

HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

COMITE SCIENTIFIQUE

Paris, le 19 décembre 2012

AVIS

concernant les recommandations du Comité de surveillance biologique du territoire relatives à la surveillance des PGM¹.

Conformément au code de l'environnement, le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été consulté par le Comité de surveillance biologique du territoire (CSBT), le 4 avril 2012, sur les protocoles et méthodologies d'observation qu'il a proposés pour la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire relative à la culture de PGM.

Le Comité scientifique (CS)² du HCB a procédé à l'examen du dossier le 11 septembre 2012 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès.

¹ La demande de consultation du HCB par le CSBT est reproduite dans l'Annexe 2.

² La composition du CS est indiquée dans l'Annexe 4.

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION – CONTEXTE.....	3
1.1. SURVEILLANCE SPECIFIQUE VERSUS SURVEILLANCE GENERALE	3
1.2. BASES LEGALES	3
1.3. CONTEXTE OPERATIONNEL : UNE MISE EN PLACE D’UN RESEAU DE SURVEILLANCE PAR ETAPE	4
2. REMARQUES TRANSVERSALES.....	4
2.1. MISE EN PLACE DU RESEAU	5
2.2. METHODOLOGIES ET PROTOCOLES A METTRE EN PLACE	5
2.3. DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE	6
2.4. SUIVI DES ENI SUR LES ESPECES NON CIBLES.....	7
2.5. CHOIX DES ESPECES SUIVIES	8
2.6. SUIVI DES ENI SUR FAUNE ET FLORE DU SOL.....	8
2.7. UTILISATION DES QUESTIONNAIRES DES PETITIONNAIRES AUPRES DES AGRICULTEURS.....	9
2.8. CHAMP D’INVESTIGATION DE LA SURVEILLANCE BIOLOGIQUE	10
3. REMARQUES SPECIFIQUES A CHACUN DES AVIS DU CSBT.....	10
3.1. AVIS SUR LES MAÏS RESISTANTS A DES INSECTES : AVIS MON 810, BT11, 1507.....	10
3.2. AVIS SUR LES MAÏS TOLERANTS AUX HERBICIDES (AVIS NK603, AVIS BT11, 1507)	12
3.3. AVIS SUR LA POMME DE TERRE AMFLORA.....	14
4. CONCLUSIONS	14
5. BIBLIOGRAPHIE	15
ANNEXE 1 : SAISINE DE LA DGAL AU CSBT	17
ANNEXE 2 : LETTRE DU CSBT AU HCB.....	19
ANNEXE 3 : EXEMPLES DE CALCUL DE PUISSANCE STATISTIQUE	20
ANNEXE 4 : ELABORATION DE L’AVIS.....	23

1. Introduction – Contexte

Ce document présente une analyse et des propositions du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) relatives aux propositions émises par le Comité de surveillance biologique du territoire (CSBT) pour suivre les effets non intentionnels (ENI) de la mise en culture de plantes génétiquement modifiées (PGM) sur l'environnement.

1.1. Surveillance spécifique versus surveillance générale

En application de la directive 2001/18/CE³ (EC, 2001) complétée par les règlements (CE) 1829/2003⁴ (EC, 2003a) et 1830/2003⁵ (EC, 2003b), le CS du HCB rappelle qu'un dispositif de surveillance biologique du territoire après mise en culture de PGM devrait comprendre deux volets :

- un dispositif de surveillance spécifique, pour tester d'éventuelles hypothèses sur des effets négatifs de la PGM identifiés dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement. Dans le cadre de cet avis, le dispositif de surveillance spécifique est destiné à mettre en évidence les changements prévisibles (par exemple le développement d'adventices résistantes aux herbicides ou le développement d'insectes ravageurs résistant aux toxines Bt.)
- un dispositif de surveillance générale, pour observer d'éventuels effets non anticipés lors de l'évaluation des risques sur l'environnement. Ce dispositif vise à mettre en évidence des changements non prévus par les plans de surveillance spécifique. Dans son document d'orientation sur la surveillance environnementale post-commerciale, l'AESA⁶ précise en conséquence que le dispositif de surveillance générale ne doit reposer sur aucune hypothèse ("*General surveillance is not hypothesis driven as it targets unanticipated effects*") (EFSA, 2011).

1.2. Bases légales

Conformément à l'article L.251-1 du code rural, la surveillance biologique du territoire a pour objet de s'assurer de l'état sanitaire et phytosanitaire des végétaux et de suivre l'apparition des ENI des pratiques agricoles sur l'environnement. Elle relève de la compétence des agents chargés de la protection des végétaux ou s'effectue sous leur contrôle.

Le CSBT est consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire et sur les résultats de cette surveillance. Il formule des recommandations sur les orientations à donner à la surveillance biologique du territoire et alerte l'autorité administrative lorsqu'il considère que certains effets non intentionnels nécessitent des mesures de gestion particulières.

L'article R. 531-16 du code de l'environnement prévoit que le CSBT consulte le HCB sur les plans de surveillance mentionnés ci-dessus. Il prévoit également que le HCB se réunit en séance plénière afin d'examiner les protocoles et méthodologies d'observation proposés par

³ La directive 2001/18/CE est une directive du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 qui fixe les règles communautaires relatives à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. Elle abroge la directive 90/220/CEE du Conseil. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:FR:HTML>

⁴ Le règlement (CE) 1829/2003 est un règlement 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. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1829:FR:HTML>

⁵ Le règlement (CE) 1830/2003 est un règlement du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1830:FR:HTML>

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, ou EFSA : *European Food Safety Authority*.

le CSBT nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire et rend un avis.

Dans ce cadre, le CSBT a été saisi le 16 mars 2011 pour proposer des plans de surveillance relatifs au suivi des ENI de pratiques culturales de certaines PGM (Saisine reproduite en Annexe 1), puis il a consulté le HCB sur les plans qu'il a proposés en réponse à cette saisine (Lettre du CSBT au HCB en Annexe 2). Cet avis du CS du HCB est le résultat de cette consultation. Il sera discuté en séance plénière du HCB du 24 octobre 2012.

1.3. Contexte opérationnel : une mise en place d'un réseau de surveillance par étape

Dès 2009, un réseau d'épidémiosurveillance des cultures a été mis en place en France. L'objectif est de caractériser de manière objective la situation sanitaire des principales filières agricoles régionales et dans les zones non agricoles dans le but de réduire l'utilisation des pesticides. Ce réseau fait ainsi partie de l'axe 5 du plan Ecophyto 2018⁷. Ce réseau est développé sur le territoire métropolitain, la Réunion, la Martinique, la Guadeloupe et devrait inclure la Guyane en 2013. Il s'appuie sur les observations conduites dans 12 000 parcelles (en 2011) pour le suivi d'épidémiosurveillance, observations réalisées dans et aux abords des parcelles concernées. Les protocoles utilisés pour les diverses observations sont harmonisés, les modèles épidémiologiques partagés et les données mutualisées⁸.

L'information est diffusée quasiment en temps réel dans chaque région par le biais des bulletins de santé du végétal⁹ et permet l'élaboration d'un rapport annuel de surveillance biologique du territoire destiné au Parlement.

En 2011 : Les autorités publiques (DGAI) proposent de s'appuyer sur ce réseau, dans son organisation et dans son fonctionnement, pour suivre les ENI des pratiques agricoles sur la biodiversité et constituer le Réseau national de surveillance biologique du territoire (SBT) dès 2012. C'est dans ce cadre que le CSBT a émis un premier rapport en juin 2011 qui concerne les outils pour suivre ces ENI de manière générale¹⁰.

Les méthodologies et les protocoles associés au suivi de 4 groupes d'espèces indicatrices de biodiversité dans différents compartiments de l'agroenvironnement (lombricidés, plantes herbacées de bords des champs, oiseaux, coléoptères) sont décrits dans le Vade-mecum de l'observateur en biovigilance du Réseau national de SBT dans le domaine végétal¹¹.

En 2011 - 2012, en réponse à une saisine de la DGAI du 16 mars 2011, le CSBT a produit un second groupe de rapports concernant spécifiquement le suivi des ENI en lien avec les pratiques culturales des PGM (décembre 2011 et janvier 2012)¹². Ce sont ces rapports que le CS du HCB analyse dans cet avis.

