



A l'initiative de

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

MINISTÈRE
DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE ET
DE L'ENVIRONNEMENT

Débat sur les **OGM** et les **ESSAIS AU CHAMP**



4 et 5 février 2002 - Conseil Économique et Social

dossier du participant

en liaison avec

MINISTÈRE
DE LA RECHERCHE

MINISTÈRE DÉLÉGUÉ
À LA SANTÉ

SECRÉTARIAT D'ÉTAT CHARGÉ
DES PME, DU COMMERCE,
DE L'ARTISANAT ET
DE LA CONSOMMATION

Le débat est organisé en partenariat avec France Culture



<http://www.franceculture.com>

**Le colloque sera diffusé sur France Culture
dans l'émission "Radio libre"**

le samedi 16 février de 15h à 17h30

Débat sur les OGM et les ESSAIS AU CHAMP



Christian BABUSIAUX, **Président du Conseil national de l'alimentation,**

Jean-Yves LE DEAUT, **Président de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques,**

Didier SICARD, **Président du Comité consultatif national d'éthique,**

Jacques TESTART, **Président de la Commission française du développement durable.**

Lundi 4 février 2002

- 8h00** Accueil et enregistrement des participants
- 8h45** Ouverture par **Jacques DERMAGNE**,
Président du Conseil économique et social
- Introduction de la 1^{ère} partie des débats
par **Yves COCHET**, Ministre de l'Aménagement
du Territoire et de l'Environnement
- 9h00** Présentation des débats par le comité des "sages"
- 9h10**
10h50 Table ronde n°1 : DU MILIEU CONFINÉ À L'ESSAI AU CHAMP
- 11h05**
12h45 Table ronde n°2 : DÉROULEMENT DES ESSAIS AU CHAMP
ET RÉSULTATS
- 12h45** Pause-déjeuner
- 14h00**
15h40 Table ronde n°3 : ESSAIS AU CHAMP, MODALITÉS DE DÉCISION
ET CONTRÔLES
- Introduction de la 2^e partie des débats par **Jean
GLAVANY**, Ministre de l'Agriculture et de la Pêche
- 15h50**
17h30 Table ronde n°4 : BÉNÉFICES ET INCONVÉNIENTS DES OGM
EN TERME DE SANTÉ ET D'ENVIRONNEMENT
- Ouverture par la synthèse du colloque AFSSA sur les
OGM des 17/18 décembre 2001 par **Maxime SCHWARTZ**
(Directeur AFSSA) et **Martin HIRSCH** (Directeur général
AFSSA).

Mardi 5 février 2002

- 8h30**
8h45 Accueil
- 9h00**
10h40 Table ronde n°5 : LES CONSÉQUENCES SOCIO-
ÉCONOMIQUES DE LA RECHERCHE SUR LES OGM ET DE LEUR
DÉVELOPPEMENT
- 11h00**
12h40 Table ronde n°6 : QUELLES ATTENTES DE LA SOCIÉTÉ ?
QUELLE PARTICIPATION DES CITOYENS ?
QUELLE RÉGULATION DÉMOCRATIQUE ?
- 13h45**
16h15 Travaux des groupes de jeunes ayant suivi
les débats
- 16h15**
18h00 Restitution des travaux des groupes de
jeunes
- Clôture par le comité des "sages"

Les membres du Comité chargé d'organiser et de piloter le débat ont souhaité que soit établi un « état des lieux », factuel, susceptible de servir de base au débat.

Les questions à traiter dans cet « état des lieux » ont été établies en concertation avec les membres des instances que président les membres du Comité. Les réponses ci-dessous ont été établies par l'Administration (DGAL – Ministère de l'Agriculture et de la Pêche).



I. Etat des lieux de l'expérimentation d'OGM au champ en France en 2001.

- **Qui réalise des expérimentations au champ d'OGM en France ?**
- **Combien y a-t-il eu de parcelles d'expérimentation en champ en 2001 ?**
- **Quelle surface cela représente-t-il ?**
- **Quelle est la taille moyenne des parcelles ?**
- **Quelles sont les espèces concernées ?**
- **Quelle est la finalité des différentes expérimentations ?**
- **Part de ces essais par rapport aux cultures commerciales d'OGM autorisées en vue de la mise sur le marché ? (en 1998, 1999, 2000, 2001)**
- **Comparaison par rapport aux années antérieures**
- **Comment est choisie l'implantation des parcelles ?**
- **Quels peuvent être les apports théoriques des essais au champ ?**

Les éléments de réponses à cette catégorie de questions sont apportés dans le document 1, en annexe, intitulé : " Expérimentations de plantes génétiquement modifiées Année 2001". Ce document a été élaboré à partir des données figurant dans les dossiers de demande d'autorisation d'expérimentation déposés en France et des résultats des opérations de contrôles sur les essais. Les questions ont été reclassées en cohérence avec le document d'analyse.

Le site d'expérimentation est choisi par l'expérimentateur en fonction des caractéristiques de l'OGM, de l'espèce, des objectifs de l'essai et pour mettre en conformité l'essai suivant les exigences fixées par la décision individuelle d'autorisation, notamment lorsqu'il ne s'agit pas d'un site localisé dans un domaine expérimental de recherche.

Le choix est également fonction de l'acceptation des agriculteurs de mettre un terrain à disposition de l'expérimentateur.

La CGB ne se prononce pas sur la description des sites.

Les pétitionnaires engagent fréquemment, par ailleurs, des démarches vis à vis des élus locaux en vue de les informer sur leurs projets d'implantation d'essai

Il appartient aux entreprises, aux instituts de recherche d'indiquer ce que leur apporte une expérimentation au champ.

II. Etapes qui précèdent l'expérimentation au champ.

- **Des essais confinés précèdent-ils systématiquement des essais au champ ?**
- **Dans les expérimentations de 2001, quelles sont celles qui n'avaient pas été précédées d'essais confinés ?**
- **L'expérimentation en plein champ est-elle nécessaire dans tous les cas ?**
- **Les contaminations polliniques peuvent-elles être mesurées et maîtrisées ?**
- **Quelles mesures de sécurité entourent ces essais ? Qui les définit et comment ?**
- **Quelles sont les distances d'isolement et autres dispositions prévues ?**
- **Quels sont les impacts de ces expérimentations sur les cultures conventionnelles et sur les cultures biologiques ?**

Des éléments de réponses à ces questions seront apportés dans l'avis conjoint de la Commission du génie biomoléculaire et du Comité de biovigilance, en cours de rédaction, en réponse à la saisine interministérielle de l'automne 2001 sur la question de l'expérimentation des OGM.

Les questions ont été reclassées suivant la structure du projet de document en préparation par ces deux instances.

III. Opérations de contrôle

- **Des contrôles d'impact sont-ils effectués ? Qui les réalise ? Comment sont-ils conduits ? Y en a-t-il autour de chaque parcelle (et dans quel rayon) ? Quels sont leurs résultats ? Ces résultats sont-ils publiés ?**
- **Des contrôles sur la contamination des sols sont-ils effectués ? Quels sont leurs résultats ?**
- **Quelles sont les contaminations croisées déjà constatées ?**

Deux dispositifs sont mis en place pour inspecter les expérimentations de plantes génétiquement modifiées d'une part, et surveiller l'impact que peuvent avoir les OGM sur l'environnement en termes d'effets non-intentionnels.

Les processus d'inspection menées sur les expérimentations d'OGM au champ, ainsi que les principales données relatives à ces inspections pour l'année 2001 sont décrits dans le document " Inspections des disséminations volontaires d'OGM dans l'environnement " (Cf. Document 4).

Certains dispositifs expérimentaux visent à étudier l'impact des OGM sur l'environnement. Les plateformes d'expérimentation inter-institut (CETIOM, ITB, AGPM) permettent la mise en place de monitoring visant à étudier ces impacts. Dans ce cas, les dispositifs expérimentaux sont construits de façon à étudier un certain nombre de paramètres, variant selon les caractéristiques de l'OGM considéré. Les possibilités de fécondation croisée, les courbes de dispersion de pollen, la gestion des repousses, l'impact du caractère modifié sur les pratiques culturales et les effets induits, ont ainsi pu être étudiés dans ce cadre. Tous ces travaux ne sont pas achevés à ce jour, certains ont fait l'objet de rapports (CETIOM et AGPM) ; ainsi que de présentations dans le cadre de colloques ou au Comité provisoire de biovigilance.

