



HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

COMITE ECONOMIQUE, ETHIQUE ET SOCIAL

Recommandation concernant les avis du Comité de surveillance biologique du territoire (CSBT) relatifs à la surveillance des plantes génétiquement modifiées (PGM)

Conformément à l'article R.531-16 du 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 proposés par cette instance pour la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire (SBT) relative à la culture de plantes génétiquement modifiées (PGM).

L'article R.531-16 du code de l'environnement prévoit en effet :

- que le HCB est consulté, au moins une fois par an, sur les avis rendus par le CSBT et concernant la surveillance des PGM ;
- qu'il se réunit en séance plénière afin d'examiner les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la SBT et qu'il rend un avis ;
- qu'il est informé régulièrement des résultats de cette surveillance par le CSBT.

La surveillance post mise en culture d'organismes génétiquement modifiées (OGM) est actuellement prévue par deux ensembles de textes.

Elle est d'abord rendue obligatoire par la directive 2001/18/CE et par le règlement n°1829/2003/CE¹. Ces textes imposent en effet au pétitionnaire de surveiller les effets attendus (c'est ce que l'on appelle la surveillance spécifique) et inattendus (c'est ce que l'on appelle la surveillance générale) de l'OGM pour lequel il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM). Les modalités de cette surveillance sont fixées dans l'AMM par les Autorités compétentes, en coopération avec le titulaire de l'AMM. Ce dernier a la responsabilité de réaliser la surveillance conformément aux conditions fixées dans l'AMM et doit en rapporter les résultats à la Commission et aux Autorités compétentes. Depuis 2011, les modalités de la surveillance ont été précisées dans les nouvelles « lignes directrices pour les pétitionnaires et les gestionnaires de risque concernant les stratégies, méthodologies et exigences de

¹ Voir la directive 2001/18/CE, articles 19.3, 20 et annexe VII, ainsi que le règlement 1829/2003/CE, articles 9 et 21.

publication des résultats de la surveillance post commercialisation » établies par l'AESA².

Parallèlement, l'art. L.251-1 du code rural a mis en place un dispositif de vigilance propre à la France. Institué en 2000 pour surveiller les effets des organismes génétiquement modifiés, il a été modifié en 2007 puis en 2008, en application de la loi du 25 juin 2008. Il a, alors, été étendu à une vigilance générale sur l'état sanitaire et phytosanitaire des végétaux et, plus particulièrement, sur les éventuels effets non intentionnels (ENI) de toutes les sortes de pratiques agricoles, en particulier l'apparition d'effets sur la flore et sur la faune. Cette surveillance englobe le suivi post commercialisation des OGM³, mais elle est plus large. Elle relève de la compétence des agents chargés de la protection des végétaux du Ministère de l'agriculture ou s'effectue sous leur contrôle.

Dans ce cadre, le CSBT, instance publique consultée sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la SBT et sur ses résultats⁴, a proposé une méthodologie pour la surveillance des effets non intentionnels (ENI) des PGM. Plus précisément, la méthodologie proposée porte sur les PGM dont la culture est déjà autorisée dans l'Union européenne (MON 810, Amflora), ou dont la procédure d'évaluation pour l'autorisation dans l'Union européenne touche à sa fin (NK603, Bt11, 1507). Le CSBT a traité ces PGM en quatre avis distincts, selon le ou les caractères conférés par la modification génétique : (1) maïs résistants à des insectes (MON 810, Bt11, 1507), (2) maïs tolérants à des herbicides à base de glyphosate (NK603) ou (3) de glufosinate d'ammonium (Bt11, 1507), (4) pomme de terre Amflora.

Ayant pris connaissance des avis du CSBT et de l'avis du Comité scientifique (CS) du HCB, le CEES s'est interrogé sur les modalités de la SBT en ce qui concerne les PGM. Les propositions qui sont formulées relèvent d'une réflexion générale sur la mise en œuvre d'une telle surveillance et dépassent parfois le périmètre du mandat et des missions confiés au CSBT ; elles s'adressent donc en premier lieu aux autorités compétentes, seules susceptibles de faire éventuellement évoluer ce mandat et les textes qui l'encadrent.