2. Remarques transversales

En réponse à la saisine du 16 mars 2011 de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI) (reproduite en Annexe 1), le CSBT a proposé des plans de surveillance relatifs au suivi des ENI de PGM dont la culture est soit déjà autorisée dans l'Union européenne (MON 810, Amflora), soit approchant la fin de procédure d'évaluation pour l'autorisation dans l'Union européenne (NK603, Bt11, 1507). Le CSBT a traité les PGM visées en quatre avis distincts

⁷ http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/PLAN_ECOPHYTO_2018.pdf

⁸ <http://agriculture.gouv.fr/epiphyt>

⁹ <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto-BSV>

¹⁰ http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/Avis_CSBT_ENI_biodiv_version_finale_2.pdf

¹¹ http://ddaf33.agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/VADE-MECUM_BIOVIGILANCE_2012_cle8f67e3-1.pdf

¹² <http://agriculture.gouv.fr/CSBT-missions-et-avis,1645>

selon le ou les caractères conférés par la modification génétique : (1) des maïs résistants à des insectes (MON 810, Bt11, 1507), (2) des maïs tolérants à des herbicides à base de glyphosate (NK603) ou (3) de glufosinate d'ammonium (Bt11, 1507) et (4) la pomme de terre Amflora, qui produit un amidon modifié.

Dans ces quatre avis, le CSBT décrit principalement la méthodologie qu'il a élaborée pour définir les organismes qui devraient être suivis dans le cadre d'une surveillance spécifique et/ou d'une surveillance générale. Dans le cadre d'une surveillance spécifique, la réflexion du CSBT concerne la sélection de pyrales ou de sésamies résistantes à Cry1Ab ou Cry1F ainsi qu'un « risque mycotoxines » lié à un éventuel changement de mycoflore pour la culture des événements MON 810, Bt11 et 1507, ou la sélection d'adventices résistantes au glyphosate pour la culture de l'événement NK603. Dans le cadre de la surveillance générale, la réflexion du CSBT porte sur l'apparition éventuelle d'effets non intentionnels non anticipés sur les autres organismes constituant la faune et la flore épigée (surface du sol et parties aériennes) ou la faune et la flore endogée (dans le sol proprement dit) dans les parcelles cultivées avec des PGM, dans les parcelles non PGM voisines, et dans le paysage défini par l'espace embrassé par le champ visuel depuis les parcelles PGM.

Ces avis comportant peu de descriptions de méthodologies ou de protocoles d'observation pour mettre en évidence les ENI, l'analyse et les conclusions du CS du HCB porteront principalement sur les questions à approfondir et des pistes à explorer avant de mettre en place ce réseau spécifique de surveillance dédié aux PGM.

2.1. Mise en place du réseau

Le CS du HCB s'accorde avec le CSBT sur l'idée de mettre en place un nouveau réseau basé sur le modèle de celui des ENI élaboré par le réseau national de SBT et qui serait dédié aux observations des effets des cultures de PGM. Cependant, le CS du HCB souligne que les territoires observés devraient non seulement inclure les parcelles PGM, leurs abords et les paysages visuels définis depuis ces parcelles, comme le préconise le CSBT, mais également les zones agricoles distantes des parcelles de PGM ainsi que des zones non agricoles (par exemple celles par lesquelles transitent graines et semences issues de PGM). Ceci est conforme au dernier document d'orientation de l'AESA où il est précisé que le dispositif de surveillance générale devrait concerner non seulement les parcelles cultivées en PGM et leurs alentours, mais également des échelles plus grandes au niveau de plusieurs exploitations, du paysage ou de la région (EFSA, 2011).

Ainsi, ce réseau pourrait comprendre certaines parcelles du plan Ecophyto 2018 et devrait inclure également la surveillance de parcelles chez des agriculteurs. Ce réseau devrait travailler en lien étroit avec les réseaux de surveillance existant et utiliser des méthodologies communes autant que possible, le réseau d'épidémiosurveillance devant dès que possible intégrer la surveillance des adventices. Il devrait permettre de comparer les impacts environnementaux des PGM avec ceux produits dans différents itinéraires techniques représentatifs de systèmes de cultures. Il devrait être supervisé par les autorités compétentes et les relations avec les dispositifs, mis en place par les pétitionnaires dans le cadre de leurs obligations européennes, devraient être clarifiées.

2.2. Méthodologies et protocoles à mettre en place

Les méthodologies et protocoles à mettre en œuvre devraient s'inspirer de la simplicité de ceux décrits dans le Vade-mecum de l'observateur en biovigilance et intégrer des considérations sur la facilité à identifier chaque espèce (expérience requise pour l'observateur, temps passé, risque d'erreur).

Quel que soit le compartiment observé (parties aériennes ou sol), il est recommandé de veiller à limiter le nombre d'espèces choisies comme indicatrices de la biodiversité, pour permettre de les suivre dans un nombre suffisant d'échantillons et garantir ainsi la puissance statistique du suivi.

2.3. Dispositifs de surveillance

Un dispositif de surveillance, pour détecter des événements, est conditionné par plusieurs facteurs, dont la puissance statistique recherchée et la fréquence d'apparition de ces événements. Pour permettre une prise en compte pertinente de ces facteurs, le CS du HCB recommande de considérer deux dispositifs de surveillance différents, l'un pour les événements de fréquence moyenne ou élevée (envisagé par le CSBT dans ses avis) et un second pour la détection d'événements rares (non envisagé par le CSBT).

2.3.1. Configuration de dispositifs mettant en évidence des événements de fréquence moyenne ou élevée : importance de la puissance statistique

Que ce soit pour les espèces cibles ou non cibles, la puissance statistique de l'étude est fondamentale puisqu'elle détermine le protocole des dispositifs de surveillance à mettre en place. Pour certaines espèces (ex : pucerons) pour lesquelles il existe de fortes variations de densité spatio-temporelles, il est plausible que des différences de densité de l'ordre de 20 % à 30 % ne puissent pas être montrées de manière statistiquement significative comme associées à la culture de PGM, même avec quelques centaines de parcelles.

Il est donc important de déterminer la taille du dispositif de suivi (nombre de parcelles, nombre d'échantillons par parcelles etc.) en fonction de la puissance statistique visée, c'est-à-dire de la capacité à détecter un effet donné. Il semble crucial que le CSBT donne des estimations de la puissance statistique offerte par les dispositifs proposés. Une telle estimation demande un travail de modélisation relativement limitée. Ainsi, les expérimentateurs de la *farm-scale evaluation of GM crops* britannique ont défini l'ampleur du protocole d'observation à partir de leurs connaissances préalables sur la variance spatio-temporelle des populations qui seraient observées et de la puissance statistique recherchée (Squire et al., 2003).

Pour que le dispositif atteigne une taille suffisante, il faudrait probablement mettre en réseau différents dispositifs existants, non seulement le dispositif ENI du plan Ecophyto géré par la DGAI mais également des dispositifs gérés par la DG PAAT (Direction générale des politiques agricole, agroalimentaire et des territoires) tels que l'Observatoire de la Biodiversité Agricole (OAB)¹³, le réseau ENI Ecophyto 2018, ou le réseau des fermes expérimentales DEPHY¹⁴. Par ailleurs, les suivis post-homologation de produits phytosanitaires pourraient jouer ponctuellement un rôle significatif.

Le CS du HCB suggère au CSBT de mobiliser en amont, et non *a posteriori*, des biostatisticiens pour définir conjointement les protocoles de surveillance. Il est primordial de configurer des protocoles avec un échantillonnage adéquat, et les outils statistiques adaptés et capables de détecter de faibles variations dans le temps avec une puissance statistique appropriée. Sur la base de propositions des biologistes pour les espèces pertinentes à surveiller, les biostatisticiens pourraient proposer un nombre de parcelles et un nombre d'échantillons par parcelle judicieux à analyser.

A titre d'exemple, l'Annexe 3 illustre, de façon simple, la mise en place d'un test statistique portant sur une proportion. La question biologique est la suivante : existe-t-il moins de 1 %, ou plus de 1 %, d'allèles conférant une résistance à la toxine Cry1Ab dans une population de pyrales ? La Figure 1 de l'Annexe 3 indique par exemple que, si la fréquence réelle de l'allèle dans la population était de 2 % (courbes bleu foncé), alors la probabilité de conclure à une fréquence supérieure à 1 % ne serait que de 14 % si l'on utilisait un total de 100 observations (10 parcelles et 10 échantillons/parcelle – Figure 1, graphe en bas à gauche), tandis que cette probabilité passerait à 85 % avec un total de 1000 observations (10 parcelles et 100 échantillons/parcelle – Figure 1, graphique en bas à droite).

