pest management) while others do not refer to environmental monitoring (coexistence segregation measures). Our comments here are limited to environmental monitoring, but the question of strategic bias also arises for coexistence measures, for which the farmer questionnaire does not appear to be a methodologically appropriate tool either.

The benefits of a farmer's efforts to mitigate environmental risks are shared by all farmers and society. Therefore individual farmers do not have a suitable incentive to ensure optimal preservation of these resources for the community. A farmer may therefore have a strategic interest in not implementing collectively optimal strategies to protect these resources and in failing to reveal either the management strategies that he is implementing or the biodiversity changes that he has observed if he anticipates that such information could entail tougher government regulations on the crop that is the most profitable for him.

3. This strategic bias problem is not sufficiently addressed by EFSA

The EFSA guidance does not explicitly consider the existence of this strategic bias.

The problem is recognised indirectly on p. 25, where it is mentioned that questionnaires should be constructed to encourage independent and objective responses from relevant parties and should be audited in order to ensure data independence and integrity.²¹ But, firstly, EFSA defines no method for attaining the goal of independent and objective answers. Secondly, while an audit would ensure that good practices were followed when collecting data (for example, interviewers were independent, farmers were actually contacted, etc.), it would not guarantee the truthfulness of farmers' responses.²²

Moreover, EFSA underlines in several places the importance of obtaining information from those directly involved in GMP cultivation²³ but does not, however, mention the problem of incentives for these actors to provide genuine information.

In summary, EFSA does not sufficiently recognise this problem of strategic bias in the design and analysis of farmer questionnaires, which, as things stand, weakens the impact of its recommendations and the relevance of the tools it recommends.

4. Obtaining reliable information on good practice followed by farmers and biodiversity changes that they observe

Is it possible to improve questionnaires to solve this problem of strategic bias? The findings of economic studies on contingent valuation (using questionnaires to elicit the economic value that people attribute to certain goods and resources) are instructive in this respect (Bateman et al., 2002). This strategic problem is specifically discussed in the literature review by Carson

²¹ Page 25: "Farmer questionnaires should: [...]"

- be constructed to encourage independent and objective responses from farmers, land managers and others involved with the GMP or its products,
- be audited to ensure the independence and integrity of all monitoring data."

²² The technical report on evaluation of farmer questionnaires contained in the EFSA Scientific Opinion on the Post-Market Environmental Monitoring report on the cultivation of maize MON 810 in 2009 also specifies as an evaluation criterion "questions [that] encourage independent and objective responses" but does not define a method of achieving this objective either (EFSA, 2011a, p. 25). Besides, EFSA's evaluation of this point in its analysis of the 2009 monitoring report for MON810 maize does not seem to take into account the possibility of a strategic bias in responses: "Overall the questionnaire seeks to obtain an objective set of responses to summarise the results and experiences during the growing season for maize. Nevertheless the questionnaire could be improved by adjusting the balance between crop performance questions and questions on the general farm environment by addressing the latter more fully" (EFSA, 2011a, p. 32). The same analysis is to be found regarding the monitoring report on cultivation of the Amflora potato, the most recent report to be examined by EFSA (EFSA, 2012), where it is stated: "5) Independent and objective responses. Overall the questionnaire seeks to obtain an objective set of responses to summarise the results and experiences during the growing season for starch potatoes" (p. 26) and "the applicant is invited [...] to carry out impartial and standardised interviews by independent parties to reduce the interviewers bias and to implement effective quality assurance and auditing" (p. 17).

²³ See p. 21: "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."

In another example, on p. 23, the question of the quality and usefulness of data is analysed solely from the perspective of possible statistical use, with no concern for the potential existence of strategic bias in responses: "The design of the GS plan will influence the quality and usefulness of resulting data, hence efforts should be made to ensure that data from monitoring can be statistically analysed."

This analysis is repeated on p. 24: "Special emphasis should be given to the statistical design of the questionnaire and the survey methods used."

and Groves (2007), who examine which questionnaire formats prompt respondents to provide truthful answers. Here the problem posed by the farmer questionnaire may be compared to the case of a binary discrete choice question on the introduction of a new product, studied by Cummings et al. (1995) and discussed by Carson et al. (2007) (p. 188), where consumers are asked whether or not they would be ready to buy a new product at a price specified in the question. As long as they are potentially interested by this new product, it is in their interest to say “yes”, since they may anticipate that such an answer will encourage production of this good without committing them to buy it later. According to Carson and Groves (2007), this type of questionnaire is not incentive-compatible, as a truthful answer to the question is not the optimal course of action for agents. This conclusion is supported by experimental economics work by Cummings et al. (1995) (based on an experiment on economic behaviour in a laboratory setting). This example is comparable to the questionnaire for farmers cultivating GMPs: a farmer may consider it in his interest to answer that he is complying with good practice and has not observed any biodiversity changes in order to avoid a decision that would make it harder for him to use genetically modified seed. Thus, the economic literature on contingent valuation confirms the point of view that there is a strategic bias in the questionnaire responses in the area of interest here.