De manière générale, le CEES estime indispensable de suivre soigneusement les effets des PGM, même s'il a conscience qu'il sera difficile d'inférer des relations claires entre PGM et ENI, si bien conçue et réalisée que puisse être la surveillance. Pour contourner cette difficulté, il insiste sur la nécessité, une fois un effet inhabituel détecté, d'être en mesure de mettre en œuvre des investigations complémentaires en vue d'établir d'éventuels liens de causalité.

Par ailleurs, le CEES adhère aux principales suggestions formulées par le CS, notamment en ce qui concerne la nécessité d'une plus grande robustesse des méthodologies et protocoles d'observation pour mettre en évidence les ENI, ou la nécessité d'une meilleure adéquation entre le nombre d'indicateurs choisis dans la méthodologie (espèces / groupe d'espèces), les moyens (humains et financiers) mis à

² AESA (2011), Scientific Opinion on guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants, *The EFSA Journal* 9 (8): 2316, 40 pp.

³ L'art. L.251-1 du code rural est en effet applicable aux PGM. Il prévoit en effet que le responsable d'une dissémination volontaire d'OGM doit « participer au dispositif de surveillance biologique du territoire, notamment en communiquant aux agents chargés de la protection des végétaux toutes les informations nécessaires à cette surveillance ».

⁴ Le CSBT formule également 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.

disposition pour surveiller leur évolution, et la solidité (notamment statistique) des résultats ainsi obtenus⁵. Il souhaite que les protocoles en la matière soient connus, clairement justifiés et aussi robustes que possible⁶.

Surtout, le CEES suggère un certain nombre d'approfondissements concernant le périmètre de la SBT (I) et formule une série de recommandations relative aux dimensions institutionnelles, économiques et sociales requises pour un dispositif de surveillance robuste. Ces dimensions sont déclinées selon trois axes : la gouvernance de la surveillance (II), son financement (III) et son articulation avec la prise de décision (IV).

I. Périmètre de la surveillance

A. Une aire géographique plus étendue

- Le CS souligne, dans son avis, que les territoires observés devraient non seulement inclure les parcelles cultivées en 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 (forêts, jardins, zones par lesquelles transitent graines et semences entre le champ et le silo, voies de chemin de fer, etc.). Le CEES adhère à cette vision large des territoires à observer, conforme au dernier document d'orientation de l'AESA en la matière⁷ (AESA, 2011).

- De la même manière, comme le soulignait déjà le CS dans son avis du 22 mai 2011⁸, la SBT devrait prendre en compte les zones d'importation et de transit des PGM lorsque ces dernières circulent sous des formes aptes à être disséminées et à se reproduire. Outre les ports, cela inclut les sites de stockage et de transformation autour desquels il pourrait y avoir une dissémination dans l'environnement (notamment lors des opérations de chargement ou de déchargement), ainsi que les abords des voies de transport. Ces aspects sont aujourd'hui hors-champs de la surveillance biologique du territoire telle que définie par le Code Rural, qui vise exclusivement les pratiques agricoles.

B. L'inclusion des ruchers

Le CEES prend acte de la consitution récente d'un dispositif d'épidémiosurveillance apicole et insiste sur l'attention particulière qui doit être accordée au suivi des abeilles et sur la nécessité, à cet effet, de suivre non seulement l'emplacement des ruchers mais aussi l'évolution de la quantité et de l'état de santé des populations d'abeilles.

C. Une surveillance des auxiliaires biologiques des cultures

⁵ Le CEES s'interroge toutefois sur un point méthodologique : parmi les oiseaux dont le CSBT recommande le suivi figure la perdrix grise qui fait par ailleurs l'objet de lâchers par les fédérations de chasse (lâchers de tir ou de repeuplement). Il se demande si ces pratiques ne sont pas de nature à biaiser les comptages effectués et s'interroge dès lors sur la pertinence de cet indicateur pour le suivi de la faune sauvage.

⁶ Ainsi, il s'interroge par exemple sur la façon dont le CSBT entend définir les seuils (pourcentage de variation à la baisse de la population d'une espèce indicatrice, par exemple) entraînant une alerte de sa part.

⁷ AESA (2011), cf. *supra*.