Par ailleurs, l'inscription au catalogue des semences de variétés de maïs génétiquement modifiées, s'est accompagnée de la mise en place de dispositifs spécifiques de surveillance visant à détecter un éventuel effet non-intentionnel des OGM sur les écosystèmes agricoles. Ces dispositions ont ensuite été reprises dans la loi d'orientation agricole, codifiée dans le Code rural, et visant à mettre en place une surveillance biologique des OGM, et à installer un Comité de biovigilance chargé de valider et de suivre les protocoles nécessaires à cette surveillance. Si le décret de mise en place du Comité de biovigilance n'est pas encore sorti à ce jour, il existe néanmoins un Comité provisoire de biovigilance.

Cette surveillance biologique s'est construite sur deux axes :

- la mise en place de dispositifs contrôlés (monitoring) visant notamment à estimer l'impact des cultures OGM par rapport aux mêmes cultures non-OGM ;
- la construction de dispositifs de surveillance générale visant à caractériser les agro-systèmes dans un contexte de fluctuation naturelle sans OGM, afin d'être capable de détecter, le cas échéant, un éventuel impact de ces OGM même si cet impact est de faible amplitude.

Les études menées dans ce cadre ont porté sur des études d'impact relatives aux maïs résistants à la pyrale. Elles ont ainsi porté sur des études relatives à l'apparition éventuelle de populations de pyrales résistantes au maïs transgénique, à l'impact sur l'entomofaune, ainsi que la possibilité de transmission de gènes de résistances aux antibiotiques sur les bactéries du sol ...

Les dispositifs de surveillance générale visent à caractériser au mieux les agro-systèmes, en privilégiant une approche permettant de prendre en compte les fluctuations naturelles des paramètres étudiés. Cette approche doit permettre de détecter, dans l'hypothèse d'un développement des OGM, un effet non-intentionnel, même faible, de cet OGM dans l'environnement. Cet objectif nécessite la mise en place d'observations sur le long terme, d'un nombre important de paramètres. Parmi les paramètres suivis on peut citer : suivi du bivoltinisme des pyrales, détermination de la fréquence des allèles de résistances au Bt chez les populations de pyrales...

Ces travaux ont fait l'objet de présentations et de discussions au Comité provisoire de biovigilance. Les bilans d'étape et les principaux résultats ont été mis en ligne sur le site internet du Ministère de l'agriculture et de la pêche (www.agriculture.gouv.fr).

A ce jour, aucune population résistante de pyrale n'a pu être mise en évidence suite à l'introduction d'OGM dans les systèmes de culture. De même, l'étude relative à une éventuelle transmission de gènes de résistance à un antibiotique aux bactéries du sol, n'a pas montré de différence significative entre un sol sur lequel des OGM ont été implantés par rapports à un sol n'ayant pas fait l'objet d'implantation d'OGM



IV. Procédure d'autorisation et fonctionnement du comité consultatif

• **Quelles sont les procédures d'autorisation ?**

La procédure d'autorisation est décrite dans le document 2 intitulé : " Evaluations et procédures d'autorisation "

• **Quelles sont les garanties d'indépendance demandées aux membres des commissions ? Remplissent-ils des déclarations d'intérêt ? Celles-ci sont-elles publiques ? Avec quelle périodicité sont-elles renouvelées ?**

Le règlement intérieur de la Commission du génie biomoléculaire stipule dans son article 11:

Chaque membre, chaque expert extérieur, établit et signe une déclaration d'intérêt selon le modèle joint en annexe I du présent règlement.

Chaque membre réactualise sa déclaration en tant que de besoin. Lorsqu'il apparaît qu'un membre a des intérêts directs dans un dossier instruit par la Commission, le président peut l'exclure de la délibération. Lorsqu'il apparaît qu'un rapporteur ou qu'un expert extérieur à des intérêts directs dans un dossier instruit par la Commission, le président désigne un nouveau rapporteur ou un nouvel expert. Dans ce cas, l'adoption de l'avis est reportée à une séance ultérieure.

Dans la pratique, le Président lui demande de ne participer ni à l'examen des dossiers ni à la délibération. Cette procédure a pour objectif de s'assurer à tout moment de l'indépendance de l'expertise.

La communication des documents est encadrée par une loi du 17 juillet 1978 modifiée par celle du 20 avril 2000, relatives à l'accès du public aux documents administratifs.

• **Comment sont choisis ou désignés les membres de la CGB ?**

La Commission du génie biomoléculaire est nommée par arrêté ministériel. Ses membres sont nommés pour une durée de trois ans. Elle fonctionne sur la base du règlement intérieur qu'elle adopte en début de mandat.

La liste des membres de la CGB est proposée conjointement par le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement. Elle fait l'objet, préalablement à la publication au JORF, d'une consultation des ministères chargés de la santé, de la recherche, de la défense et de la consommation.

Le représentant des associations de consommateurs est désigné par le Conseil National de la Consommation.

Le représentant du Parlement est désigné par l'OPEST.

• **Quelles sont les phases successives de l'évaluation, comment travaille le rapporteur, puis la Commission ?**

Le règlement intérieur de la Commission du génie biomoléculaire précise dans son article 6 les modalités de travail :

III. L'EXAMEN DES DOSSIERS [extrait règlement intérieur CGB]

Article 6

Les dossiers doivent être déposés au secrétariat au moins un mois avant la date de la réunion de la Commission. Lorsque le dossier est complet en la forme, au sens des arrêtés ministériel définissant leur contenu, le secrétariat en accuse réception. Dans le cas contraire, le secrétariat retourne le dossier et invite le pétitionnaire à le compléter. Le secrétariat propose au pétitionnaire, après accord du président, trois experts extérieurs à la Commission, choisis sur une liste établie par celle-ci et révisée périodiquement. Le pétitionnaire choisit un expert extérieur parmi les trois proposés. L'expert extérieur est tenu de signer un engagement de confidentialité conformément à l'article 12. Il peut entre-

prendre toutes les consultations qu'il jugera utile pour réaliser son rapport. Le président désigne, sur proposition du secrétariat, trois rapporteurs parmi les membres de la Commission, pour les dossiers de recherche-développement ou quatre rapporteurs pour les dossiers de mise sur le marché. Deux de ces rapporteurs sont désignés pour leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine du dossier analysé. Chaque rapporteur et l'expert extérieur rédigent un rapport selon un format établi par la commission pour chaque type de dossier. Ces rapports sont transmis au secrétariat au plus tard le jour de la séance où le dossier est examiné. Ces rapports ne sont pas communicables aux tiers. Lorsqu'un dossier est relatif à des expériences et à du matériel biologique ayant déjà fait l'objet d'un avis de la Commission, le président, sur proposition du secrétariat, peut décider de le soumettre à une procédure écrite d'instruction. Dans ce cas, seuls deux rapporteurs sont désignés. Chaque dossier instruit devant la Commission est présenté par les rapporteurs et par l'expert extérieur. En l'absence d'un des rapporteurs, le rapport est lu par le président. L'examen se poursuit alors par l'audition du pétitionnaire.

• ***Y a-t-il vote au sein de la CGB sur les dossiers, et si oui, selon quelles règles de majorité ?***

Le règlement intérieur de la Commission du génie biomoléculaire indique dans son article 7 comment sont adoptés les avis :

Article 7 [extrait règlement intérieur CGB]

- L'avis est adopté à l'issue d'une délibération prise à la majorité des membres. Seuls les membres de la commission participent aux délibérations, sous réserve des dispositions de l'article 11. A la demande d'un membre de la Commission, le vote peut se dérouler à bulletin secret. Les opinions contraires à l'avis adopté sont consignées dans le procès-verbal de la réunion. L'avis de la commission est motivé. Le président, assisté du secrétariat, informe périodiquement la Commission des suites que les autorités compétentes ont réservées aux avis. Le président peut décider de reporter l'adoption de l'avis à une séance ultérieure, notamment lorsqu'un complément d'information a été demandé au pétitionnaire."

