La réglementation des Plantes génétiquement modifiées (PGM) en Europe est-elle proportionnelle aux risques encourus ?¹

Catherine Regnault-Roger, Membre de l'Académie d'Agriculture de France

Le concept de Plantes génétiquement modifiées (PGM) résulte non seulement de la modification du génome d'une espèce végétale réalisée au départ en laboratoire mais aussi d'une réglementation particulière qui leur est appliquée.

Toute nouvelle variété, quelque qu'elle soit, qui a vocation à être commercialisée en France, doit être inscrite au *Catalogue Officiel des espèces cultivées*. La procédure de mise sur le marché de cette nouvelle variété se déroule sous l'autorité du *Comité Technique Permanent de la Sélection* (CTPS), au vu de tests d'évaluation réalisés par le *Groupe d'étude des variétés et des semences* (GEVES). Ces tests consistent à vérifier la « Distinction, l'Homogénéité et la Stabilité » (épreuves D.H.S.) de la nouvelle variété mais aussi sa « Valeur Agronomique et Technologique » (épreuves V.A.T.) agrémentée depuis peu d'une dimension environnementale (V.A.T.E.). Si les tests sont satisfaisants, le CTPS propose l'inscription de la nouvelle variété *Catalogue officiel des espèces cultivées* au ministère de l'Agriculture qui *in fine* décide de l'autorisation de mise sur le marché. Chaque année, le GEVES évalue en moyenne plus d'un millier de variétés candidates parmi lesquelles seules 30 à 40% satisfont aux épreuves DHS/VATE (Joudrier, 2012).

Une nouvelle variété considérée comme une plante génétiquement modifiée (PGM), outre la procédure d'inscription au Catalogue dont elle n'est pas dispensée, sera de plus soumise à une réglementation particulièrement sévère et contraignante afin d'évaluer si des effets non intentionnels, prévisibles ou imprévisibles, risquent de se produire par rapport aux nouvelles caractéristiques résultant de la transformation génétique qui lui confère le qualificatif de PGM .

Or toutes les techniques biotechnologiques d'amélioration et de transformation des variétés ne sont pas prises en compte de la même manière par le législateur européen. Certaines ne sont pas considérées comme entraînant des modifications génétiques (ex : polyploïdie). D'autres sont classées parmi les techniques de modifications génétiques mais sont exclues de la réglementation des OGM. Seules des techniques liées à la transgénèse sont concernées par la réglementation sur les OGM (Encart 1).

En Europe c'est donc la technique qui fait l'OGM et non la modification génétique. Ainsi une nouvelle variété résultant de la surexpression d'un gène obtenue par sélection classique n'est pas une PGM alors que la même variété dont la modification est obtenue par transgénèse est une PGM. Et cela change tout, non seulement pour les autorisations de mise sur le marché mais aussi pour la mise en place d'une surveillance post-commercialisation sévèrement encadrée.

Examinons le parcours du combattant que subit une PGM qui souhaiterait dans un cas être importée et commercialisée sans mise en culture, ou dans l'autre cas, être cultivée dans l'Union européenne (UE).

¹ Ce texte s'appuie sur le livre « Produits de Protection des Plantes : innovation et sécurité pour l'agriculture durable » (C.REGNAULT-ROGER, éditions Lavoisier, 2014), chapitre 6 , section 7.

Encart 1 : Champ d'application de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JOCE 17.4.2001 L106/1)

▪ **La définition d'un OGM est soumise à la technique d'obtention (annexe 1)**

« les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;

2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le microencapsulation;

3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en oeuvre de façon naturelle. »

▪ **Des techniques sont exclues du champ de la Directive :**

« ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes:

1) la fécondation in vitro;

2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou

3) l'induction polypléide.

.....

Des techniques de modification génétiques en sont pas concernées par la réglementation sur les OGM :

« Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont:

1) la mutagenèse;

2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles. »

1. Le dossier de demande d'autorisation pour une PGM.

1.1. Fiche d'identité

Le dossier de demande d'autorisation d'une PGM doit comporter une fiche d'identité c'est-à-dire un descriptif complet de la plante et la méthode mise en œuvre pour sa transformation ainsi que des éléments relatifs à sa mise en culture (**Encart 2**).