How can reliable information be obtained on farmers’ good practice and biodiversity changes on farms where GMPs are cultivated? The questionnaire could be improved in design and choice of questions,²⁴ but such improvements would *a priori* not eliminate this strategic bias, whose extent would still be impossible to evaluate. An alternative to the questionnaire would be collection of information in fields by trained people for independent observation networks with defined methodologies. This would provide more reliable information, collected using a standard methodology. It could rely partly on farmer volunteers, coordinated by network employees (this volunteering being a guarantee of the farmer’s interest in the information collected through the network and of minimisation of strategic bias). The methodology could encourage collation of observers’ findings to correct the observation bias that might also exist here.

As to the risk management strategies recommended in the environmental risk assessment and covered by case-specific monitoring, it would seem more appropriate to combine the questionnaire responses with an inspection/penalty scheme. Such a method may appear cumbersome (more expensive for the applicant to implement and less congenial for farmers). However, without such a scheme, it will never be possible to evaluate the reliability of information provided by a questionnaire. More than obtaining reliable answers on farmers’ practices, there is the question of ensuring compliance with risk management strategies, either by making them compulsory for farmers or by using more flexible economic instruments, a question that is not discussed in the EFSA guidance and that is developed below.

5. Inducing farmers to implement risk management strategies

As mentioned above, if deemed necessary following the environmental risk assessment of a GMP, the applicant must propose specific crop-management or support strategies to mitigate specific risks identified in this assessment. The efficacy of these strategies must be covered by case-specific monitoring. This principle is clarified in the EFSA guidance on environmental risk assessment (see p. 11 Figure 1 and p. 19²⁵) and various possible risk management

²⁴ One could, for example, recommend specifying what is to be said to farmers before the questions are asked. Concerning evaluation of biodiversity changes, questions might specifically cover species known to correlate with biodiversity evolution, although not all in the same way (including species that may be expected to increase in number in case of biodiversity loss), so that the farmer cannot necessarily anticipate the answer to the question if he wants to show a minimal impact on biodiversity. As for specific management strategies, one might begin with open questions (“What risk management strategies do you consider advisable?”) followed by closed questions in the form of a list (“Do you know whether the following risk management strategies are recommended or not?”).

²⁵ Page 19 (EFSA, 2010): *Step 5: Risk management strategies: “[...] if applicants place restrictions or conditions on the release of a GM plant in order to reduce risks, then the efficacy and reliability of these measures should be assessed. Applicants should also state the measures they will put in place post-commercialisation in order to monitor and verify the efficacy of the risk management measures.”*

strategies are detailed, including management of resistance in target organisms²⁶ (EFSA, 2010). It is also mentioned in the EFSA guidance on PMEM of GMPs (see p. 10 Figure 1 and p. 12²⁷) (EFSA, 2011b).

The EFSA guidance on both environmental risk assessment and post-market environmental monitoring lacks any discussion of measures to encourage the implementation of these strategies by farmers.

To address the externality problems arising for such strategies in an asymmetric information context, economic theory recommends using economic instruments (e.g. taxes, subsidies, tradable emission permits) or command-and-control environmental regulations (e.g. refuge areas, mandatory farming practices) coupled with reliable and neutral inspection/penalty mechanisms as a deterrent. A good-practice recommendation or farmer information programmes are not, however, sufficient to correct an externality problem (see for example van den Bergh (1999) for a review of the economic literature on environmental policy). This analysis applies to any risk management strategy defined as part of the environmental risk assessment (interaction of GMP with target organisms, plant-to-plant gene flow, interaction of GMP with non-target organisms).

For example, in the United States, firms marketing insect-resistant GMPs must currently implement sustainable resistance management programmes, including mandatory refuge areas in the case of farmers, specific conditions for monitoring refuge compliance and measures for detecting and penalising non-compliant farmers. The initial requirements, presented and discussed in Bourguet et al. (2005), were tightened in 2010 when some *Bt* crop licences were extended (EPA, 2010). This policy of mandatory refuge areas combined with an inspection/penalty mechanism is a command-and-control policy that can be used to control the location of refuge areas, which is important when target-insect mobility is low. In such cases, this policy is preferable to an economic instrument such as a tax on GM seeds, which cannot be used to control the location of refuge areas (Ambec and Desquilbet, 2012; Vacher et al., 2006).