Les avis minoritaires sont-ils publiés (et pris en compte par le gestionnaire du risque) ?

Le règlement intérieur de la Commission du génie biomoléculaire indique dans son article 7 comment sont traités les opinions minoritaires. Toutefois, la Commission du génie biomoléculaire a estimé nécessaire de faire figurer de telles opinions dans ses avis de portée générale lorsque l'un ou l'autre de ses membres le souhaitait.

• ***Y a-t-il beaucoup de dossiers refusés, et pour quelles raisons ?***

Peu de dossiers font l'objet de rejet lors de la lecture de recevabilité effectuée par l'Administration. La majorité des dossiers déposés sont complets et conformes à la réglementation en vigueur.

• ***Un avis favorable de la CGB est-il systématiquement suivi d'une autorisation administrative de dissémination ?***

Il n'y a pas de règle ou d'obligation en la matière, la décision incombe au gestionnaire du risque. Toutes les demandes d'expérimentation de plantes OGM ayant fait l'objet d'un avis favorable du comité d'expert ont conduit à une décision d'autorisation d'expérimentation. Aucune décision d'autorisation n'a été accordée sur la base d'un avis défavorable du comité d'experts. A ce jour peu de dossiers (2 à 3 depuis 1987) ont fait l'objet d'un avis défavorable du comité d'experts (CGB). Lorsque le comité s'est prononcé défavorablement, les experts ont estimé que les informations disponibles n'étaient pas suffisantes pour qu'il puisse se prononcer sur les risques potentiels de l'OGM considéré.

• ***Comment interviennent les "non experts" qui sont membres de la CGB ?***

Chaque membre a une voix délibérative, chaque membre contribue à part égale aux travaux de la Commission du génie biomoléculaire. Aucun des membres de la CGB ne peut être considéré comme un "non-expert" y compris parmi les membres représentant la société civile.



• **Sait-on si des dossiers refusés en France sont allés se faire autoriser ailleurs, en UE ou pays tiers ?**

Suivant les informations dont dispose le Ministère de l'agriculture, ce n'est pas un éventuel refus d'autorisation qui conduit les opérateurs à délocaliser leurs activités d'expérimentation au champ d'OGM vers des pays tiers (intra ou hors EU) mais plutôt des difficultés à trouver des sites d'expérimentation et une certaine insécurité autour des essais qui les conduisent à le faire.

V. Expérimentations au champ d'OGM dans l'Union européenne :

• **La procédure d'autorisation des essais est-elle la même dans tous les Etats membres de l'UE (sinon, comparer) ?**

La législation communautaire vise en premier lieu à assurer une harmonisation des réglementations entre les pays de l'Union européenne. Les principes fondamentaux de cette législation sont donc communs à tous les pays de l'Union, seules les modalités de mise en œuvre de ces principes sont différentes entre chacun des quinze Etats membres.

Les législations d'un nombre croissant d'Etats européens non-membres de l'Union s'inspirent largement de la législation en vigueur dans l'Union (Suisse, République Tchèque, Pologne, Slovaquie, Slovénie ne sont que des exemples d'Etats où les réglementations en vigueur ou en cours d'élaboration s'inspirent des directives européennes).

Si la France reste au premier rang des pays européens en nombre de dossiers de demandes instruites, il n'est pas certain qu'elle le sera en nombre de sites d'expérimentation et elle ne l'est pas en terme de surface puisque au Royaume Uni plus de 600 Ha d'OGM sont expérimentés par an.

• **Part des essais conduits en France par rapport aux expérimentations en plein champ à l'échelon de l'Union européenne ?**

Il est difficile, voire impossible, dans un délai court d'avoir une idée précise de la situation européenne au regard de l'expérimentation au champ d'OGM.

VI. Expérimentations au champ d'OGM dans le monde

• **Et dans les pays tiers ?**

• **Les expérimentations à l'étranger : [quel nombre ?] dans quels pays ? quelles procédures ?**

Des expérimentations aux champs d'OGM sont conduites dans un nombre de pays sans cesse croissant sur tous les continents (Tableau 1). Ces essais concernent des espèces diversifiées (Tableau 2), aussi bien d'espèces de grandes cultures que de fruits et légumes ou d'espèces forestières.

Il y a une très grande diversité dans le nombre de ces expérimentations et dans les modalités réglementaires qui conduisent à leur autorisation. Un inventaire exhaustif dans des délais courts est impossible.

• **Part des essais conduits en France par rapport aux expérimentations en plein champ à l'échelon mondial ?**

Il est impossible d'avoir une idée précise de la situation en la matière dans un délai court.

VII. Régime de responsabilité en cas de dommages

- **Comment s'exercent les responsabilités en cas de dommages ?**
Y a-t-il une réglementation spéciale ?

En matière de responsabilité en cas de dommages, le régime commun de responsabilité s'applique pour les OGM.

- **Quels partenariats existent avec les agriculteurs ?**

Le partenariat entre l'opérateur et l'agriculteur relève d'accords de droit privé dont l'Administration n'est pas informée.

Tableau 1

Listes des pays où des expérimentations au champ ont été conduites entre 1986 et 1997

Afrique du Sud	Cuba	Inde	Russie
Allemagne	Danemark	Italie	République
Argentine	Egypte	Japon	Thèque
Australie	Espagne	Kenya	Slovaquie
Belgique	Etats-Unis	Malaisie	Suède
Belize	Finlande	Mexique	Suisse
Bolivie	France	Nouvelle-zélande	Thaïlande
Bulgarie	Georgie	Norvège	Turquie
Canada	Grande Bretagne	Pays Bas	Ukraine
Chili	Guatemala	Pologne	Ouzbékistan
Chine	Hongrie	Portugal	Yougoslavie
Costa Rica		Roumanie	Zimbabwe

Source : Les plantes transgéniques en agriculture : dix ans d'expérience de la CGB

Tableau 2

Liste (non exhaustive) des plantes transgéniques expérimentées à travers le monde entre 1986 et 1997

Essais en grand nombre (commercialisation)	Essais en nombre moyen (pre-commercialisation)	Essais en faible nombre (expérimental)	
"150 essais	25-150 essais	1-25 essais	
Colza/napus	Luzerne	Amelachier laevis	Vigne
Colza/rapa	Betterave	Pomme	Kiwi
Cotton	Melon	Fraise	Laitue
Maïs	œillet	Arabidopsis	Lupins
Melon	Lin	thaliana	Moutarde brune
Pomme de terre	Courge	asperge	Papaye
Soja	Riz	Orge	Arachide
Tabac	Tournesol	Belladonna	Poire
Tomate		Bouleau	Pétunia
		Cassis	Poivre
		Chou brocoli	Peuplier
		Chou	Groseille
		Carotte	Canne à sucre
		Chou-fleur	Patate douce
		Chicorée	Blé
		Chrysanthemum	Noyer
		trèfle	
		Framboise	divers résineux
		Concombre	
		Aubergine	
		Eucalyptus	
		Gerbera	
		glaïeul	

Source : Les plantes transgéniques en agriculture : dix ans d'expérience de la CGB



Document 1 :

• Expérimentations de plantes génétiquement modifiées Année 2001

La création et l'obtention de toute nouvelle variété végétale passe par la conduite de cultures expérimentales avant d'envisager son inscription au catalogue officiel des variétés puis sa commercialisation.

La mise sur le marché de semences est encadrée par des directives européennes et des règlements techniques. La semence d'une variété doit impérativement être inscrite sur ce catalogue pour pouvoir être commercialisée. Une phase d'expérimentation au champ est nécessaire pour cette inscription. Des essais officiels sont menés par le GEVES (Groupe d'études des variétés et des semences) et évalués ensuite par le CTPS (Comité Technique des plants et semences).