Encart 2 : Informations qui doivent figurer dans le dossier des PGM (Gymnospermes et angiospermes) selon annexe III b de la Directive 2001/18/CE

1) Sur la plante et sa transformation

1. sur la plante naturelle c-à-d. les plantes réceptrices ou parentales

(i) identification taxonomique

(ii) reproduction, compatibilité, avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles et capacité de survie,

(iii) dissémination : qualité et viabilité du pollen de pollen ou des graines à mesure que la distance augmente; facteurs spécifiques affectant la dissémination

(iv) distribution géographique. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas habituellement dans les États membres, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbiotes.

(v) interactions potentielles avec des organismes dans l'écosystème habituel et toxicité naturelle pour les hommes, les animaux et d'autres organismes.

2) sur la plante transformée par transgénèse :

(i) Description des méthodes utilisées pour la modification génétique ; nature et source du vecteur utilisé ;

(ii) Informations sur les séquences insérées ou délétées (taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la PGM ou de tout ADN vecteur ou étranger restant dans la PGM; en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées; nombre de copies de l'insert; localisation de l'insert dans les cellules de la plante (intégré au chromosome, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour sa détermination; informations concernant l'expression de l'insert évolutive durant le cycle de vie de la plante et les méthodes utilisées pour sa caractérisation; et parties de la plante où l'insert est exprimé (racines, la tige, le pollen, etc.).

(iii) différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice sur :

- la reproduction, la dissémination et la capacité de survie ;

- la stabilité génétique de l'insert et la stabilité phénotypique de la PGM et toute modification de la capacité de la PGM à transférer du matériel génétique dans d'autres organismes.

- les effets toxiques, allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine et animale, notamment lorsque la PGM est destinée à être utilisée dans l'alimentation des animaux.

- les mécanismes d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles et potentiels avec les organismes non-cibles et l'environnement abiotique.

- les méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.

- les informations sur les précédentes mises en cultures de la plante génétiquement modifiée, le cas échéant.

2. sur la dissémination (mise en culture ou résultant d'une importation) de la PGM :

1. Localisation et étendue des sites en précisant (i) la description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune. (ii) la présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles, (iii) la proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectées.

2) Les objectifs de la culture en précisant (i) dates et durées prévues ; (ii) les méthodes de préparation et gestion des sites avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les modes de récolte. ; (iii) le nombre approximatif de plantes/m².

Pour être autorisée, la PGM ne doit avoir manifesté aucun effet toxique, allergisant ou autre effet nocif pour la santé humaine et animale qui pourrait résulter de la modification génétique. En France, cette partie du dossier est instruite par l'ANSES.

Les risques environnementaux sont examinés en France par le Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) : il s'agit d'évaluer en particulier les interactions entre la PGM et les organismes cibles ou non-cibles ainsi que les conséquences de la présence de la PGM dans l'environnement dans un plan d'évaluation des risques environnementaux (ERA *Environmental Risk Assessment*). Le HCB réalise l'analyse du dossier présenté par le pétitionnaire sur la base des expertises, internes et externes, qu'il rassemble.

1.3. Evaluation des risques environnementaux

La Directive 2001/18 indique très précisément, dans son annexe 2, les éléments qui doivent être portés dans le plan d'évaluation des risques. Celui-ci doit comporter l'énoncé de la nature des effets qui sont recherchés (directs, indirects, immédiats, différés). L'évaluation des risques environnementaux s'effectue au moyen d'une comparaison entre la PGM et l'organisme non transformé (variété quasi isogénique).

L'annexe 2 liste les effets négatifs à examiner avec précision, et il conviendra de conclure en proposant une stratégie de gestion des risques. Là aussi les points à prendre en considération sont précisés (**encart 3**).

Les points suivants sont nécessairement examinés dans les dossiers des pétitionnaires :

- persistance et envahissement incluant le flux de gènes entre plantes ;
- transfert de gènes plantes –microorganismes ;
- interactions PGM- organismes cibles ;
- interactions PGM -organismes non-cibles ;
- effets sur les processus biogéochimiques ;

Sont également prises en considération, les voies d'exposition suivantes :

- s'il s'agit d'une importation à des fins de transformation, l'exposition à la suite d'un déversement accidentel, durant l'importation, le transport, la manutention et le *process* de transformation ;
- s'il s'agit d'une culture, l'exposition à l'existence de populations férales accidentelles, à des repousses ;
- à la contamination fécale animale (d'un animal susceptible d'avoir ingéré la PGM) ;
- à la matière végétale organique ou aux produits de transformation issus de la PGM.