6. Conclusion

In conclusion, the questionnaire currently proposed in the EFSA guidance raises informational and incentive-related problems that are not sufficiently recognised in this guidance. Moreover, the EFSA guidance does not address the question of promoting farmers' compliance with recommended risk management strategies. It seems important to recognise these economic considerations in the forthcoming changes to the European regulatory framework.

7. References

Ambec S., Desquilbet M. (2012). Regulation of a spatial externality: refuges *versus* tax for managing pest resistance. *Environmental and Resource Economics*, 51, 79-104.

Bateman IJ, Carson RT, Day B, Hanemann WM, Hanley N, Hett T, Jones-Lee M, Loomes G, Mourato S, Özdemiroglu E, Pearce DW, Sugden R, Swanson J (2002). Economic valuation with stated preference techniques: a manual. Edward Elgar, Northampton, MA.

²⁶ Page 55 (EFSA, 2010): 3.3.5. Step 5: Risk management strategies: "Based on the outcome of the risk characterisation, applicants should propose resistance management strategies. Applicants should evaluate the effectiveness of targeted risk management strategies which could minimise undesired interactions between GM plants and target organisms in the European receiving environment(s). Applicants should indicate the efficacy, reliability and expected reductions in risk associated with the strategies. In addition, the risk of resistance may change when taking into account newly available information or changes in production systems. Therefore, management measures need to be able to respond to these changes and appropriate resistance monitoring measures are likely to be required as part of case-specific monitoring within PMEM (see chapter 4)."

²⁷ Page 12 (EFSA, 2011b): "Finally, if risk management strategies have been put in place due to identified risks or critical uncertainty (e.g. gaps in the scientific information), their efficacy could be monitored in order to determine the reduction in exposure. In such cases, the monitoring results can be used to modify the risk management strategies, so that they are proportional to the remaining levels of risk."

- Bourguet D., Desquilbet M., Lemarié S. (2005). Regulating Insect Resistance Management: The case of non-*Bt* corn refuges in the US. *Journal of Environmental Management*, 76, 210-220.
- Carson, R.T., Groves, T. (2007). Incentive and informational properties of preference questions. *Environmental and Resource Economics*, 37, 181-210.
- Cummings R.G., Harrison G.W., Rutström E.E. (1995). Homegrown values and hypothetical surveys: is the dichotomous choice approach incentive-compatible? *American Economic Review*, 85, 260-266.
- EFSA (2010). Scientific opinion: Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal* 8(11):1879, 1-111.
- EFSA (2011a). Scientific opinion: Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. *EFSA Journal* 9(8):2316, 1-40.
- EFSA (2011b). Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from Monsanto Europe S.A. on the cultivation of genetically modified maize MON810 in 2009. *EFSA Journal* 9(10):2376, 1-66.
- EFSA (2012). Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from BASF Plant Science Company GmbH on the cultivation of genetically modified potato EH92-527-1 in 2010. *EFSA Journal* 10(2):2558, 1-38.
- EPA (U.S. Environmental Protection Agency) (2010). Terms and Conditions for *Bt* Corn Registrations. Office of Pesticide Programs, September 30.
- Laffont J.J., Martimort D. (2002). The theory of incentives: the principal-agent model. Princeton University Press, 2001.
- Lewis, T.R. (1996). Protecting the environment when costs and benefits are privately known. *Rand Journal of Economics*, 27, 819-47.
- Mas-Colell, A., Whinston, M.D. and Green, J.R. (1995). *Microeconomic Theory*. Oxford University Press.
- Mitchell, P.D., Hurley, T.M., Babcock, B.A. and Hellmich, R.L. (2002). Insuring the stewardship of *Bt* corn: 'A carrot' versus 'a stick'. *Journal of Agricultural and Resource Economics* 27(2):390-405
- Mortensen, D.A., Egan, J.F., Maxwell ,B.D., Ryan, M.R., Smith, R.G. (2012). Navigating a critical juncture for sustainable weed management. *BioScience*, 62, 75-83.
- Regev, U., Shalit, H. and Gutierrez, A. P. (1983). On the optimal allocation of pesticides with increasing resistance: The case of the Alfalfa Weevil. *Journal of Environmental Economics and Management* 10:86-100.
- Vacher C., Bourguet D., Desquilbet M., Lemarié S., Ambec S., Hochberg M.E. (2006). Fees or refuges: which is better for the sustainable management of insect resistance to transgenic *Bt* corn? *Biology Letters*, 2, 198-202.
- van den Bergh, J.C.J.M. (ed.) ,1999. *Handbook of Environmental and Resource Economics*. Edward Elgar, Cheltenham UK and Northampton MA, USA.
- Varian, Hal R., 1992, *Microeconomic analysis*. Norton, New York.