Dans le cas spécifique des semences et plants génétiquement modifiés, un régime dérogatoire préalable, encadré par la directive 90/220/CEE, prévoit une phase d'expérimentation au champ (partie B de la directive). La loi de transposition de cette directive pas plus que la directive n'introduisent de restriction quant aux objectifs de la dissémination volontaire expérimentale. Elle peut tout aussi bien avoir des visées de recherche pure, que de développement de l'OGM. La seule restriction faite est que cette dissémination doit être à toute autre fin que la mise sur le marché... L'événement de transformation peut être autorisé à la mise sur le marché (partie C de la directive) après une procédure d'évaluation des risques. Après autorisation de mise sur le marché de l'événement, les essais de variétés rentrent dans le cadre classique du règlement technique évoqué au paragraphe précédent.

Les essais relatifs aux plantes génétiquement modifiées peuvent donc être de différents types visant à :

- l'évaluation de l'événement de transformation, encore dénommée essais de partie B de la directive 90/220/CEE ou dissémination volontaire dans l'environnement. Les conditions de mise en œuvre de ces essais sont contrôlés par les agents assermentés des Directions régionales de l'agriculture et de la forêt (Services régionaux de la protection des végétaux) ;
- l'inscription au catalogue officiel des semences et plants correspondant à un événement de transformation autorisé à la mise sur le marché sur le territoire communautaire. Ces essais officiels sont mis en place sous le contrôle du GEVES ;
- le développement commercial des variétés correspondant à un événement de transformation autorisé à la mise sur le marché sur le territoire communautaire. Dans ce cas, des parcelles sont mises en place par les sociétés de production de semence à des fins d'étude, de démonstration ou de production de semences. Dans ce dernier cas, l'événement qui a été préalablement autorisé selon la procédure de la directive 90/220/CEE, n'est soumise à aucune contrainte et contrôle particulier. Les sociétés sur une base volontaire déclarent la localisation de ces parcelles à la DGAL.

Analyse des objectifs des disséminations expérimentales en 2001

Dossiers :

24 dossiers relatifs à des plantes ont été examinés en 2001 par la Commission du génie biomoléculaire.

Sur les 53 décisions d'autorisation qui ont donné lieu à disséminations expérimentales en 2001, 16 ont été délivrées sur la base de dossiers examinés en 2001.

Une même décision d'autorisation peut donner lieu à plusieurs essais.

Intervenants :

12 Entreprises privées (dont 7 françaises)

3 Etablissements publics de recherche

INRA (6 centres de recherche)

CIRAD

GEVES

3 Instituts techniques

AGPM-Technique (Association générale des producteurs de maïs)

CETIOM (Centre technique interprofessionnel des oléagineux métropolitains)

ITB (Institut technique de la betterave)

Onze espèces végétales, annuelles et pérennes, ont été expérimentées en 2001

Espèce	Nombre d'essai	En place hiver 2001
Betteraves	23	non
Café ¹	1	oui
Chicorée	1	non
Colza	10	2
Colza-ravenelle	3	1
Fétuque	1	oui
Laitue	1	non
Maïs	87	non
Peupliers ²	4	oui
Pomme de terre	7	non
Tabac	1	Non
Tournesol	1	Non
Vigne ³	1	Non

Caractères introduits (en nombre de dossiers)

Caractère	Total	Espèces	Surface totale m ² (données 2001)
Résistance aux ravageurs (RP)			21324
Insectes	4	Maïs (3) ; peuplier	
Champignons	6	Maïs (2) ; pomme de terre ; tournesol ; café ; colza	
Virus	4	Pomme de terre (2) ; betterave ; vigne	
Tolérance à un herbicide (TH)	18	Colza (2); colza-ravenelle (3); betterave (9); maïs (5)	219120
Modification de la qualité (MQ)	8	Pomme de terre (2) ; fétuque ; chicorée ; laitue ; peuplier (3); maïs	2377
Tolérance au stress (TS)	2	Maïs (2)	1050
Produit pharmaceutique (PP)	3	Maïs (2) ; tabac	120500
Combinaisons			
RP+TH	4	Maïs (4)	21804
système de stérilité TH	1	maïs	1647
MQ+TH	3	Colza ; maïs	2660

Objectif des essais (Données 2001) :

Les essais peuvent être classés sur la base des objectifs principaux définis dans les dossiers scientifique et technique associé à la demande d'autorisation dans quatre catégories :

Dossiers réglementaires :

- concernent des OGM qui font l'objet d'une procédure de mise sur le marché au titre de la directive 90/220 ou du règlement nouveaux aliments,
- visent à l'homologation d'un produit phytopharmaceutique au titre de la directive 91/414, il s'agit alors d'essais d'efficacité ou d'analyse des résidus,
- concernent des OGM qui produisent des molécules d'intérêt thérapeutique qui nécessitent des analyses fines en vue de leur autorisation de mise sur le marché en tant que médicament ou molécule thérapeutique.

¹ Culture pérenne expérimentée dans le cadre pluriannuel de 5 ans (1999-2003).

² Culture pérenne expérimentée dans le cadre pluriannuel de 8 ans, plusieurs dossiers dont le plus ancien date de 1995.

³ Culture pérenne expérimentée depuis 1994 et détruite à l'été 2001



Recherche :

- concernent des OGM à divers stades dans un programme de recherche, un à deux sites par dossier.

Etude d'impact :

- Essais qui concernent essentiellement l'étude de l'impact de la culture à grande échelle de variétés transgéniques dans des conditions agronomiques normales. Les dossiers considérés concernent notamment le programme " plate-forme inter-institut mais aussi des dossiers d'entreprises privées.¹

Développement :

- Concernent des productions de semences pour l'implantation des futures expérimentations ou pour régénérer les stocks de semences. Les OGM considérés peuvent faire l'objet d'une procédure de demande de mise sur le marché.

Catégorie	Nombre de dossiers		Nombre de sites		Surface totale	
	Nombre	%	Nombre	%	en m2	%
Dossier réglementaire						
90/220 + 91/414	3 + 5	15	6 + 60	48	47904	12
Molécule thérapeutique	1	1	5	6	117000	30
Recherche	26	49	39	27	29492	8
Etude impact	11	21	22	15	190824	49
Développement	7	13	9	4	5262	1
	53		141		390482	

Les Essais ont été implantés sur **141 parcelles expérimentales** réparties dans 84 communes (dont 1 en Guyane). Ils représentent au total, **390482 m²** soit un peu plus de 39 ha, ont fait l'objet d'une culture expérimentale couverte par une décision d'autorisation délivrée en application de la partie B de la directive 90/220 en 2001.

Ces expérimentations concernent entre 1 à 4 sites expérimentaux dans la catégorie " recherche " et entre 1 à 41 sites expérimentaux (de 36 m² à 5000 m² chacun) dans la catégorie " dossiers réglementaires ".

Les essais de cette dernière catégorie visent notamment à préparer des dossiers de demande d'homologation de produits phytopharmaceutiques au titre de la directive 91/414 (Etudes d'efficacité et de résidus).

Superficie totale des essais y compris Guyane : (Données 2001)

Région	Surface m ²	Nombre de site
Midi-Pyrénées	27082	36
Centre	12946	18
Bretagne	109732	16
Rhône Alpes	122797	14
Champagne Ardenne	31628	13
Bourgogne	47072	11
Auvergne	4220	8
Aquitaine	7020	6
Poitou Charente	9082	6
Languedoc-Roussillon	156	3
Lorraine	4599	3
Nord Pas de Calais	1620	2
Alsace	500	1
Guyane	11133	1
Provence Alpes Côte d'Azur	86	1
Pays de la Loire	120	1
Picardie	689	1

¹ Ce qui ne signifie pas que des essais classés dans la catégorie recherche ne vise pas à étudier l'impact des OGM sur la santé publique et/ou l'environnement.