Cette partie du dossier demande, outre une analyse bibliographique, des expérimentations conséquentes pour documenter le dossier. On remarquera qu'il est paradoxal de demander des données relatives au contexte européen alors qu'il faut pour en disposer nécessairement des essais en champ, la faune et la flore des pays dans lesquels sont cultivées les PGM (majoritairement le continent américain pour lequel on a quelque recul) étant en bonne partie différentes de celles trouvées en Europe. Or des exactions répétées d'activistes anti-OGM (arrachages des PGM dans les parcelles, destructions des essais) freinent considérablement l'acquisition de ces connaissances.

Encart 3: Principaux points devant être indiqués dans un plan d'évaluation des risques pour l'environnement des PGM (selon la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 : annexe II)

L'annexe II décrit les éléments à prendre en considération ainsi que les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement. L'environnement est considéré dans son sens large : les effets les organismes (dont la santé humaine et animale), et les écosystèmes.

Elle définit en préliminaire les termes suivants puis les objectifs, principes généraux, les aspects méthodologiques et les résultats escomptés puis une stratégie de gestion des risques.

Définitions

- «**effets directs**» : effets primaires sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont le résultat de l'OGM lui-même et qui ne sont pas dus à un enchaînement d'événements,
- «**effets indirects**» : les effets sur la santé humaine ou sur l'environnement dus à un enchaînement d'événements (interactions avec d'autres organismes, transfert de matériel génétique).
- «**effets immédiats**» : effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont observés au cours de la période de dissémination des OGM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects,
- «**effets différés**» se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui ne sont pas observables au cours de la période de dissémination des OGM, mais qui deviennent apparents, en tant qu'effets directs ou indirects, après la fin de la dissémination.
- «**effets cumulés à long terme**» : effet après une longue période, résultant d'autorisations cumulées, sur la santé humaine et l'environnement : sur la flore et la faune, la fertilité du sol, la dégradation de matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire humaine ou animale, la diversité biologique, la santé animale et les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques.

1. L'objectif

De l'évaluation des risques pour l'environnement est d'identifier et d'évaluer, cas par cas, de **potentiels effets négatifs** des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, que la mise en culture ou la mise sur le marché d'OGM pourraient avoir sur la santé humaine et l'environnement.

L'un des objectifs de l'évaluation des risques pour l'environnement est de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place une gestion des risques par des méthodes appropriées.

2. Principes généraux :

Conformément au principe de précaution, l'évaluation des risques pour l'environnement liés aux effets négatifs produits par l'utilisation de l'OGM est effectuée **en comparaison avec l'organisme non modifié** dont l'OGM est dérivé dans une utilisation similaire.

L'évaluation des risques pour l'environnement doit être effectuée de manière transparente selon une **méthode scientifiquement fiable, fondée sur les données scientifiques et techniques disponibles**, L'évaluation des risques pour l'environnement doit être effectuée **cas par cas** (type d'OGM concerné, usage prévu, environnement immédiat, autres OGM déjà présents dans l'environnement).

3. La méthodologie se doit :

- d'indiquer les caractéristiques de l'organisme ou des organismes récepteurs ou parentaux, de la ou des modifications génétiques, inclusion ou suppression de matériel génétique, informations concernant le vecteur et le donneur, de la dissémination (culture) ou utilisation prévue, en précisant son ampleur, l'environnement « récepteur » potentiel, et les interactions concernant la dissémination d'organismes similaires et à caractères similaires, dans des environnements similaires.

- d'évaluer des risques pour l'environnement liés aux caractéristiques des OGM qui peuvent avoir des effets négatifs.

Le risque lié à l'OGM, à travers l'identification des caractéristiques concernées de l'organisme, pour la santé humaine ou pour l'environnement, est lié à la probabilité que l'effet négatif se réalise et l'ampleur des conséquences s'il se réalise. Il convient donc d'évaluer l'ampleur des conséquences de chaque effet négatif potentiel : s'il peut survenir, évaluation de la probabilité de la survenue et conséquences liées à l'espace de dissémination et à la manière dont ils sont disséminés.