Ce type d'études, destinées à optimiser un protocole, est relativement simple à réaliser, puisqu'il s'agit de simuler un grand nombre de répliques de l'expérience, dans différentes

¹³ http://www.chambres-agriculture.fr/fileadmin/user_upload/thematiques/Produire_durablement/Environnement_biodiversite/OAB_presentation.pdf

¹⁴ http://driaf.ile-de-france.agriculture.gouv.fr/IMG/pdf_presentation_du_reseau_cle01eb1a.pdf

conditions définies par les biologistes, puis d'estimer empiriquement la probabilité d'observer un événement donné dans chacune de ces conditions. On calibre alors le protocole pour que cette probabilité soit considérée comme suffisamment importante dans ces différentes conditions.

Cette manière de procéder serait plus à même d'indiquer la pertinence *a priori* du dispositif déployé pour la surveillance spécifique ou générale en zone agricole ou non agricole. De plus, cette manière de procéder permettrait *a priori* d'estimer le coût associé au choix de suivi de différentes espèces. Il serait alors possible que pour certaines espèces, ou que dans certaines zones, le coût de la surveillance apparaisse trop important au regard du bénéfice que l'on peut entrevoir. Comme le suggère le CSBT, la plateforme Epidémiologie DGAL-ANSES pourrait, elle aussi, être sollicitée pour optimiser ce type de protocole.

2.3.2. Adaptation du dispositif à la détection d'événements rares

Les dispositifs proposés ci-dessus ne sont pas adaptés à la détection d'événements rares. Or, certains de ces événements demandent à être repérés au plus tôt, comme par exemple l'apparition d'espèces envahissantes. Pour détecter ce type d'événement, il serait intéressant d'incorporer aux réseaux de surveillance un dispositif d'alerte collectant les informations d'événements inattendus ou inhabituels dans les espaces agricoles ou non agricoles. Ce dispositif d'alerte pourrait mobiliser des publics fréquentant ces espaces, notamment les agriculteurs pour les zones agricoles, mais probablement d'autres publics dans des zones non agricoles.

2.4. **Suivi des ENI sur les espèces non cibles**

Dans le cas des maïs résistants aux insectes, le dispositif méthodologique proposé par le CSBT pour le 1^{er} niveau de la surveillance générale est une comparaison des densités de populations entre 4 types de parcelles, l'une cultivée avec une variété de PGM, les trois autres cultivées avec la même variété de maïs, non GM et quasi isogénique, qui seront pour l'une, traitée par des méthodes de protection conventionnelles, pour la seconde, non soumise à une méthode de protection, et pour la troisième, soumise à une protection répondant au cahier des charges de l'agriculture biologique.

Pour le CS du HCB, cette méthode semble inadaptée à une surveillance générale. La surveillance générale devrait, en effet, avoir pour but de déceler des effets non identifiés dans l'analyse de risque, avec des variations faibles non détectables en laboratoire ou en champ dans des dispositifs comparant des densités d'insectes entre parcelles de variétés isogéniques GM et non GM lors d'une même saison culturale. Cumulées sur plusieurs années, ces variations pourraient engendrer une augmentation ou une diminution significative des populations à l'échelle du paysage. Par exemple, en ce qui concerne l'entomofaune, qui se déplace d'une génération à l'autre, les densités de populations ont tendance à s'homogénéiser d'une année culturale sur l'autre. Une variation d'effectifs engendrée par une culture PGM sera ainsi en partie ou même en totalité compensée par la dynamique des populations sur les parcelles non GM avoisinantes via la dispersion des insectes sur l'ensemble des parcelles l'année suivante. Autrement dit, la dispersion des insectes pourra "gommer" les effets causés par la culture de PGM d'une année sur l'autre. Le protocole proposé par le CSBT est donc certainement peu adapté pour la détection des effets faibles mais cumulatifs (Aviron et al., 2009). Par ailleurs, en l'absence de dispositif expérimental dimensionné pour les variations à distinguer (la puissance statistique désirée), un tel dispositif ne pourra pas rendre compte des situations extrêmes (de 20 % à 30 %) considérées dans les avis du CSBT.

Une méthode probablement plus adaptée serait de rechercher, sur un territoire donné et dans le temps, une covariation entre (1) les densités de populations des espèces non cibles à une échelle plus large que la parcelle (l'échelle devant être adaptée à la mobilité de l'espèce considérée) et (2) l'intensité des cultures d'un événement de transformation à cette même échelle.

Une telle façon de procéder permettrait d'établir, le cas échéant, un lien de causalité entre la mise en culture de PGM et une variation significative d'une espèce d'insecte non cible. Dans ce cadre-là, les « états zéro » ne sont pas nécessaires, ce qui peut offrir un gain de temps, de crédits et de capacités à mettre en évidence une « dérive » des populations liée à la culture d'une PGM. Une telle méthodologie nécessite également d'enregistrer, à la même échelle et sur la même durée, d'autres variables susceptibles d'influencer les densités des populations d'insectes non cibles (qui ne sont généralement pas spécifiquement inféodés au maïs). Ceci est nécessaire pour rechercher d'éventuelles corrélations cachées. En effet, les changements de densités de cultures de maïs PGM peuvent être corrélés à des changements de surface emblavées avec d'autres cultures (ex : tournesol), qui eux-mêmes, engendrent des variations de densités de populations de différentes espèces d'insectes (Sanvido et al., 2012).

Cette démarche, illustrée ci-dessus à partir d'exemples sur les insectes, est applicable également au suivi d'autres espèces non cibles, animales, végétales ou microbiennes.

2.5. Choix des espèces suivies

Le nombre d'espèces cibles et non cibles à suivre ne doit pas être trop important pour éviter le risque de suivre trop d'espèces sur un nombre trop limité d'échantillons et de se retrouver, *in fine*, dans une situation où les outils statistiques seraient insuffisants et la puissance statistique trop faible par rapport aux objectifs fixés. La méthodologie préconisée par le CS du HCB serait plutôt de définir un nombre limité d'espèces à observer. Ce choix pourrait être pragmatique et tenir compte de plusieurs critères comme par exemple : 1) la facilité d'observation (en privilégiant les espèces faciles à reconnaître), 2) la fréquence d'observation (en privilégiant les espèces fréquemment observées), 3) la stabilité spatio-temporelle des effectifs (en privilégiant les espèces dont les effectifs sont les plus stables possible), 4) le positionnement dans la chaîne trophique (en privilégiant des espèces de niveaux trophiques différents) et 5) leur rôle dans cette chaîne trophique (en privilégiant les espèces clés).

Une fois cette liste établie, le suivi devrait être complété par un dispositif permettant de faire remonter des observations du terrain sur des changements importants concernant d'autres espèces – qui pourraient alors être intégrées dans le suivi principal (voir paragraphe 2.3.2 sur la détection des événements rares). Un exemple illustrant l'importance d'un tel dispositif est celui de la pullulation des miridés (punaise habituellement minoritaire, ravageur secondaire), observée dans des régions de culture de coton Bt en Chine (Lu et al., 2010), qui relevait d'observations sur le terrain – en dehors des zones de cultures de PGM – et non d'une liste d'insectes à surveiller obtenue à partir d'une analyse bibliographique fermée et en seule zone de culture PGM et alentours.

2.6. Suivi des ENI sur faune et flore du sol

Pour le suivi de la faune et de la flore endogées, le CS du HCB remarque que seul l'avis du CSBT sur le maïs NK603 tolérant au glyphosate propose de rechercher un partenariat avec le Réseau de Mesure de la Qualité des sols (RMQS). Ce réseau a échantillonné entre 2006 et 2009 les sols de 114 sites du réseau RMQS Breton (RMQS *BioDiv* Bretagne). La biodiversité fonctionnelle mesurée inclut les bactéries, les nématodes, les acariens, les collemboles et les lombricidés¹⁵.

Le CS du HCB considère que ce partenariat est à explorer, mais que les méthodologies et les protocoles développés par ce réseau devront être adaptés à la recherche des ENI quel que soit le type de caractère porté par les PGM, en tenant compte des remarques faites à propos de l'exploitation statistique des résultats et de la pertinence de la question biologique posée (paragraphe 2.3), et en intégrant les données d'autres réseaux comme celui des ENI Ecophyto 2018.