Superficie totale des essais y compris Guyane : (Données 2001)

Année	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	2000	2001
Nombre	5	8	13	24	31	27	40	51	72	115	123	59	63	34	24

Evolution du nombre de sites de dissémination volontaires d'OGM dans l'environnement depuis 1998

Année	1998	1999	2000	2001
Nombre de sites d'essai	Environ 1100	366	218	141
surface		Environ 85 hectares	42.62 ha	39 ha

Evolution :

Soixante deux dossiers de plantes ont donné lieu à des mises en culture dans environ 125 communes en 2000. Le nombre de ces expérimentations est de près d'un tiers inférieur à celui de 1999. Les soixante deux dossiers ouvrant droit à expérimentation en 2000, correspondent aux trente et un dossiers examinés en 2000 auxquels s'ajoutent trente et un autres examinés les années antérieures qui prévoyaient des programmes de recherche et de développement pluriannuels.

On note que le nombre de départements concernés par les disséminations diminue une nouvelle fois d'un quart et, dans le même temps, le nombre de communes sur le territoire desquelles les essais ont eu lieu chute de plus de moitié (rapport d'activité 2000 de la Commission du génie biomoléculaire).

On observe en 2001, une nouvelle réduction de 14,5 % du nombre de dossiers qui a conduit à des essais de plantes génétiquement modifiées en France en 2001. Le nombre de communes concernées par ces essais a diminué d'un tiers.

Culture commerciale d'OGM en France :

La culture d'OGM au titre de la mise sur le marché, ne concerne que des maïs génétiquement modifiés essentiellement résistants aux insectes et de deux types (Bt176 et Mon 810).

En 1998, environ 1500 Ha de maïs Bt 176 ont été cultivés en France.

A partir de 1999, ce ne sont que des variétés issues de l'événement Mon 810 qui ont été principalement cultivées sur 150, 34 et 15 Ha en 1999, 2000 et 2001.

La culture du maïs concerne environ 2 millions d'Ha pour le maïs grain et 1 million d'Ha pour le maïs fourrager.



Document 2 :

• Evaluations et procédures d'autorisation

On distingue deux types de dossiers :

- Les demandes de dissémination à des fins de recherche et de développement, dites " partie B ". Dans ce cas, les demandes d'autorisation ainsi que les éventuelles décisions qui y font suites sont traitées au niveau national suivant le principe de la subsidiarité. Il incombe toutefois à l'autorité nationale gestionnaire des dossiers de tenir informés les Etats membres et la Commission des activités de recherche conduites sur le territoire national.
- Les demandes de mises sur le marché sont traitées au niveau français puis transmises à la communauté européenne. Après quoi, le ministère de l'agriculture peut délivrer un consentement écrit valant autorisation avant l'inscription au catalogue des semences.

Tout organisme génétiquement modifié (OGM) destiné à la commercialisation doit faire l'objet d'une expertise rigoureuse, au cas par cas, par les instances scientifiques du pays instructeur du dossier. Les dossiers doivent suivre à tous les stades de leur développement un ensemble de procédures réglementaires. Plusieurs commissions examinent l'objectif des expérimentations, les méthodes de travail, les résultats de ces travaux et évaluent les risques que ces organismes sont susceptibles de présenter pour la santé humaine ou l'environnement.

Les premières initiatives en matière de législation ont débouché sur l'adoption de deux directives horizontales : la directive 90/219/CE pour les utilisations d'OGM en milieu confiné et la directive 90/220/CE pour les disséminations volontaires d'OGM dans l'environnement. L'adaptation sectorielle des dispositions de ces directives a permis un renforcement du cadre réglementaire européen notamment dans le secteur alimentaire au travers du règlement sur les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires (258/97/CE).

La directive 90/219/CE établit des mesures communes pour l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés en vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement. Elle s'applique également aux cultures de cellules végétales et animales. L'évaluation à laquelle, elle permet de procéder aboutit au classement définitif des utilisations en classe de risque entraînant la fixation de niveaux de confinement.

La directive 90/220/CE a pour objet de vérifier, avec le notifiant et sous le contrôle des autorités nationales compétentes, que la dissémination d'un OGM ne présente pas de risque pour la santé humaine et l'environnement. Cette directive est transposée en droit français par la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 et par un ensemble de décrets et arrêtés sectoriels.

Le règlement communautaire sur les nouveaux aliments (258/97/CE) s'applique à l'ensemble des nouveaux aliments et nouveaux ingrédients, y compris ceux issus des biotechnologies. Il impose que les aliments ou les ingrédients, rentrant dans son champ d'application, ne présentent pas de danger pour le consommateur, ne puissent l'induire en erreur et ne diffèrent pas des produits alimentaires qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.

La loi n°99-574, du 9 juillet 1999, d'orientation agricole vise à concilier le développement de l'agriculture et les attentes nouvelles de la société. Elle affirme le caractère multi-fonctionnel de l'agriculture. Si le premier objectif des agriculteurs est de produire des biens agricoles et alimentaires, ils participent aussi à la gestion de l'espace, à l'entretien des paysages, à la promotion de la qualité de leurs productions. Pour ce qui concerne les biotechnologies, la loi d'orientation agricole fixe le cadre de la surveillance biologique du territoire. Ce dispositif dit de " Biovigilance " est spécifique des OGM " vivants ". Il assure la surveillance, le suivi et le contrôle des disséminations dans l'environnement des OGM commercialisés ou en développement.

Le suivi du dispositif de biovigilance est assuré par le ministère de l'agriculture et de la pêche.

Le Comité de biovigilance au sein duquel siègent à la fois des scientifiques, des organisations non-gouvernementales et des professionnels assure la transparence de cette surveillance. Il est notamment tenu de rendre des avis sur les protocoles de suivi des risques théoriques aux ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement. Il formule des propositions pour leur mise en œuvre. Il apporte des conclusions sur les résultats des expérimentations mises en place. Il élabore une synthèse des observations réalisées sur les parcelles cultivées avec des variétés OGM. Il fait, le cas échéant, des propositions sur d'éventuelles mesures correctives.

Rappelons qu'à ce jour, en l'absence de décret de mise en place du Comité de biovigilance, c'est un Comité provisoire de biovigilance qui assure ces fonctions depuis 1998.

La Commission du génie biomoléculaire (CGB) a quant à elle pour mission d'évaluer les risques liés à la dissémination des OGM pour la santé publique et pour l'environnement. Instance consultative sans pouvoir de décision, elle est cependant obligatoirement saisie par les autorités administratives avant autorisation de toute dissémination volontaire d'OGM. En cela, elle représente une étape essentielle dans le très long processus, à la fois français et européen, d'autorisation de commercialisation. Elle examine dans tous leurs aspects les problèmes posés par les OGM en terme de sécurité pour l'environnement et pour la santé publique. Son champ d'expertise pluridisciplinaire recouvre aussi bien les plantes destinées à être cultivées, que les vaccins recombinant à usage vétérinaire ou humain ou encore les essais de thérapie génique. Son évaluation prend en compte toutes les situations possibles, y compris la consommation humaine accidentelle.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) est chargée des évaluations en matière de sécurité sanitaire des produits OGM ou qui en sont issus lorsqu'ils sont destinés à l'alimentation humaine.

Elle intervient essentiellement dans le cadre du règlement sur les nouveaux aliments. Cependant, l'AFSSA est saisie par la CGB pour tous les dossiers de mise sur le marché qu'elle doit traiter dans le cadre de la directive 90/200/CEE.

Ce sont donc les avis de ces deux institutions qui permettent d'éclairer les pouvoirs publics sur les décisions à arrêter. Lorsque les avis de la CGB et de l'AFSSA, sont favorables, les pouvoirs publics transmettent le dossier à la Commission européenne.

Elle procède alors à une validation de l'évaluation scientifique effectuée dans le pays rapporteur avec l'ensemble des Etats membres.

Si des objections sont soulevées par l'un des Etats membres, le pays rapporteur du dossier doit fournir des réponses argumentées à la Commission. Ensuite, des débats entre les experts sont organisés pour tenter de rapprocher les points de vue. La Commission peut aussi saisir le (ou les) comité(s) scientifique(s) dont elle assure le secrétariat pour obtenir un éclairage supplémentaire sur l'évaluation des produits.