⁸ Dans son avis sur les plans de surveillance (22/5/2011), le CS notait : « la question des plans de surveillance concernant les dossiers de demande d'autorisation *d'importation ou de transformation* de PGM sans intention de culture dans l'Union européenne n'est quasiment pas abordée dans ce document. »

Le CEES observe que le CSBT propose de ne pas procéder au suivi des auxiliaires biologiques des cultures, considérés comme trop dépendants de la production végétale et des dynamiques de population des bio-agresseurs. Les auxiliaires biologiques sont pourtant un élément important pour le développement de modes de production agricole moins dépendants des pesticides (voir par exemple l'emploi de trichogrammes en agriculture biologique pour lutter contre la pyrale). Ce développement s'inscrit par ailleurs dans les objectifs gouvernementaux et correspond à une attente des consommateurs. Dans l'hypothèse d'une autorisation de culture de PGM, l'évolution des populations d'auxiliaires biologiques de culture devrait donc être incluse dans le SBT. Il est en effet important de mesurer comment elles sont impactées par les cultures de PGM et quelles incidences ces dernières peuvent dès lors avoir sur les performances de modes de production non OGM.

D. Une surveillance des essais de PGM

Au-delà de la surveillance prévue pour les éventuels essais à venir, le CEES considère qu'il pourrait être intéressant de mettre en place une surveillance spécifique dans les zones où ont eu lieu, au cours des années 2000, des essais de PGM, notamment des colzas et des betteraves.

II. Gouvernance de la surveillance

A. Une surveillance plus fermement placée sous la responsabilité des pouvoirs publics

- A ce jour, la directive 2001/18/CE prévoit que c'est le titulaire de l'AMM qui, en coopération avec les pouvoirs publics, est en charge d'effectuer la surveillance telle que conçue dans l'AMM qui lui a été délivrée. Pourtant, cette surveillance est considérée comme insuffisante selon l'avis du CS. Ce dernier relève en effet qu'elle doit être étendue au-delà des seuls champs où le titulaire de l'AMM opère son suivi et doit être menée selon des modalités plus robustes, notamment d'un point de vue statistique. Il pointe notamment les faiblesses méthodologiques des dispositifs généralement mis en œuvre par ce dernier, en particulier l'emploi de questionnaires aux agriculteurs⁹. Par ailleurs, le Code Rural prévoit que les pouvoirs publics ont l'obligation de mettre en œuvre une surveillance biologique du territoire.

Dans ce contexte, comme il l'avait énoncé dans ses recommandations précédentes¹⁰, le CEES estime que les pouvoirs publics devraient jouer un rôle plus central dans la réalisation du suivi des cultures de PGM. Certains membres considèrent que c'est à l'Etat d'assurer la surveillance; d'autres qu'il lui revient de la faire assurer, sous son contrôle, par des organismes publics et/ou privés agréés, cette surveillance ne relevant pas du pouvoir régalién.

B. Une organisation et un pilotage plus clairs de la surveillance

- Le CEES estime également que la SBT devrait être menée sous l'égide des pouvoirs publics selon des modalités institutionnelles plus claires. A ce jour, la surveillance est placée sous la responsabilité du Ministère de l'agriculture. Le CEES s'interroge :

⁹ Recours à des questionnaires dont le CS du HCB a souligné la faible robustesse d'un point de vue méthodologique – voir l'avis du CS.

¹⁰ Voir notamment la recommandation du CEES sur le maïs 1507, où le CEES estime qu'une réflexion doit être menée sur la responsabilité de l'autorité publique dans la biovigilance et que cette dernière devrait être plus fermement placée sous l'autorité de la puissance publique.

. sur le rôle du Ministère de l'environnement en la matière ; dès lors que des éléments de la faune et de la flore sauvages doivent être surveillés, ils devraient être sous la tutelle de ce ministère ;

. sur le rôle et le positionnement institutionnel exacts du CSBT.

Le CEES estime que le pilotage de la surveillance biologique devrait être confié à une structure publique, indépendante ayant en charge : 1. de définir et d'ajuster le protocole de surveillance et de s'assurer de la qualité de la collecte et du stockage des données; 2. d'alerter les autorités compétentes lorsque surviendraient des événements pouvant provoquer des effets négatifs sur les productions agricoles, la santé ou l'environnement.