Une modification génétique aura des **effets négatifs** pour la santé humaine et l'environnement **en cas de survenue** :

- (i) de maladies humaine, animale ou végétale y compris les effets allergisants ou toxiques ;
- (ii) effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations ;
- (iii) altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la dissémination de maladies infectieuses et/ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs,
- (iv) une diminution de l'efficacité des traitements médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques liée aux transferts de gènes (ex: résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire),
- (v) effets sur les cycles biogéochimiques, en particulier le recyclage du carbone et de l'azote par le biais de modifications de la décomposition des matières organiques du sol.

Pour ce faire : il est conseillé d'opérer par comparaison avec l'organisme non modifié, dans des conditions de dissémination ou d'utilisation analogues, afin d'identification des effets négatifs potentiels particuliers occasionnés par la modification génétique.

La Directive souligne qu'il importe de ne négliger aucun effet négatif potentiel, même s'il est improbable qu'il se produise.

Les mécanismes pouvant produire des effets négatifs directs ou indirects sont à examiner. Par exemple :

- (i) la propagation des OGM dans l'environnement,
- (ii) le transfert du matériel génétique inséré à d'autres organismes ou au même organisme (autres populations) ;
- (iii) l'instabilité phénotypique et génétique ;
- (iv) les interactions avec d'autres organismes ;
- (iv) des modifications dans la gestion de la PSGM, y compris les pratiques agricoles.

4. En conséquence, il convient de définir une **stratégie de gestion des risques**.

Dans le cas des PSGM (= Gymnospermes et Angiospermes) il faut prendre en considération les éléments suivants :

- **caractère invasif** lié aux avantages ou inconvénients sélectifs conférés aux PSGM et la probabilité que les PSGM deviennent plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou se propagent plus rapidement dans les habitats naturels
- **flux de gènes**: possibilité de transfert de gènes aux mêmes espèces ou à d'autres espèces végétales sexuellement compatibles dans les conditions de plantation du PSGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces végétales.

- **effets sur les espèces cibles et leurs cortèges** : incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre les PSGM et les organismes cibles, tels que prédateurs, parasitoïdes et agents pathogènes.
- **effets sur les espèces non-cibles** : incidences immédiates et/ou différées des interactions directes ou indirectes entre le PSGM et des organismes non-cibles (compte tenu également des interactions avec les organismes cibles), notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, herbivores, symbiotes (le cas échéant), parasites et agents pathogènes.
- **effets sur la santé humaine des opérateurs et leur entourage** : immédiats et/ou différés éventuels résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre les PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec la ou les PSGM disséminées ou se trouvant à proximité.
- **effets sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire** : effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.
- **effets sur les processus biogéochimiques** : incidences immédiates et/ou différées résultant des interactions directes et indirectes potentielles de l'OGM et des organismes cibles et non-cibles à proximité du ou des OGM disséminés.
- **effets liés aux pratiques agricoles spécifiques utilisées pour les PSGM** : Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour le PSGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour des plantes supérieures non génétiquement modifiées.

2. Plan de surveillance post-commercialisation

2.1. Articulation

Outre les éléments précédents, le dossier doit comporter un Plan de surveillance post-commercialisation (PSPC ou PMEM *Post-Market Environmental Monitoring*). Ce plan de surveillance PSPC a pour but de faciliter l'observation d'éventuels effets non intentionnels de la culture au champ ou de l'importation (sans objectif de mise en culture) de la PGM dans l'environnement, à des fins de sécurité pour la santé humaine ou pour l'environnement.

De nouvelles lignes directrices de l'EFSA ont paru à ce sujet en 2011. Elles indiquent les points à prendre en considération dans l'examen des dossiers, notamment le PSPC doit prendre en compte plusieurs scénarii indiquant diverses situations critiques dans le plan de surveillance environnemental. Il y est également précisé la manière dont la surveillance spécifique doit être conduite à l'aide de stratégies et méthodologies détaillées, d'analyses et d'outils statistiques, de comparateurs prenant en considération les échelles spatiale et temporelle.

On remarquera que les pétitionnaires qui commercialisent l'événement transgénique sont responsables de cette surveillance, et non les sociétés semencières qui ont intégré l'événement transgénique dans leurs variétés commerciales.

Ce PSPC s'articule à un double niveau :

- ✓ Un **Plan de surveillance spécifique** doit être mis en place en cas de risques soupçonnés. Il est destiné à mettre en évidence les changements prévisibles et à éprouver d'éventuelles

hypothèses sur des effets négatifs de la PGM liés à son utilisation au niveau de l'environnement.