Les OGM disséminés dans l'environnement

Procédures d'autorisation

Il n'est pas possible, en France et dans l'Union européenne, de disséminer et de commercialiser des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) sans qu'ils n'aient préalablement reçu une autorisation. Cette autorisation n'est accordée qu'après une procédure qui inclut une évaluation scientifique complète des risques potentiels qu'ils pourraient faire courir à l'homme et/ou à l'environnement.



Ces procédures s'appliquent à toutes demandes d'autorisations de disséminations volontaires dans l'environnement de tous organismes génétiquement modifiés fussent-ils des animaux, des végétaux ou des micro-organismes.

La Commission du Génie Biomoléculaire a une place prépondérante au sein du dispositif national d'évaluation des produits issus du génie génétique. Les membres composant cette Commission sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, pour une durée de trois ans. Ce collège associe, exception notable dans la composition des instances d'évaluations françaises, des experts scientifiques et des représentants de la société civile, tous ses membres ayant voix délibérative. Sa composition est fixée par le décret n° 93-235 du 23 février 1993.

Essais recherche et développement – Partie B

Toute dissémination d'OGM, à des fins de recherche et développement, est soumise à une autorisation ministérielle faisant suite à une évaluation des risques par la Commission du Génie Biomoléculaire (CGB). Cette procédure, appelée autorisation " partie B " au titre de la directive 90/220/CEE, est laissée à la subsidiarité des États membres.

En France, les compétences sont réparties de manière sectorielle, mais pour chaque dossier, l'avis du Ministre de l'environnement est requis.

Le ministre chargé de l'agriculture est compétent en matière de disséminations de plantes, d'animaux, d'engrais et de produits phyto-pharmaceutiques issus d'OGM.

L'Agence du médicament humain est compétente en matière de thérapie génique et de médicaments humains.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire est compétente en matière de médicaments vétérinaires.

Le ministre chargé de l'économie est compétent en matière d'additifs en alimentation animale et de micro-organismes destinés à l'alimentation humaine.

Le ministre chargé de l'environnement est compétent pour les autres dossiers.

La procédure d'information du public est obligatoire pour toute dissémination volontaire de plantes transgéniques. Elle est assurée par le ministère de l'agriculture à la suite de la délivrance de l'autorisation et s'effectue en direction des mairies dans lesquelles sont implantés les essais. Chaque mairie est tenue d'afficher les Formulaires d'Information du Public.

Depuis juin 2001, ces informations sont rendues publiques sur le serveur internet du ministère de l'agriculture et de la pêche (www.agriculture.gouv.fr).

Autorisation de mise sur le marché – Partie C

Les dossiers relatifs à des OGM destinés à être mis sur le marché sont transmis à la Communauté européenne via le Secrétariat Général du Comité Interministériel pour les questions de coopération économique européenne (SGCI). Auparavant, ce dossier a dû faire l'objet d'une expertise de la part de la CGB, recevoir un accord du Ministre de l'environnement et finalement un avis favorable du SGCI.

La Commission européenne saisit ensuite les quatorze autres États membres pour avis. Ils ont 60 jours pour faire connaître leurs demandes de compléments d'information ou leurs objections éventuelles.

Dans le cas où une objection serait émise par l'un ou l'autre des États membres, la Communauté requiert un complément d'instruction. Après examen des informations complémentaires éventuelles et une saisine des comités scientifiques communautaires dont elle assure le secrétariat, la Commission prépare un projet de décision. Ce projet est soumis au vote à la majorité qualifiée du

comité réglementaire compétent où siègent les délégations des 15 États membres. Si le projet n'a pas réuni la majorité qualifiée, la Commission saisit le conseil des ministres qui a trois mois pour statuer à la majorité qualifiée sur le projet de décision ou à l'unanimité contre la proposition. En l'absence d'avis du Conseil, il revient à la Commission d'adopter les mesures appropriées (comitologie de type IIIa).

L'État membre instructeur doit délivrer un consentement écrit suite à la décision communautaire d'autorisation. Ce dernier vaut autorisation de mise sur le marché d'une lignée OGM sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.

Enfin, s'agissant de la mise en culture de variétés OGM sur le territoire français, la procédure doit être complétée par l'inscription au catalogue.

L'inscription au catalogue des variétés OGM

Pour être commercialisées et cultivées en France, les obtentions végétales doivent être inscrites au Catalogue des variétés des espèces agricoles, qu'elles soient OGM ou non. L'autorisation d'inscription au catalogue d'une variété OGM, par arrêté ministériel, n'est possible que :

- si le dossier a fait l'objet d'une décision favorable d'un État européen conformément à la directive 90/220/CEE,
- si elle a satisfait aux exigences générales pour l'inscription des variétés au Catalogue des variétés de semences.

Les essais officiels préconisés par le Comité Technique Permanent de la Sélection des plantes cultivées (CTPS) durent deux ou trois ans. Ils permettent d'évaluer les caractéristiques agronomiques et les performances de ces variétés (valeur agronomique et technologique, distinction, homogénéité, stabilité).

Cette procédure respecte les mêmes principes qu'il s'agisse de variétés OGM ou non. Toutefois, tant que l'autorisation de mise sur le marché au sens de la directive 90/220/CEE n'est pas définitive, les essais CTPS incluant des variétés OGM sont conduits dans le cadre d'une autorisation de recherche et de développement après avis de la CGB.

Un dossier scientifique pluridisciplinaire réalisé par le pétitionnaire

Cas des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché

La demande d'autorisation de mise sur le marché impose au pétitionnaire de faire la preuve scientifique de l'innocuité pour l'homme et pour l'environnement de la " nouvelle construction génétique ".

Ainsi, en ce qui concerne la construction génétique, l'origine et la séquence des gènes introduits dans l'organisme hôte doivent être identifiées. Son origine, son historique, sa longueur et le lieu de son insertion dans le génome de l'hôte doivent être connus. Les risques potentiels, notamment toxicologique et allergique, associés à chacun des produits des gènes que contient la construction génétique doivent avoir été évalués. La stabilité au fil du temps de la nouvelle construction génétique doit être testée.

L'impact potentiel des gènes de résistance aux antibiotiques ou des gènes marqueurs utilisés dans les étapes de construction de l'OGM, doit être apprécié. L'expression du produit du (ou des) gène(s) introduit(s) (d'Acides ribonucléiques ou de protéines) et la localisation précise des produits d'expression doivent être connues.



En ce qui concerne plus spécifiquement l'impact de l'OGM sur l'environnement, les études détaillées permettant d'évaluer les effets sur des "organismes cibles" et des "organismes non cibles" de la faune et de la flore doivent être effectuées. Elles s'opèrent dans différentes conditions expérimentales, notamment dans des conditions extrêmes sans rapport avec les réalités biologiques ou agronomiques.

Les probabilités et les conséquences de transfert de gènes à d'autres organismes doivent également être considérées. Le cas échéant, les propositions pour limiter ces transferts ou en gérer les conséquences sont examinées.

Une telle démonstration oblige à constituer, généralement durant plusieurs années, un dossier volumineux incluant des études coûteuses. En effet, le pétitionnaire doit conduire (ou faire conduire) des travaux de recherche pluridisciplinaires et des études expérimentales extrêmement "pointues" lui permettant de répondre à toutes les questions des experts. Le coût d'un dossier de demande de mise sur le marché d'un OGM est estimé entre 25 et 35 millions de francs.

Cas des demandes d'autorisation d'expérimentation

L'évaluation des risques dans ce cas s'appuie sur un dossier scientifique et technique, dont le format est défini par une directive européenne, apporte des informations relatives à l'innocuité pour l'homme et pour l'environnement de la "nouvelle construction génétique". L'évaluation vise à exclure tout dossier pour lesquels l'information serait jugée insuffisante ou révélerait des risques avérés.