¹⁵ <http://www.sols-de-bretagne.fr/a-telecharger/func-startdown/206/>

Pour le suivi des lombricidés, des collemboles et des acariens, les protocoles développés par le RMQS sont pertinents à considérer. En revanche, pour ce qui concerne le protocole de suivi de la microbiologie des sols, l'approche développée par le RMQS repose en partie sur des approches métagénomiques basées sur l'extraction directe de l'ADN microbien à partir du sol, sans étape de mise en culture, et son exploitation par séquençage à très haut débit. Le CS du HCB attire l'attention du CSBT sur le fait que cette approche peut souffrir d'un certain nombre de biais qui rend son utilisation problématique dans le cadre d'un suivi des ENI des PGM. Plusieurs études récentes (analysées par Delmont et al., 2012) ont montré que ces approches sont affectées par d'importants biais liés à la difficulté de la lyse cellulaire de nombreux taxons, à l'adsorption irréversible sur des constituants du sol d'une partie de l'ADN extrait, aux difficultés de purification des solutions d'ADN, mais aussi à la complexité et l'hétérogénéité des matrices telluriques et au niveau extrêmement élevé de la diversité bactérienne, principalement répartie dans des populations à effectifs extrêmement faibles (biosphère rare). A ces biais s'ajoutent ceux de la PCR, du clonage, du séquençage et de l'annotation bioinformatique. C'est ainsi qu'aujourd'hui, dans le cadre des outils disponibles pour des analyses en routine, deux échantillons d'un même sol traités par deux techniques d'extraction différentes peuvent présenter autant de différences que deux échantillons de sols pédologiquement différents. Cette approche métagénomique reste donc encore du domaine de la recherche en laboratoire ou pour des études ciblées sur quelques parcelles expérimentales (même type de sol et paramètres climatiques), avec prise en compte de protocoles adaptés d'échantillonnage, puis de différents traitements pour extraire le plus exhaustivement possible l'ADN microbien, le purifier avant séquençage extrêmement poussé, puis réaliser les analyses bioinformatiques et statistiques appropriées. Ces difficultés rendent extrêmement problématiques toute tentative pour relier des structures taxonomiques ou fonctionnelles de communautés bactériennes telluriques à des paramètres biotiques. De ce fait, l'exploitation des échantillons de sol par le RMQS pour définir l'impact de la culture de PGM sur la structure taxonomique et fonctionnelle des communautés microbiennes de différents sols sera d'un coût exorbitant (traitement des échantillons de sol, séquençage, analyses bioinformatiques et statistiques) pour des résultats qui *in fine* s'avèreront inexploitable.

Toute autre approche de microbiologie environnementale, directe (isolement bactérien sur milieu de culture) ou indirecte (mesure de la biomasse microbienne après fumigation), manquera considérablement de sensibilité pour une application dans le cadre d'une évaluation de l'impact des PGM sur la structure des communautés bactériennes.

Le CS du HCB considère donc qu'il serait plus adapté de focaliser les études sur certains groupes fonctionnels particuliers (fixateurs d'azote, nitrifiants, dénitrifiants, etc.) par PCR quantitative ou par amplification classique et séquençage des produits d'amplification du gène *rrs* correspondant ou des gènes fonctionnels impliqués.

Comme pour toute étude de surveillance générale, ce type d'étude des ENI devrait être entrepris quel que soit le type de caractère porté par les PGM.

2.7. Utilisation des questionnaires des pétitionnaires auprès des agriculteurs

Le CSBT fait référence à plusieurs reprises aux questionnaires aux agriculteurs mis en œuvre par les pétitionnaires pour le suivi post-commercialisation des PGM tant en surveillance spécifique que générale. Le HCB considère que le suivi de la surveillance biologique du territoire doit être réalisé sous l'égide des pouvoirs publics (la répartition, entre les différentes parties prenantes, des coûts associés à la mise en œuvre de ce suivi restant, elle, à clarifier, mais pouvant résulter d'une participation des pétitionnaires aux plans de surveillance). La prise en compte, par les pouvoirs publics, des réponses aux questionnaires proposés par les pétitionnaires aux agriculteurs, ne présente que peu d'intérêt en l'absence de signalement d'anomalies. En effet, les réponses à ces questionnaires peuvent présenter un biais stratégique, conscient ou inconscient, les agriculteurs n'ayant pas nécessairement intérêt à fournir des réponses conformes à la réalité, biais impossible à évaluer (voir avis du CS du HCB du 19 avril 2012 sur le document d'orientation de l'AESA relatif aux plans de surveillance environnementale post-commercialisation des PGM). De plus, jusqu'à présent, ces questionnaires sont très peu détaillés sur les ENI des PGM cultivées, et peu exploitables

statistiquement (voir par exemple avis du HCB sur rapport PMEM MON 810 2010). De ce fait, les pouvoirs publics devraient surveiller les ENI, indépendamment des suivis obligatoires effectués par les pétitionnaires.

2.8. Champ d'investigation de la surveillance biologique

Dans son avis sur les maïs MON 810, Bt11 et 1507, le CSBT propose de restreindre la surveillance au territoire métropolitain pour la raison que dans les DROM-COM, les surfaces emblavées en maïs sont restreintes, et que la connaissance des cortèges des espèces d'insectes inféodées au maïs ainsi que les relations entre ces cortèges sont faibles.

Pour le CS du HCB, l'argument des faibles surfaces ne semble pas suffisant. Par exemple dans le cas d'un ravageur, la proportion de la population soumise à la pression de sélection est également importante à considérer.

De plus, le manque de connaissances quant aux relations entre cortèges d'insectes ne paraît pas un argument valable justifiant d'un manque de surveillance. Au contraire, ce manque de connaissances renforce la nécessité de plans de surveillance générale. Le plan Ecophyto 2018 en place dans les DROM-COM pourrait servir à générer les connaissances qui permettront d'y définir les protocoles et méthodologies de surveillance adaptés.

Enfin, les plans de surveillance devraient être prêts à être mis en œuvre dans les DROM-COM autant qu'en territoire métropolitain, dès qu'une culture de PGM sera autorisée dans l'Union européenne sans mesures nationales de suspension. Des variétés de PGM déjà adaptées aux conditions pédo-climatiques des DROM-COM, du fait de leur amélioration pour la culture dans les pays voisins (ex : variétés de MON 810 au Brésil ou en Afrique du Sud¹⁶), pourraient y être rapidement cultivées après autorisation.

Par ailleurs, si les éléments de contexte (absence d'autres espèces végétales compatibles avec le maïs, faible capacité du maïs à survivre d'une année sur l'autre) donnés dans les avis du CSBT sur les maïs NK603 et 1507 sont exacts en métropole, ce n'est pas nécessairement le cas dans tous les DROM-COM. Il faudrait déterminer comment adapter les plans de surveillance des PGM dans les DROM-COM, que ce soit pour les problématiques relatives aux insectes non cibles ou aux adventices.

3. Remarques spécifiques à chacun des avis du CSBT

3.1. Avis sur les maïs résistants à des insectes : Avis MON 810, Bt11, 1507

3.1.1. Surveillance spécifique

Risque d'apparition de résistance chez les insectes cibles (pyrale et sésamie)

Le protocole développé par le CSBT reste très général. Le CSBT devrait préciser ce qu'il veut détecter afin de déterminer le dispositif expérimental à mettre en place. Le CSBT souhaite-t-il mettre en évidence une émergence précoce de la résistance (*i.e.* avant que la fréquence des allèles de résistance soit supérieure à 1 %), ou confirmer son apparition à un stade plus avancé (*i.e.* lorsque la fréquence des allèles de résistance sera supérieure à 10 %)? La réponse à cette question conditionne le type de protocole proposé par le CSBT (F2 screen *versus* changement de DL50) et la taille et la répartition des échantillons à collecter – et donc, le coût de l'opération (voir paragraphe 2.3 et Annexe 3).

Le CSBT propose une liste de 13 autres espèces d'insectes ravageurs du maïs qu'il faudrait également suivre mais qui paraissent plus relever de l'épidémiosurveillance que de la surveillance des PGM. Cette proposition ne relève pas d'une surveillance spécifique, mais d'une surveillance générale car ces espèces ne sont pas les cibles visées par les protéines Cry.