Cette structure indépendante devrait par ailleurs être pluraliste, en ce qui concerne aussi bien les disciplines scientifiques représentées que la présence de parties prenantes¹¹. Le CEES insiste sur le fait qu'il convient en effet d'associer à la surveillance l'ensemble des parties prenantes : agriculteurs cultivant des OGM, agriculteurs n'en cultivant pas, apiculteurs, représentants d'associations engagées dans la surveillance, etc., de façon à constituer un corpus de connaissances discuté et partagé.

Plus généralement, le CEES appelle à ce que soit clairement précisé quelle est *in fine* l'institution publique garante du traitement efficace des éventuelles alertes issues de la surveillance.

- Cette exigence est d'autant plus nécessaire dans un contexte de foisonnement des réseaux de surveillance. Il existe en effet sur le territoire français de nombreux réseaux de surveillance ou de recueil de données : réseau d'épidémiosurveillance (par des sociétés privées qui collectent et alertent), réseau DEPHI mis en place dans le cadre du plan Ecophyto 2018, réseau d'observation des ENI des pratiques agricoles, observatoire de la diversité biologique, etc. Viennent s'ajouter à ces différentes structures des observatoires plus locaux ou centrés sur des thématiques plus précises, qui sont souvent le fait de groupements techniques. Dans ce contexte, le CEES estime qu'il serait utile :

. de procéder à un état des lieux des différents réseaux existants¹² ;

. de renforcer la capacité de certains d'entre eux à suivre les ENI des cultures de PGM ; le CEES constate par exemple que le réseau d'épidémiosurveillance procède déjà au suivi des ENI des pratiques agricoles, de la diversité biologique et de l'apparition d'éventuelles résistances chez les espèces ciblées par les pesticides ; il dispose pour ce faire d'interlocuteurs formés à ces tâches (ainsi que d'un réseau de fermes de référence). Le CEES souhaite s'assurer que les moyens humains et matériels dont il dispose permette une prise en charge adaptée de la surveillance des PGM.

Dans son avis, le CS suggère d'aller plus loin et d'interconnecter autant que possible les réseaux existants, du moins quant aux données qui en ressortent. Comme le CSBT, il insiste sur la centralisation des données d'observation et d'enquêtes au sein d'une base de données géo-référencées et librement accessibles¹³. Le CEES comprend cette proposition car, dans la perspective de la

¹¹ Dans sa recommandation relative au maïs 1507, le CEES estimait déjà que le suivi devrait être « le fait d'une structure pluraliste associant les acteurs intéressés à différents titres à la coexistence entre cultures GM, conventionnelles et bio ».

¹² Il est à noter qu'un tel inventaire a déjà été réalisé par le Muséum National d'Histoire Naturelle en ce qui concerne le suivi des résistances liées aux pesticides.

¹³ Des perspectives d'organisation au plan européen ont déjà formulées à ce propos par le CS du HCB et par l'AESA. Dans son avis sur les plans de surveillance (22/5/2011), le CS du HCB notait: « La suggestion de l'AESA sur les « reporting centres » standardisés et centralisés pour les données de surveillance a été bien

surveillance générale qui a pour but d'identifier des effets non intentionnels et non anticipés, la mutualisation d'un vaste ensemble de données peut s'avérer utile (croisement d'une grande quantité de données, analyse de séries temporelles, etc.). Toutefois, le CEES attire l'attention sur le fait que parmi les acteurs très hétérogènes qui participent au suivi (associations, organismes de conseil, groupements techniques, ...), certains tiennent à conserver la propriété des données brutes issues de leur travail de suivi ou peuvent estimer que leur mise à disposition (tout particulièrement en temps réel) est difficilement compatible avec la bonne marche de leur activité. Toute perspective de base de données unique devrait être pensée au regard de cette réalité et des contraintes (non seulement techniques mais aussi organisationnelles) que ne manquera pas de rencontrer sa mise en œuvre.

III. Financement de la surveillance

A. Une participation des titulaires d'AMM au coût de la surveillance

Si la surveillance est réalisée sous la responsabilité des pouvoirs publics, le CEES recommande qu'elle soit prise en charge financièrement, au moins partiellement, par les titulaires d'AMM sur les événements de transformation et les semenciers producteurs de variétés intégrant ces événements. Il paraît en effet légitime aux membres du CEES que ces acteurs prennent en charge le financement de la prestation de services engendrée par le suivi des PGM.