Des éléments sur l'origine, l'historique et la longueur la séquence des gènes et de la construction génétique transférée dans l'organisme hôte doivent être connus. Les informations précisent dans quel compartiment cellulaire de l'hôte où cette construction génétique est susceptible d'être insérée (noyau, organites, cytoplasme). Les conditions techniques dans lesquelles l'opérateur envisage l'essai sont décrites. Il propose des mesures de suivi et de gestion du site expérimental avant et après la récolte. Les évaluations s'appuient aussi sur les informations disponibles sur l'organisme qui reçoit la construction génétique. A ce stade des connaissances tous les éléments relatifs aux risques potentiels ne sont pas connus a priori. Des indications relatives à la toxicologie et à l'impact potentiel sur l'environnement de ces organismes doivent être toutefois accessibles. Pour faire face à cette situation, le manque de connaissances quant aux risques pour la santé publique et l'environnement est pondéré par des contraintes relatives aux conditions d'expérimentation et de suivi. Une adaptation progressive des mesures de prévention est effectuée avec l'augmentation des connaissances sur l'OGM. Dans les premières étapes les mesures sont sévères pour évoluer progressivement vers des mesures plus souples.

Des avis émis à l'issue d'un débat contradictoire

Le dossier technique et scientifique de demande de dissémination d'OGM, une fois constitué, est transmis par le pétitionnaire à la CGB, qui en accuse réception. Il fait, tout d'abord, l'objet d'une lecture de recevabilité par l'administration qui vérifie sa conformité réglementaire. S'il jugé recevable, le dossier est ensuite expertisé en détail par les rapporteurs internes, membres de la CGB, et par un rapporteur externe spécialisé, choisi dans une liste de nombreuses personnalités scientifiques compétentes et reconnues.

Ce rapporteur externe est rémunéré par le ministère chargé de l'agriculture. A l'issue de cette expertise, le rapporteur spécialisé présente le dossier et les éléments de son rapport d'évaluation à tous les membres de la CGB lors d'une réunion plénière. Les rapporteurs internes procèdent aussi au même exercice et un premier débat contradictoire se construit, en vue d'identifier les éléments importants du dossier et les éventuelles questions en suspens.

Le pétitionnaire est ensuite invité lors de la séance d'examen du dossier à présenter les réponses aux questions posées par les experts. La CGB délibère au final en l'absence du rapporteur exter-

ne et du pétitionnaire. A l'issue de ce débat, le dossier peut être rejeté ou, et c'est le cas le plus fréquent, faire l'objet d'une demande de travaux complémentaires. Ces études complémentaires sont parfois lourdes et longues, ce qui explique la durée des procédures d'évaluation. Il peut, enfin, recevoir un avis favorable, souvent assorti de recommandations et de précautions à respecter.

En conclusion, la mise sur le marché du produit OGM est le résultat d'une procédure longue et rigoureuse. Elle implique des experts scientifiques de plusieurs commissions françaises, ceux d'au moins quatorze autres États membres et ceux des comités scientifiques de la Commission européenne. Le pluralisme et la collégialité de l'expertise nationale et européenne apportent une garantie supplémentaire sur l'exhaustivité de l'évaluation du risque qui est conduite pour chacun des dossiers de demande de mise sur le marché.

Principes de l'évaluation des risques pour l'environnement

L'annexe II de la directive 90/220/CE révisée décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie (annexe1) à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement.

Ces principes généraux s'appliquent à la méthodologie d'appréciation des informations devant être obligatoirement fournies par le pétitionnaire dans son dossier de demande d'autorisation sur la base des autres annexes de la directive.

L'objectif d'une évaluation des risques pour l'environnement est d'identifier et d'évaluer, au cas par cas, les effets négatifs potentiels des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire 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 doit être de déterminer les mesures de gestion des risques qu'il est nécessaire de mettre en place et les méthodes les plus appropriées pour y parvenir.

Afin de contribuer à une interprétation commune des termes "directs, indirects, immédiats ou différés" lors de la mise en œuvre de ces principes, notamment en ce qui concerne la mesure dans laquelle les effets indirects peuvent et devraient être pris en compte, ces termes sont définis comme suit :

"effets directs" se réfèrent aux 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" se réfèrent aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement dus à un enchaînement d'événements, par le biais de mécanismes tels que les interactions avec d'autres organismes, le transfert de matériel génétique ou des modifications dans l'utilisation ou la gestion,

"effets immédiats" se réfèrent aux 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 réfèrent 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, soit à un stade ultérieur soit après la fin de la dissémination.

Un principe général de l'évaluation du risque pour l'environnement est qu'elle doit refléter une analyse des " effets cumulatifs à long terme " pertinent pour la dissémination et la mise sur le marché. Les " effets cumulatifs à long terme " se réfèrent à l'accumulation des effets des consentements sur la santé humaine et l'environnement qui inclut notamment la flore, la faune, la fertilité des sols, la dégradation de la matière organique dans les sols, la chaîne alimentaire humaine/animale, la diversité biologique, la santé des animaux et les problèmes de résistance en relation avec les antibiotiques.



Conformément au principe de précaution, lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, il convient de respecter les principes généraux suivants :

les caractéristiques identifiées de l'OGM et de son utilisation qui peuvent avoir des effets négatifs devraient être comparées avec celles que présente l'organisme non modifié dont il est dérivé et avec l'utilisation de celui-ci dans des situations correspondantes ;

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 s'effectue au cas par cas ; autrement dit, les informations requises peuvent varier en fonction du type d'OGM concerné, de l'usage prévu et de l'environnement récepteur potentiel, compte tenu, entre autres, des OGM déjà présents dans l'environnement ;

si de nouvelles informations concernant l'OGM et ses effets sur la santé humaine ou l'environnement deviennent disponibles, il se peut que l'évaluation des risques pour l'environnement doive être revue afin de déterminer si le risque a changé et de déterminer s'il est nécessaire de modifier en conséquence la gestion des risques.

Document 3 :

• Règlement intérieur de la commission du génie biomoléculaire

I. LE RÔLE DU PRÉSIDENT ET VICE-PRÉSIDENT

Article 1

Le président fait convoquer la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, ci-après dénommée commission, par son secrétariat. Il préside les réunions de la commission, dont il arrête l'ordre du jour sur proposition du secrétariat. Il établit, avec l'aide du secrétariat, les avis de la commission adoptés dans les conditions prévues à l'article 7 et les signe. Il établit, avec l'aide du secrétariat, les procès-verbaux de réunion. Il établit un calendrier annuel des dates de réunion de la commission, après consultation des membres. Lorsque la situation l'exige, il convoque des réunions extraordinaires, le cas échéant de façon conjointe avec d'autres commissions consultatives concernées. Entre deux réunions de la commission, il peut agir au nom de celle-ci sur toute question à l'exception de celles relatives à l'examen d'un dossier. En cas d'urgence et à titre conservatoire, il peut établir et signer des avis dont il rend compte à la prochaine réunion de la commission, qui en délibère dans les conditions prévues à l'article 7. Il préside les conférences de presse ou réunions techniques où sont présentés les travaux de la commission. Il supervise la rédaction du rapport annuel d'activité, et le signe.

Article 2

Le vice-président assure la présidence en l'absence du président. Il dispose, dans ce cas, de toutes les prérogatives du président.

II. LE QUORUM ET LA PARTICIPATION DES MEMBRES

Article 3

La commission ne peut délibérer qu'en présence du président ou du vice-président et d'au moins neuf membres. Lorsque le quorum n'est pas atteint sur un ordre du jour donné, le président convoque une nouvelle réunion de la commission sur le même ordre du jour dans un délai maximum de quinze jours, en spécifiant qu'aucun quorum ne sera exigé. La commission délibère alors valablement sans condition de quorum.

Article 4

En cas de trois absences consécutives non justifiées d'un membre, le président s'enquiert auprès de l'intéressé(e) des motifs de ces absences et en rend compte à la commission. Après avis de la commission, le président peut demander aux ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, de procéder à une nouvelle nomination.