Par exemple, si on cultive du maïs modifié par un événement transgénique pour lui faire sécréter une protéine toxique pour la pyrale (*Ostrinia nubilalis*) son ravageur majeur (maïs Bt), - ce qui le rend plus résistant aux attaques de cet insecte -, on peut raisonnablement penser que la pression de sélection exercée par cette PGM va favoriser une augmentation de la résistance de la pyrale à la protéine insecticide. Mais tout pesticide qu'il soit d'origine chimique ou biologique, va provoquer de la même manière une pression de sélection.

Une réponse a alors été apportée à cette préoccupation en mettant en place des zones refuges dans les parcelles : c'est-à-dire contenant un certain pourcentage de rangées de maïs non PGM afin de favoriser le brassage des allèles entre insectes qui se nourrissent sur les deux sortes de maïs, PGM et non PGM, et de limiter ainsi la pression de sélection. Aux Etats-Unis ou au Canada, depuis plus de dix ans, les zones refuges de 20% sont implantées dans les parcelles de maïs Bt incluant un seul événement de transformation, et, à ce jour, aucune observation d'augmentation de la résistance chez les insectes ciblés n'a été rapportée. Il en a été conclu que cette stratégie était efficace pour limiter les phénomènes de résistance ou en tout cas les retarder.

Dans ce cadre de cet exemple, le plan de surveillance spécifique du pétitionnaire pour ce maïs Bt, doit donc prévoir:

- 1) des travaux afin de vérifier que les populations d'insectes ne deviennent pas résistantes (établir une ligne de base avant la culture PGM et observer son évolution)
- 2) de fournir les informations nécessaires à l'agriculteur qui cultive cette PGM pour mettre en place des zones refuges.

Dans certains dossiers, les modifications génétiques ne sont pas connues pour provoquer des effets non intentionnels. S'il n'existe pas d'effets non intentionnels prévisibles, le plan de surveillance spécifique ne s'impose pas.

- ✓ Un **Plan de surveillance générale** doit être mis en place, quel que que soit l'événement commercialisé. Il vise à mettre en évidence des changements non prévisibles et des effets non intentionnels non connus sur des populations non cibles et non identifiées comme cibles potentielles. C'est ce qu'on appelle « *non hypothesis driven* ».

Pour s'acquitter de cette recherche hasardeuse et incertaine, les industriels qui commercialisent les événements transgéniques en Europe (les sociétés Monsanto, Syngenta Seeds, Pioneer Hi bred Int Incorp et Dow agroSciences), se sont organisés dans un consortium « *European Union Working Group on Insect Resistance Management (EUWGIRM)* », créé en 2001 pour développer une démarche de biosurveillance harmonisée. La méthodologie de la surveillance est très souvent placée sous la responsabilité de l'association Europabio (Association européenne des industries biotechnologies), qui est alors chargée de :

- agréer le choix des opérateurs de surveillance et de faire une information auprès d'eux,
- réaliser un site *web* interactif qui, outre un rôle informatif, devra être interactif (pour recueillir l'information s'il existe une anomalie)
- vérifier la pertinence des résultats obtenus les années précédentes et de faire évoluer, le cas échéant, le choix des réseaux retenus.

2.2. Mise en œuvre aujourd'hui

2.2.1. Mise en culture

Il existe peu de PGM cultivées en Europe. Le seul évènement transgénique (MON 810) est cultivé de manière conséquente (environ 120 000 ha en 2012 dont 90% dans la Péninsule ibérique).

Il a donné lieu à une biosurveillance sur plusieurs années au cours de laquelle ont été mis en oeuvre :