Ce coût pourrait soit être estimé au préalable pour définir une somme forfaitaire à acquitter, par exemple sous forme de taxe annuelle, en fonction du niveau de diffusion de l'évènement de transformation autorisé, soit consister en une rémunération d'une prestation de services à prix coûtant.

Si la structure de pilotage mentionnée plus haut le juge nécessaire, la surveillance des effets liés à un événement pourrait être poursuivie plusieurs années après la fin de sa diffusion. La somme demandée devrait alors tenir compte de cette surveillance post-diffusion.

B. Un fonds étatique pour financer la surveillance

Le CEES recommande que la somme mentionnée ci-dessus (acquittée par les titulaires d'AMM sur les événements de transformation et les semenciers producteurs de variétés intégrant ces événements) abonde un fonds mis en place par l'Etat et permettant à ce dernier ou bien de renforcer le corps des agents publics de contrôle (position d'une partie des membres du CEES, pour qui le suivi constitue nécessairement une mission de service public), ou bien de recourir, par appels d'offres, à des structures privés agréés pour leur crédibilité et leur neutralité (position d'une autre partie des membres du CEES, pour qui l'emploi de fonctionnaires nouveaux serait trop coûteux).

accueillie par le HCB. En fait, le HCB souhaite une intégration au niveau européen des données de surveillance environnementale des Etats membres et des pétitionnaires, avec les informations des registres de cultures de PGM, dans un système d'information géographique. (...) Le HCB note que les registres de culture des Etats membres sont déjà interconnectés dans un système d'information géographique centralisé au *Joint Research Centre*. Il s'agirait donc d'élargir cette base aux données de surveillance des Etats membres. Les pétitionnaires pourraient ensuite y intégrer leurs propres données de surveillance ».

IV. Articulation entre surveillance et décision publique

- S'agissant de l'articulation entre surveillance et prise de décision, le CEES observe que la particularité de la surveillance réside dans le fait que les données produites le sont de manière continue, sans que l'on puisse à aucun moment considérer que les phénomènes sont tous identifiés, définitivement connus et interprétés (d'autant plus que les décisions prises en cours de route peuvent affecter les évolutions). Dans ces conditions, la décision devant être prise en fonction de données nécessairement incomplètes (car des événements considérés comme dommageables peuvent survenir et produire des effets irréversibles), le CEES formule deux recommandations.

D'une part, les processus de « remontée » d'informations aux pouvoirs publics devraient être suffisamment robustes pour assurer la réactivité de ces derniers. En effet, la surveillance des cultures de PGM et de leurs effets s'appuie sur des réseaux préexistants, ayant leurs propres objectifs et produisant des données *a priori* hétérogènes. Il apparaît dès lors indispensable 1) de disposer des compétences nécessaires pour repérer, sur la base des informations collectées par le dispositif de surveillance, d'éventuels « signaux faibles », 2) d'être en mesure de diligenter rapidement des travaux supplémentaires dès lors qu'un événement (ou une série d'évènements) apparaît remarquable et / ou préoccupante.

D'autre part, l'évaluation des données intermédiaires devrait être la plus compétente et la plus pluraliste possible ; en particulier, les énoncés devraient être qualifiés en fonction de leur degré de plausibilité (nombre d'éléments de preuves, niveaux de consensus, etc.) ; quant aux rapports de surveillance, avant d'être remis au décideur politique, ils devraient être discutés et approuvés par l'ensemble des scientifiques et parties prenantes engagés dans le dispositif de surveillance.

- Enfin, en marge de la présente saisine, le CEES invite à élargir la surveillance aux impacts socio-économiques des cultures de PGM, qu'ils soient prévus ou non-intentionnels (évolution des exploitations cultivant des OGM et des exploitations alentours, que ce soit en termes de rendement, de pratiques agronomiques, d'emploi, de coexistence, etc.). Comme il l'a de nombreuses fois signalé dans ses précédentes recommandations, l'ensemble des impacts économiques et sociaux des PGM doit en effet lui aussi faire l'objet d'un suivi, sur le fondement d'un protocole dressé et suivi par une instance associant parties prenantes et observateurs qualifiés, publics et professionnels, dont les travaux seraient étroitement articulés avec le dispositif de SBT.