Article 5

Le président peut inviter des personnalités extérieures à assister aux réunions de la commission après consultation des membres. Ces personnalités extérieures s'engagent à respecter les règles de confidentialité décrites à l'article 12. Elles ne peuvent participer aux délibérations prévues à l'article 7.



III. L'EXAMEN DES DOSSIERS

Article 6

Les dossiers doivent être déposés au secrétariat au moins un mois avant la date de la réunion de la commission. Lorsque le dossier est complet en la forme, au sens des arrêtés ministériels définissant leur contenu, le secrétariat en accuse réception. Dans le cas contraire, le secrétariat retourne le dossier et invite le pétitionnaire à le compléter. Le secrétariat propose au pétitionnaire, après accord du président, trois experts extérieurs à la commission, choisis sur une liste établie par celle-ci et révisée périodiquement. Le pétitionnaire choisit un expert extérieur parmi les trois proposés. L'expert extérieur est tenu de signer un engagement de confidentialité conformément à l'article 12. Il peut entreprendre toutes les consultations qu'il jugera utile pour réaliser son rapport. Le président désigne, sur proposition du secrétariat, trois rapporteurs parmi les membres de la commission, pour les dossiers de recherche-développement ou quatre rapporteurs pour les dossiers de mise sur le marché. Deux de ces rapporteurs sont désignés pour leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine du dossier analysé. Chaque rapporteur et l'expert extérieur rédigent un rapport selon un format établi par la commission pour chaque type de dossier. Ces rapports sont transmis au secrétariat au plus tard le jour de la séance où le dossier est examiné. Ces rapports ne sont pas communicables aux tiers. Lorsqu'un dossier est relatif à des expériences et à du matériel biologique ayant déjà fait l'objet d'un avis de la commission, le président, sur proposition du secrétariat, peut décider de le soumettre à une procédure écrite d'instruction. Dans ce cas, seuls deux rapporteurs sont désignés. Chaque dossier instruit devant la commission est présenté par les rapporteurs et par l'expert extérieur. En l'absence d'un des rapporteurs, le rapport est lu par le président. L'examen se poursuit alors par l'audition du pétitionnaire.

Article 7

L'avis est adopté à l'issue d'une délibération prise à la majorité des membres. Seuls les membres de la commission participent aux délibérations, sous réserve des dispositions de l'article 11. A la demande d'un membre de la commission, le vote peut se dérouler à bulletin secret. Les opinions contraires à l'avis adopté sont consignées dans le procès-verbal de la réunion. L'avis de la commission est motivé. Le président, assisté du secrétariat, informe périodiquement la commission des suites que les autorités compétentes ont réservées aux avis. Le président peut décider de reporter l'adoption de l'avis à une séance ultérieure, notamment lorsqu'un complément d'information a été demandé au pétitionnaire.

IV. LE PROCES VERBAL, LE RAPPORT ANNUEL ET LES QUESTIONS DE PORTEE GENERALE

Article 8

Le procès-verbal de la réunion indique le nom et la qualité des membres présents, les questions traitées au cours de la réunion et le sens de chacune des délibérations. Il est adopté à la majorité des membres, lors d'une séance ultérieure.

Article 9

Un projet de rapport annuel est préparé par le secrétariat sous la responsabilité du président. Le rapport annuel est adopté à la majorité des membres. Les membres peuvent joindre une contribution personnelle au rapport annuel.

Article 10

La Commission peut donner des avis sur des questions de portée générale dont elle a été saisie par toute personne publique ou privée. Elle peut dans son domaine de compétence se saisir de toute question qui lui semble justifier un avis. Pour ce faire, le président peut créer des groupes de travail, qui rendent compte de leurs travaux devant la commission. Ces avis sont adoptés dans les conditions prévues à l'article 7.

V. LA TRANSPARENCE, LA CONFIDENTIALITE ET LA COMMUNICATION

Article 11

Chaque membre et chaque expert extérieur établissent et signe une déclaration d'intérêt selon le modèle joint en annexe I du présent règlement.

Chaque membre réactualise sa déclaration en tant que de besoin. Lorsqu'il apparaît qu'un membre a des intérêts directs dans un dossier instruit par la commission, le président peut l'exclure de la délibération. Lorsqu'il apparaît qu'un rapporteur ou qu'un expert extérieur a des intérêts directs dans un dossier instruit par la commission, le président désigne un nouveau rapporteur ou un nouvel expert. Dans ce cas, l'adoption de l'avis est reportée à une séance ultérieure.

Article 12

Les membres et les experts extérieurs signent un engagement de confidentialité selon le modèle joint en annexe II. Les représentants des pouvoirs publics, qui assistent aux réunions de la commission en application du décret n893-235 du 23 février 1993, sont réputés satisfaire à cette disposition, compte tenu de leur statut.

Article 13

La commission élabore et définit les règles et les modalités de communication de ses membres vis-à-vis du public.



Document 4 :

• Inspection des disséminations volontaires d'OGM dans l'environnement

1/ Objet et nature des inspections réalisées

L'inspection consiste à vérifier que la dissémination est mise en place en conformité avec les contraintes fixées par la décision d'autorisation. Par exemple : distance d'isolement, présence d'une barrière pollinique....

Les inspections sont programmées et raisonnées au cas par cas, chaque dissémination pouvant faire l'objet de dispositions particulières.

Une même dissémination peut être inspectée plusieurs fois en fonction notamment, des différentes phases critiques identifiées. Les inspections peuvent avoir lieu lorsque la plante est présente, mais aussi pendant une période plus ou moins longue après sa destruction (contrôle des repousses par exemple), on parle d'inspections de post-dissémination.

2/ Agents habilités pour la réalisation de ces inspections

S'agissant des plantes, semences et plants ce sont les agents habilités et assermentés des Directions régionales de l'agriculture et de la forêt (Services régionaux de la protection des végétaux). Arrêtés des 03/06/98, 05/02/99, 02/05/00 (habilitation des agents).

3/ Gestion des non-conformités relevées

Si à l'occasion d'une inspection, un inspecteur détecte un écart entre les conditions dans lesquelles l'essai est implanté, et les contraintes fixées par la décision d'autorisation, il évalue la non-conformité, plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

L'inspecteur estime que la non-conformité est accidentelle (accident climatique, faune sauvage, problème de levée de semis...) ; il n'y a alors pas d'infraction mais des mesures peuvent être prises pour éviter une diffusion incontrôlée du transgène. Il adresse son rapport d'inspection à la DGAL qui pourra (par délégation du Ministre) ordonner la mise en œuvre de mesures (destructions, opération particulière) (pouvoirs de police administrative)

L'inspecteur estime qu'il y a une infraction (une contrainte n'a pas été respectée volontairement par exemple) : il peut alors dresser un procès verbal adressé au Procureur de la République (pouvoirs de police judiciaire)

Selon le cas de figure, la non conformité relevée entraînera la mise en œuvre d'une mesure administrative, accompagnée ou non de la rédaction d'un procès-verbal transmis au Procureur de la République.

41/ inspections sur essais en place :

Les **141** sites d'essais présents en 2001 ont tous fait l'objet d'au moins une inspection.

276 inspections ont ainsi été réalisées (soit une moyenne de 1.96 inspection par site), 28 non-conformités ont été relevées et ont donné lieu à 12 notifications administratives. Certaines non-conformités ayant pu être levées en cours d'inspections, n'ont pas donné lieu à l'émission d'une notification administrative. La surface ainsi contrôlée s'élève ainsi à **39 hectares**.

42/ inspections en post-dissémination

125 sites sur lesquels des plantes génétiquement modifiées étaient implantées les années précédentes ont fait l'objet d'inspections en post-dissémination. **17 non-conformités** ont été relevées et ont donné lieu à l'émission de **9 notifications** administratives.

La surface inspectée dans le cadre de ces inspections en post-dissémination s'élève ainsi à **96.3 hectares**.



PROCEDURE GENERALE DE MISE EN ŒUVRE DES CONTROLES DES DISSEMINATIONS D'OGM DANS L'ENVIRONNEMENT