¹⁶ <http://www.sanbi.org/sites/default/files/documents/documents/sanbimaizereportlr.pdf>

Par ailleurs, l'Annexe 2 de l'avis du CSBT à propos des maïs Bt (MON 810, Bt11, 1507) décrivant le plan de surveillance post-commercialisation sous la responsabilité du pétitionnaire rapporte le chiffre de 95 % d'agriculteurs ayant respecté les recommandations en matière de zones refuges sans le discuter. Il n'y a aucun moyen de savoir si les zones refuges ont effectivement été respectées dans une telle proportion. En effet, le pourcentage donné ici est basé sur des déclarations non contrôlées ; or la susceptibilité des insectes aux plantes Bt étant une ressource en propriété commune pour ces agriculteurs, il est dans l'intérêt collectif des agriculteurs que ces zones soient mises en place, mais individuellement, l'agriculteur peut avoir intérêt à ne pas les mettre en place (voir avis du CS du HCB du 19 avril 2012 sur le document d'orientation de l'AESA relatif aux plans de surveillance environnementale post-commercialisation des PGM).

Surveillance spécifique de la mycoflore et des mycotoxines

Le CSBT considère qu'en raison d'un risque sanitaire, doit être surveillée la modification de la mycoflore productrice de mycotoxines dans les parcelles de maïs Bt. Le CS du HCB considère que ce risque sanitaire ne relève pas du cadre de la surveillance et qu'il est pris en charge dans le contrôle qualité des opérateurs. En revanche, le suivi de modifications de la mycoflore relevant bien d'un effet non intentionnel, il devrait être suivi dans le cadre d'effets sur l'environnement. Des articles relativement récents (Bucheli et al., 2008; Schwartz et al., 2010) montrent que des eaux de ruissellement en provenance de champs de maïs conventionnels cultivés en Suisse et contaminés par différentes souches de *Fusarium* peuvent dans certains cas avoir des teneurs en zearalénone (toxine majeure produite par *Fusarium spp*), compatibles avec des effets oestrogéniques perturbant la reproduction de poissons.

Dans un premier temps pourrait être mesurée la concentration de mycotoxines dans certaines eaux de surface (étangs par exemples), puis des corrélations plus poussées pourraient être établies. Les recommandations contenues dans l'avis du CSBT, dans son état actuel sur la surveillance générale, ne permettraient pas de détecter de tels effets.

3.1.2. Surveillance générale : suivi des ENI sur les espèces non cibles

Choix des espèces :

Le nombre d'espèces cibles et surtout non cibles paraît trop important pour être correctement suivi. Le CS du HCB préconise de suivre la méthodologie présentée plus haut dans les remarques transversales. Pour ce qui concerne le suivi des abeilles domestiques, le CSBT fait référence à la nouvelle méthode n°230 de la Commission des Essais Biologiques pour *Apis mellifera* et à la méthode du programme ALARM. Sauf erreur de notre part, cette méthode n°230 en date de 2003 fait référence à des protocoles permettant de mesurer la toxicité éventuelle de molécules dans des conditions contrôlées ou semi contrôlées, mais pas au champ. Le protocole de la FAO permettant le relevé de densités d'abeilles (Vaissière et al., 2011) pourrait être utilisé. Il fournit des données reproductibles et bien quantifiées.

Notons également que dans certains cas où il n'existe pas de données, le Tableau 1 page 9 de l'avis du CSBT indique que les teneurs en toxines du sol et des organes végétaux sont « faibles ou nulles à dire d'experts » : il faudrait plutôt indiquer clairement qu'il n'existe pas de données sur ces teneurs. Par ailleurs, la synthèse bibliographique présentée à l'Annexe 5 de cet avis du CSBT est à actualiser et réviser¹⁷. Le CS du HCB note toutefois que la sensibilité des organismes non cibles aux toxines Bt n'est pas un critère de choix pour les espèces à suivre en surveillance générale. En effet, dans le cas d'une sensibilité et d'un risque d'exposition avérés d'une espèce à une toxine produite par une PGM, le suivi de cette espèce ne relèverait pas de la surveillance générale mais d'un cas de surveillance spécifique.

¹⁷ Le CS du HCB signale notamment un problème méthodologique dans la présentation de cette synthèse bibliographique, la description des principaux résultats de deux articles étant remplacée par la mention « résultats pas valides » en s'appuyant sur la référence d'une revue bibliographique.

3.2. Avis sur les maïs tolérants aux herbicides (Avis NK603, avis Bt11, 1507)

Il est rappelé que l'agence chargée de l'évaluation des produits phyto sanitaires est l'Anses (direction des produits réglementés). L'Anses évalue les risques pour l'homme et l'environnement d'utilisation de préparations à base de glyphosate ou de glufosinate appliquées sur les cultures de maïs. Par conséquent, le CS du HCB ne commentera pas la partie du texte du CSBT décrivant le suivi de l'impact des herbicides dans les eaux et les milieux aquatiques. Le CS du HCB souhaite toutefois attirer l'attention du CSBT et de l'Anses sur le fait que les avis NK603 et 1507 du CSBT reposent sur différentes données de la Pesticide Properties Database sur le glyphosate et le glufosinate-ammonium, données valides pour ces substances actives et certains de leurs métabolites, mais pas nécessairement pour des formulations commerciales à base de ces produits.

Rappel des connaissances sur la sélection d'adventices résistantes au glyphosate ou au glufosinate.

Sur cultures pérennes en Europe (vigne, vergers), le phénomène de sélection d'adventices résistantes au glyphosate reste très limité (Espagne, France, Italie) : il a été confirmé sur cinq adventices (trois érigerons *Coniza bonariensis*, *C. canadensis*, *C. sumatrensis* et deux ray-grass, *Lolium multiflorum* et *L. rigidum*). En France, la résistance au glyphosate concerne à ce jour deux adventices : *Lolium rigidum* signalée en 2005 et *Conyza sumatrensis* signalée en 2011, uniquement en cultures pérennes (vigne, vergers). Dans le reste du monde, des biotypes¹⁸ d'une vingtaine d'espèces de plantes adventices ont développé une résistance au glyphosate dans une vingtaine de pays¹⁹. Ces sélections sont corrélées à des traitements réguliers sur cultures pérennes (vigne, vergers), ou à des cultures intensives de PGM, par exemple des successions de cultures maïs / soja toutes deux résistantes au glyphosate. Aux Etats-Unis, dans certaines espèces comme *Amaranthus tuberculatus* ont été mis en évidence des résistances à six types d'herbicide (Bernards et al., 2012), sans toutefois que ces résistances ne soient simultanément présentes dans le même biotype.

La sélection de ce type de résistance en France serait possible, liée à la culture de variétés tolérantes au glyphosate, dans les cas d'usages intensifs et répétés de préparations à base de glyphosate sur une même parcelle. Cet usage existe déjà en France dans le cas de certaines cultures conventionnelles de maïs en semis direct ou en non labour où le désherbage chimique est réalisé avant et après le semis.

Pour ce qui concerne le glufosinate, le phénomène de sélection d'adventices résistantes est pour le moment extrêmement limité (confirmé en 2009 pour *Eleusine indica* en Malaisie et pour *Lolium multiflorum* aux USA en 2010) Ces sélections sont corrélées à des traitements réguliers sur cultures pérennes (vergers)²⁰.

Analyse de l'avis du CSBT

Le CSBT n'envisage le suivi de l'apparition d'adventices résistantes à un herbicide que pour l'événement NK603, au motif que son caractère de tolérance au glyphosate est revendiqué par le pétitionnaire, tandis que la tolérance au glufosinate n'est pas préconisée pour la gestion des cultures Bt11 et 1507 alors que ces PGM possèdent un transgène conférant une tolérance au glufosinate qui serait utilisable en conditions agronomiques (Cette tolérance a été utilisée lors de la transformation primaire pour sélectionner les événements de transformation Bt11 et 1507). Le glufosinate étant autorisé en désherbage total et en post levée en application dirigée sur le maïs (sauf pour le maïs doux)²¹, le CS du HCB considère

¹⁸ taxon d'un rang hiérarchique inférieur à la sous-espèce et caractérisé par ses propriétés biochimiques ou physiologiques : ici résistance à un herbicide

¹⁹ <http://www.weedscience.org/Summary/UspeciesMOA.asp?lstMOAID=12&FmHRACGroup=Go>

²⁰ <http://www.weedscience.org/Summary/UspeciesMOA.asp?lstMOAID=13&FmHRACGroup=Go>

²¹ <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/spe/9000471-13265.htm>

que la surveillance de l'apparition d'adventices résistantes à un herbicide devrait être envisagée pour ces trois événements.