- une distribution de questionnaires auprès des agriculteurs qui cultivent le maïs Bt, ou des enquêtes par des professionnels, en général des sociétés indépendantes, qui réalisent des interviews de ces agriculteurs (recoupement entre questionnaires écrits et les réponses orales), ceci afin de vérifier si les questionnaires sont bien remplis. Les questionnaires ont été améliorés au fil des années. Leurs contenus augmentés ont fait l'objet d'un dialogue entre le pétitionnaire et l'EFSA pour mieux prendre en considération le suivi des cultures et la description d'éventuelles anomalies ;
- un site *web* interactif mis en place ainsi qu'une ligne téléphonique d'alerte pour que des observations anormales soient communiquées sans tarder au pétitionnaire qui les fera remonter sans délai aux Autorités compétentes ;
- un travail d'information sur la manière de cultiver les PGM (zones refuges, bonnes pratiques agricoles) est réalisé auprès des agriculteurs les cultivant, et même plus largement dans le public averti (séminaires, stands dans les salons agricoles, presse professionnelle (en Espagne, par ex *Phytoma* ; *Vida Rural*). L'information auprès des agriculteurs espagnols a été réalisée par l'Association nationale des obtentions végétales *Asociación Nacional de obtentores Vegetales (ANOVE)*
- une veille scientifique qui consiste en l'analyse de toutes les publications de la littérature internationale (indexée et non dans le *Journal of Citations Research*) parues sur la période considérée (en général un an).
- une collaboration avec des réseaux ou organismes spécialisés ou naturalistes qui sont des observateurs privilégiés (ex Ligue de Protection des Oiseaux, Fédérations de la chasse et de la faune sauvage etc.), afin d'identifier si des différences sont apparues entre les zones cultivant des PGM et celles n'en cultivant pas ; cette démarche a été réalisée en Allemagne quand le MON 810 y était cultivé.

2.2.2. Importation pour une commercialisation sans mise en culture

En ce qui concerne l'importation, les PSPC mobilisent les organismes professionnels pour réaliser cette surveillance. Celle-ci s'appuie sur des informations disponibles provenant de leurs réseaux d'opérateurs et de la surveillance de routine qu'ils effectuent pour les filières non PGM (surveillance basée sur les principes de la méthode HACCP *Hazard Analysis Critical Control Point*).

Parmi ces organismes professionnels, sont sollicités des réseaux d'importation et de commercialisation comme COCERAL, organisme professionnel (distributeurs, grossistes, importateurs, exportateurs) traitant des céréales, des oléagineux, des huiles et matières grasses, des aliments pour le bétail, ou comme UNISTOCK qui regroupe les gestionnaires des silos de stockage de 12 pays européens et qui appartient lui-même au réseau COCERAL. Si le produit importé est un oléagineux, la FEDIOL (Fédération des industries produisant les huiles et les

tourteaux protéiques à usage alimentaire) peut être mobilisée. Elle rassemble 85% des producteurs européens traitant plus de 150 produits à base d'huiles végétales et de matières grasses.

Enfin, un rapport faisant le bilan de l'ensemble du plan de surveillance mis en œuvre doit être remis chaque année aux Autorités compétentes. En France, c'est la mission du Haut Conseil des Biotechnologies d'évaluer les dossiers de demande d'autorisation des PGM sur le plan environnemental ainsi que les bilans annuels des plans de surveillance des PGM. Ses avis sont publiés sur son site *web* (www.hautconseilbiotechnologies.fr/).

Conclusion

Que ce soit pour une importation en vue d'une transformation industrielle ou pour une mise en culture, les PGM sont dans l'UE soumis à une procédure réglementaire extrêmement lourde et coûteuse. Seules des sociétés multinationales d'envergure ont les capacités financières et organisationnelles de supporter les coûts que cette réglementation impose, excluant de fait les PME.

Des voix se font entendre pour que cette réglementation très coûteuse pour les pétitionnaires et les Etats-membres européens soit allégée alors qu'aucun effet adverse majeur n'a été constaté dans les pays cultivant les PGM ces dix dernières années.

Il existe par ailleurs en France un Comité de surveillance biologique du territoire (CSBT) dépendant du Ministère de l'Agriculture (Loi 2008-595 du 25 juin 2008). Il est chargé d'étudier les protocoles à mettre en œuvre pour une surveillance de PGM si celles-ci venaient à être cultivées dans notre pays. Cette surveillance sera réalisée sous l'autorité régaliennne. Les modalités de l'articulation de cette surveillance et de celles qui seraient effectuées par les pétitionnaires ne sont pas encore définies, aucune PGM n'étant cultivée en France depuis 2007.

Références,

Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JOCE 17.4.2001 L106/1)

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms GMO 2011 - Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants) EFSA Journal 2011;9(8):2316

Joudrier P 2012. Création, amélioration variétale, transgénèse, *In* Les révolutions agricoles en perspective, Regnault H, Arnauld de Sartre X, Regnault-Roger C eds, Editions Groupe France Agricole, pp 119-138