Les définitions du CSBT pour la surveillance spécifique et la surveillance générale dans son avis sur l'événement NK603 ne s'accordent pas avec la définition donnée dans la directive 2001/18/CE. Dans cet avis en effet, le CSBT propose de suivre, en surveillance spécifique, les espèces pour lesquelles la résistance a déjà été mise en évidence en France et en Europe, et en surveillance générale, « l'apparition d'une inversion de flore » ou celle d'adventices résistantes décrites dans une liste d'espèces « méritant une attention particulière ». En accord avec la directive 2001/18/CE, le CS du HCB préconise de prévoir, une surveillance spécifique pour détecter le développement d'adventices résistantes aux herbicides, et une surveillance générale pour détecter d'éventuels ENI sur la faune et la flore épigées ou endogées, et ce, pour les trois événements (Bt11, 1507 et NK603).

3.2.1. Surveillance spécifique : apparition d'adventices résistantes aux herbicides

Le dispositif proposé par le CSBT qui consiste à comparer dans des parcelles PGM ou conventionnelles des carrés traités ou non traités par herbicide ressemble plus à un dispositif expérimental inadapté à la question posée qu'à un dispositif de suivi de systèmes de culture. Une méthode sans doute plus adaptée serait de comparer, dans la durée (2, 5, 10, 15, 20 ans), deux à deux, des systèmes de culture à forte, moyenne, ou faible quantité d'herbicides afin de suivre des changements éventuels dans le cortège floristique et son évolution éventuelle vers une flore où risquerait d'apparaître les espèces répertoriées (décrites par le CSBT) ou non encore répertoriées. Une telle approche qui devrait également intégrer le stock semencier du sol, permettrait peut être d'établir un lien de causalité entre la culture de PGM, l'usage d'herbicides et la sélection d'adventices résistantes au glyphosate. Le CS du HCB propose qu'une réflexion soit menée sur ce sujet qui pourrait par exemple s'inspirer des enquêtes spécifiques conduites aux USA auprès d'agriculteurs après 5 ans d'utilisation de PGM tolérants aux herbicides (Foresman and Glasgow, 2008) et qui permettrait de comparer quelques systèmes de cultures entre eux. En France, l'AFPP²² (Association française pour la protection des plantes) se consacre notamment à la détection de ce type d'événement rare. Une réflexion avec cette association, ainsi qu'avec l'Unité de Malherbologie & Agronomie de l'Inra Dijon, pourrait être fructueuse pour définir une méthodologie et des protocoles commodément utilisables pour définir une épidémiosurveillance intégrant les adventices résistantes aux herbicides.

3.2.2. Surveillance générale : impact sur la biodiversité en zones agricoles et non agricoles

Afin d'évaluer l'impact sur les biodiversités épigée et endogée, le CSBT propose (i) que le réseau de surveillance permette de comparer les couples : labour + glyphosate, labour sans glyphosate, non labour + glyphosate et non labour sans glyphosate. Le CSBT juge (ii) qu'il est utile de retenir la dualité « champ ensémené en maïs GM HT » et « champ voisin ensémené en maïs conventionnel » afin de comparer l'effet du glyphosate sur la faune du sol à celui du programme herbicide traditionnel. Enfin le CSBT juge (iii) qu'il serait préférable que l'ensemble des parcelles soit conduit de façon identique au regard de l'apport de matières organiques, notamment d'effluents d'élevage qui modifient les populations de vers de terre. Le CS du HCB est en accord avec ces propositions.

Le CSBT propose pour l'observation de la faune et de la flore épigées de s'appuyer sur les protocoles des réseaux des ENI du plan Ecophyto 2018, ce que le CS du HCB approuve. Pour l'observation de la faune et de la flore endogées, le partenariat avec le réseau RMQS, proposé par le CSBT, sera utile en tenant compte des remarques faites au paragraphe 2.5 de cet avis.

²² <http://www.afpp.net/>

3.3. Avis sur la pomme de terre Amflora

Le CS du HCB note que le CSBT n'a pas établi de protocole de surveillance générale de la culture d'Amflora.

Le CS du HCB demande des éclaircissements sur la surveillance prévue par le CSBT. Il paraît en effet difficile d'imaginer, comme indiqué dans le préambule de l'avis du CSBT, que les effets faibles de cette PGM soient mis en évidence en exerçant une surveillance restreinte. Par ailleurs, les acteurs effectuant la surveillance mériteraient d'être précisés. Notons que le nombre d'espèces à suivre est particulièrement trop élevé dans le cas du suivi de cette PGM.

4. Conclusions

Le CS du HCB, comme le CSBT, recommande de mettre en place un dispositif spécifique de surveillance pour la mise en évidence d'effets non intentionnels (ENI) liés à la culture de PGM. Pour ce faire, le CS du HCB recommande :

- de mettre en place un réseau sur le modèle de celui des ENI élaboré par le réseau national de surveillance biologique du territoire et dédié aux observations des effets de cultures de PGM. Les zones de surveillance générale devraient inclure non seulement les parcelles cultivées en PGM et les zones dans le champ visuel depuis ces parcelles, mais aussi des parcelles non PGM distantes des parcelles PGM (hors champ visuel), et des zones non agricoles. Ce réseau pourrait comprendre certaines parcelles du plan Ecophyto 2018 et devrait inclure également le suivi de parcelles chez des agriculteurs ;
- de mettre en place pour les trois événements (Bt11, 1507 et NK603) et pas seulement pour NK603 (i) une surveillance spécifique pour détecter le développement d'adventices résistantes aux herbicides, et (ii) une surveillance générale pour détecter d'éventuels ENI sur la faune et la flore épigées ou endogées ;
- de définir au préalable, pour ces réseaux d'observations, les descriptions standardisées de dispositifs d'échantillonnages ainsi que les traitements statistiques des données permettant d'atteindre une puissance statistique déterminée ;
- de compléter le groupe d'espèces indicatrices de biodiversité déjà existant (vers de terre, plantes herbacées de bord des champs, oiseaux, coléoptères) après s'être assuré d'une faisabilité technique et d'une simplicité de mise en œuvre ;
- de mettre en place, en parallèle, un dispositif d'alerte collectant les informations d'événements inattendus ou inhabituels dans les espaces agricoles. Ce dispositif d'alerte pourrait mobiliser des publics fréquentant ces espaces, notamment les agriculteurs. Ce dispositif permettrait, en outre, de faire remonter des observations du terrain (des variations quantitatives d'espèces non cibles et non identifiées préalablement pouvant être observées sur le terrain). Par la suite, un suivi des espèces pour lesquelles des effets ont été identifiés sur le terrain pourrait être envisagé ;
- de ne s'engager dans la surveillance de la microflore du sol que lorsque des méthodologies simples d'emploi, reproductibles et validées, seront mises au point et opérationnelles.

Il paraît peu réaliste de demander que des variétés isogéniques soient incorporées aux dispositifs d'observation en raison du nombre important de variétés, de leurs interactions pédoclimatiques avec les territoires de culture, du grand nombre de pratiques utilisées par les agriculteurs et non représentées dans le dispositif d'observation, et de la puissance statistique recherchée.

Le CSBT fait référence aux questionnaires des pétitionnaires à plusieurs reprises. Le CS du HCB considère que l'utilisation, par les pouvoirs publics, des réponses aux questionnaires proposés par les pétitionnaires aux agriculteurs, ne présente que peu d'intérêt car ils sont soumis à d'importants biais stratégiques, très peu détaillés sur les ENI des PGM cultivées et non exploitables statistiquement.

La non prise en compte des DROM-COM par les plans de surveillance paraît difficilement justifiable au vu de l'argument des faibles surfaces et du manque de connaissances scientifiques. Il demeure important d'y établir les cortèges des espèces (animales ou végétales et microbiennes) inféodées au maïs ainsi que les relations entre ces cortèges. Ce manque de connaissances scientifiques peut être en grande partie corrigé dans le cadre du plan Ecophyto 2018 déployé dans les DROM-COM. Ces connaissances nouvellement acquises permettraient de mettre en place ultérieurement des plans de surveillances de cultures potentielles de PGM dans ces territoires.

Le CS du HCB comme le CSBT insiste particulièrement sur la centralisation des données d'observation et d'enquêtes au sein d'une base de données géoréférencées et accessible incluant autant que possible les données d'autres réseaux (ENI pesticides, biodiversité, etc.) et permettant des analyses de séries temporelles.

5. Bibliographie

Aviron, S., Sanvido, O., Romeis, J., Herzog, F., and Bigler, F. (2009). Case-specific monitoring of butterflies to determine potential effects of transgenic Bt-maize in Switzerland. *Agric Ecosyst Environ* 131, 137-144.

Bernards, M.L., Crespo, R.J., Kruger, G.R., Gaussoin, R., and Tranel, P.J. (2012). A Waterhemp (*Amaranthus tuberculatus*) Population Resistant to 2,4-D. *Weed Sci* 60, 379-384.

Bucheli, T.D., Wettstein, F.E., Hartmann, N., Erbs, M., Vogelgsang, S., Forrer, H.R., and Schwarzenbach, R.P. (2008). Fusarium mycotoxins: Overlooked aquatic micropollutants? *J Agric Food Chem* 56, 1029-1034.

Delmont, T.O., Simonet, P., and Vogel, T.M. (2012). Describing microbial communities and performing global comparisons in the 'omic era. *ISME J* 6, 1625-1628.

EC (2001). Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Communities L106*, 1-36.

EC (2003a). Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. *Official Journal of the European Union L268*, 1-23.

EC (2003b). Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. *Official Journal of the European Union L268*, 24-28.

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.

Foresman, C., and Glasgow, L. (2008). US grower perceptions and experiences with glyphosate-resistant weeds. *Pest Manage Sci* 64, 388-391.

Lu, Y., Wu, K., Jiang, Y., Xia, B., Li, P., Feng, H., Wyckhuys, K.A., and Guo, Y. (2010). Mirid bug outbreaks in multiple crops correlated with wide-scale adoption of Bt cotton in China. *Science* 328, 1151-1154.

Sanvido, O., Romeis, J., and Bigler, F. (2012). Les défis du monitoring environnemental des plantes génétiquement modifiées - Production végétale. *Recherche Agronomique Suisse* 3, 180–185.

Schwartz, P., Thorpe, K.L., Bucheli, T.D., Wettstein, F.E., and Burkhardt-Holm, P. (2010). Short-term exposure to the environmentally relevant estrogenic mycotoxin zearalenone impairs reproduction in fish. *Sci Total Environ* 409, 326-333.

Squire, G.R., Brooks, D.R., Bohan, D.A., Champion, G.T., Daniels, R.E., Haughton, A.J., Hawes, C., Heard, M.S., Hill, M.O., May, M.J., *et al.* (2003). On the rationale and interpretation of the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. *Philos Trans R Soc Lond Ser B-Biol Sci* 358, 1779-1799.

Vaissière, B., Freitas, B.M., and Gemmill-Herren, B. (2011). Protocol to detect and assess pollination deficits in crops: a handbook for its use. In *Pollination services for sustainable agriculture - field manuals* (Rome, FAO).

Annexe 1 : saisine de la DGAL au CSBT



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Direction générale de
l'alimentation

Service de la prévention
des risques sanitaires de
la production primaire

Sous direction de la
qualité et de la protection
des végétaux

Bureau de la
biovigilance, des
biotechnologies et de la
qualité des végétaux

251, rue de Vaugirard
75732 Paris cedex 15

Monsieur Robert MESTRES
Président du Comité de surveillance
biologique du territoire
83 allée du Comte
33 460 Arsac

Paris, le **1 6 MARS 2011**

Objet : saisine du Comité de surveillance biologique du territoire

Références : 110308_saisine CSBT

Affaire suivie par : Frédéric Vey

tél. : 01 49 55 49 26 fax : 01 49 55 59 49
courriel : frederic.vey@agriculture.gouv.fr

Monsieur le Président,

L'article L. 251-1 du Code rural et de la pêche maritime précise les missions du CSBT : il est consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire et sur les résultats de cette surveillance. Il formule des recommandations sur les orientations à donner à la surveillance biologique du territoire et alerte l'autorité administrative lorsqu'il considère que certains effets non intentionnels nécessitent des mesures de gestion particulières.

Les chantiers prioritaires pour l'année 2011 portent sur deux projets :

1) Mise en place de suivis spécifiques sur les effets non intentionnels des OGM :

L'objectif est de définir un plan de surveillance des conséquences éventuelles des pratiques culturales générées par les cultures :

- de maïs tolérant au glyphosate (NK603), et notamment les conditions d'usage de cet herbicide : émergence d'adventices tolérantes au glyphosate et impact potentiel sur la biodiversité (flore et faune du sol) ...
- de la culture de plantes résistantes à des insectes (MON810, Bt11, 1507),
- de pommes de terre Amflora.

Pour ces deux derniers items, il s'agira également de définir l'éventail des espèces à surveiller dans le cadre d'une biosurveillance nationale, ainsi que de proposer un réseau de biosurveillance du territoire effectif et de définir son champ d'action.

2) Mise en place d'un réseau de surveillance des effets non intentionnels des pratiques agricoles sur l'environnement

L'objectif est de proposer, pour la mise en œuvre d'un réseau de surveillance des effets non intentionnels des pratiques agricoles sur la biodiversité :

- les critères de représentativité à prendre en compte pour les parcelles, pratiques et milieux,
- une organisation partenariale qui rassemble les parties prenantes ayant intérêt à agir au sein d'une même gouvernance précisant les obligations de chacun,
- des outils communs : protocoles de surveillance et système d'information centralisé.

Ce réseau devra collecter les données sur les pratiques culturales et l'environnement de manière à pouvoir interpréter les évolutions constatées, ainsi que d'autres données du milieu susceptibles d'avoir un effet sur ces relations et l'environnement.

Dans cette perspective, j'ai l'honneur de vous demander, par la présente saisine, de bien vouloir procéder à la mobilisation du comité afin de rendre un avis :

- au plus tard le 30 juin sur les protocoles et méthodologies nécessaires à la mise en place d'un réseau de surveillance des effets non intentionnels des pratiques agricoles sur la biodiversité.

- au plus tard le 30 octobre sur les outils nécessaires à la mise en place de suivis spécifiques sur les effets non intentionnels des OGM.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée.



La Directrice Générale de l'Alimentation

Paulette BRIAND

Annexe 2 : Lettre du CSBT au HCB

COMITE DE SURVEILLANCE BIOLOGIQUE DU TERRITOIRE

Courrier reçu le
10 AVR. 2012

Paris, le - 4 AVR. 2012

Monsieur Jean-François DHAINAUT
Président du Haut conseil des
biotechnologies
3, place de Fontenoy
75007 PARIS

Monsieur le Président,

Le Comité de surveillance biologique du territoire (CSBT) a proposé, dans le cadre d'une saisine de la Direction générale de l'alimentation, des plans de surveillance relatifs au suivi des effets non-intentionnels de la culture des OGM. Les OGM visés sont des maïs résistants à des insectes (MON810, Bt11, 1507), des maïs tolérants au glyphosate (NK603) ou au glufosinate d'ammonium (Bt11, 1507) et la pomme de terre Amflora.

Conformément à l'article R. 531-16 du code de l'environnement, le CSBT a l'honneur de consulter le Haut conseil des biotechnologies (HCB) sur les plans de surveillance mentionnés ci-dessus, que vous trouverez ci-joint.

Je me tiens à votre disposition, si vous le souhaitez, pour organiser avec les animateurs des groupes de travail concernés du CSBT, une présentation de ces plans de surveillance aux membres du comité que vous présidez.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée

et de nos sentiments les plus cordiaux

Le Président du Comité de
surveillance biologique du territoire



Robert MESTRES

Annexe 3 : Exemples de calcul de puissance statistique

Exemples de calcul de puissance statistique d'une étude en fonction des nombres de parcelles (N) et du nombre d'échantillons par parcelle (n)

Cette annexe illustre, de façon simple, la mise en place d'un test statistique portant sur une proportion. La question biologique est la suivante : existe-t-il moins de 1 %, ou plus de 1 %, d'allèles conférant une résistance à la toxine Cry1Ab dans une population de pyrales. La Figure 1 de l'Annexe 3 indique par exemple que, si la fréquence réelle de l'allèle dans la population était de 2 % (courbes bleu foncé), alors la probabilité de conclure à une fréquence supérieure à 1 % ne serait que de 14 % si l'on utilisait un total de 100 observations (10 parcelles et 10 échantillons/parcelle – Figure 1, graphe en bas à gauche), tandis que cette probabilité passerait à 85 % avec un total de 1000 observations (10 parcelles et 100 échantillons/parcelle – Figure 1, graphe en bas à droite).

Ainsi, si l'on note p la fréquence des allèles de résistance, on peut vouloir tester

$$H_0 \text{ ' } p < p_0 \text{ ' } \text{ v.s } H_1 \text{ ' } p > p_0 \text{ ' }$$

pour différentes valeurs de p_0 (1 %, 5 %, 10 %, 20 %, ...).

La mise en place rigoureuse de ce test nécessite un modèle statistique spatio-temporel qui décrit la variabilité de la fréquence p dans le temps et dans l'espace.

Si l'on suppose par exemple qu'il n'existe pas du tout de variabilité spatio-temporelle, et donc que p est constant, le choix du protocole (nombre de parcelles N et nombre d'échantillons par parcelle n) se résume au seul choix du nombre total d'échantillons $N \times n$.

Le graphique ci-dessous montre la puissance des tests (tests de niveau 5 %) pour différentes valeurs de p_0

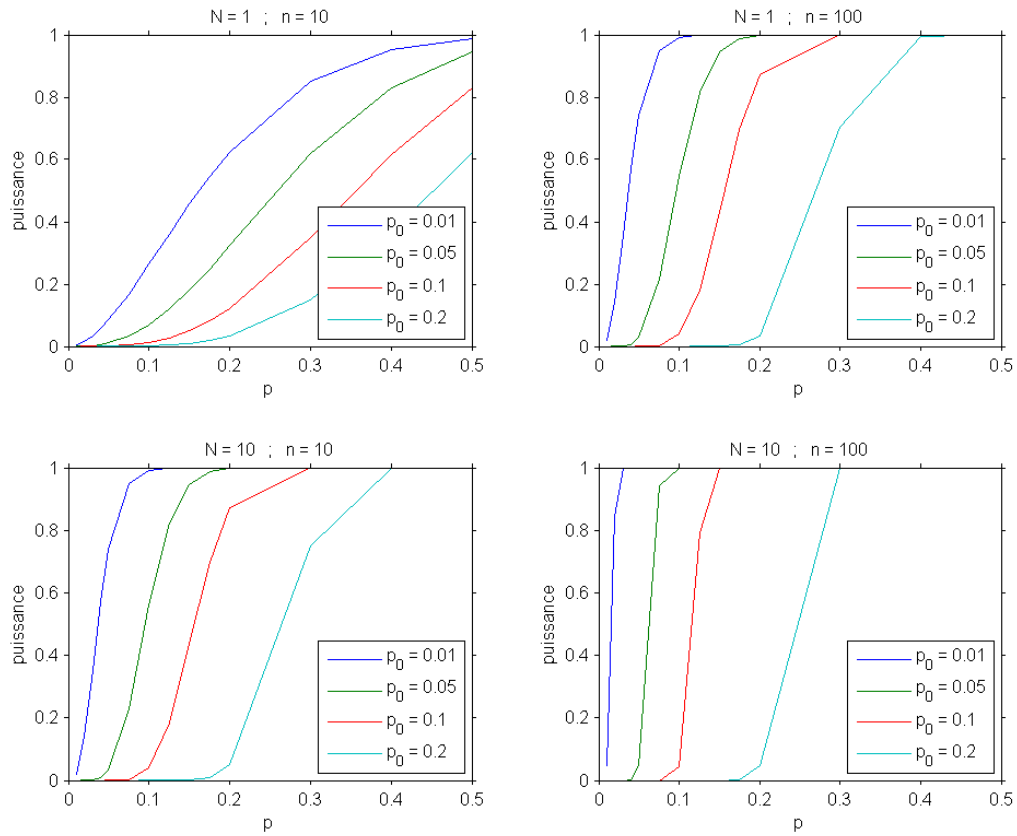


Figure 1 : puissance du test H_0 ' $p < p_0$ ' v.s H_1 ' $p > p_0$ ' (tests de niveau 5 %) pour différentes valeurs de p_0 en supposant qu'il n'existe pas de variabilité spatio-temporelle de la fréquence p d'allèles de résistance.

S'il existe une variabilité spatio-temporelle de la fréquence d'allèle de résistance, le test reste robuste. Dans l'exemple ci-dessous, une variabilité inter-parcelles de l'ordre de 30 % est considérée.

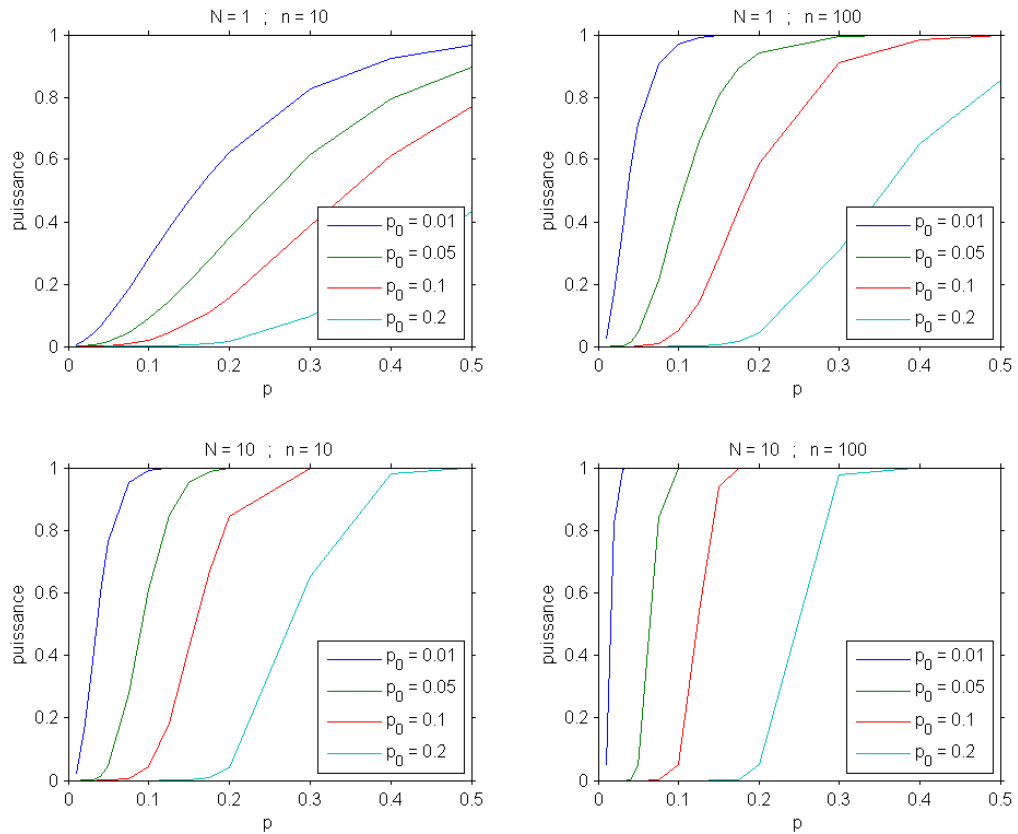


Figure 2 : puissance du test H_0 ' $p < p_0$ ' v.s H_1 ' $p > p_0$ ' (tests de niveau 5 %) pour différentes valeurs de p_0 en supposant qu'il existe une variabilité spatio-temporelle de 30 % de la fréquence p d'allèles de résistance.

Toutes ces études destinées à optimiser le protocole de surveillance sont assez simples à réaliser, puisqu'il s'agit de simuler un grand nombre de répliques de l'expérience, dans différentes conditions, puis d'estimer empiriquement les probabilités des événements d'intérêt dans chacune de ces conditions.

Annexe 4 : Elaboration de l'avis

Un groupe de travail composé de 9 personnes du CS du HCB a réalisé une analyse des quatre avis émis par le CSBT et proposé un pré-avis pour examen le 11 septembre 2012 et production d'un avis définitif par le CS du HCB.

L'avis définitif a été élaboré 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, Nathalie Eychenne, Anne Dubart-Kupperschmitt, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Mireille Jacquemond, André Jestin, Bernard Klonjowski, 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.

Catherine Regnault-Roger et Nathalie Eychenne ont déclaré être en conflits d'intérêts en tant que membre du CSBT. Antoine Messéan a déclaré être en conflit d'intérêt du fait de son rôle à l'AESA. Ces trois personnes n'ont pas participé à l'élaboration de l'avis.

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.