

ANNEXE H

RÉPONSES DES SCIENTIFIQUES CONSULTÉS PAR LE GROUPE SPÉCIAL AUX QUESTIONS POSÉES PAR LE GROUPE SPÉCIAL

OBSERVATIONS GÉNÉRALES DES EXPERTS

Mme Snow

A. QUELLES SONT LES PRÉOCCUPATIONS ENVIRONNEMENTALES RELATIVES AUX CULTURES GM VÉRITABLEMENT "FONDÉES SUR LA SCIENCE"?

1. De nombreux textes ont été écrits à ce sujet, et je n'essaierai pas de tous les résumer ici. La plupart des préoccupations éventuelles concernant les effets des cultures génétiquement modifiées (GM) sur l'environnement figurent sur la liste de la Société américaine d'écologie (Ecological Society of America) ci-après (Snow *et al.* 2005). Les évaluations de risques sont nécessaires pour réduire au maximum la probabilité:

- de créer des organismes nuisibles et des agents pathogènes nouveaux et plus dangereux;
- d'aggraver les effets des organismes nuisibles existants du fait de leur hybridation avec des organismes transgéniques apparentés;
- de causer des dommages à des espèces non cibles tels que les organismes telluriques, les insectes non nuisibles, les oiseaux et les autres composants de la flore et de la faune;
- de perturber des communautés biologiques, notamment des agro-écosystèmes;
- de provoquer des pertes ou des modifications irréversibles de la diversité interspécifique ou de la diversité génétique au sein des espèces.

2. Il est évident que de nombreuses cultures GM ne sont pas susceptibles de causer ce type de problèmes. En outre, il n'est pas logique de regrouper toutes les cultures GM dans une seule catégorie et de conclure qu'elles sont intrinsèquement sûres ou intrinsèquement dangereuses (voir la question n° 103 ci-dessous). Il est important d'évaluer chaque culture GM au cas par cas dans chacun des pays où elle sera cultivée, et d'effectuer à cet effet une comparaison adéquate des conditions de base. Aux États-Unis, par exemple, chaque nouvelle variété GM est comparée avec la variété non GM correspondante, dans le contexte des pratiques agricoles classiques et dans le cadre de la stratégie globale de la nation en ce qui concerne la mise en œuvre des politiques agricoles, environnementales et commerciales.

3. Certaines des préoccupations environnementales que les États membres des CE ont soulevées dans les documents sont similaires à celles que les organismes de réglementation des parties plaignantes analysent d'une façon courante. Toutefois, il existe des divergences importantes en ce qui concerne les objectifs et les politiques réglementaires. Ainsi, la préservation de la biodiversité des terres agricoles est un problème beaucoup plus important en Europe qu'aux États-Unis ou au Canada (je ne suis pas au fait de la situation en Argentine). Dans certains pays européens, une grande partie du paysage non urbain est composée de terres agricoles qui constituent l'habitat principal des insectes, des oiseaux et des autres animaux indigènes. Par ailleurs, les stratégies appliquées par les États

membres des CE pour gérer et/ou réduire les applications d'herbicides sont différentes des politiques des parties plaignantes. Les CE exigent en outre une surveillance après dissémination afin de déceler tout problème environnemental non prévu, ce qui dénote une façon plus prudente d'aborder l'évaluation du risque. La philosophie globale de la Directive 2001/18/CE diffère de façon radicale de celle des règlements des parties plaignantes en ce que la Directive met l'accent sur la possibilité de dangers à long terme et cumulés, générés par les cultures GM, et sur la nécessité de faire preuve de prudence lors de la prise de décision afin d'éviter tout dommage irréversible pour l'environnement. Enfin, s'agissant des questions du Groupe spécial relatives aux problèmes scientifiques, il peut être utile de tenir compte des divergences primordiales qui existent entre les parties au différend en ce qui concerne les objectifs qu'elles poursuivent en matière d'environnement et de santé publique et les stratégies qu'elles mettent en œuvre pour atteindre ces objectifs.

4. Certains des retards observés dans les décisions réglementaires des CE pourraient être liés aux délais qui ont été nécessaires à l'élaboration de la nouvelle législation concernant l'étiquetage (le Règlement 1830/2003, par exemple). Par ailleurs, lorsque la Directive 90/220 des CE, qui était en vigueur depuis 1990, a été remplacée par la Directive 2001/18 en mars 2001, de nombreuses demandes de renseignements supplémentaires ont été ajoutées aux notifications. La nouvelle Directive comprend notamment des exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité, ainsi que des considérations relatives à des questions socioéconomiques et éthiques.

5. Une autre question que l'Europe a soulevée est de savoir comment faire en sorte que les cultures GM puissent "coexister" avec les cultures non GM, qu'il s'agisse de cultures classiques ou de cultures biologiques, de façon que les normes d'étiquetage actuelles et futures soient respectées. Je n'essaierai pas d'aborder ces questions socioéconomiques et juridiques, mais je dois toutefois faire observer que les données scientifiques relatives au flux de gènes sont souvent pertinentes pour répondre aux questions concernant la coexistence. Dans certains cas, des recherches plus approfondies peuvent être nécessaires pour combler le manque d'informations.

6. En tant que conseiller scientifique du Groupe spécial, je limite mes observations aux questions essentielles relatives au fait de savoir si divers États Membres avaient des raisons valables de conclure que des recherches scientifiques complémentaires étaient nécessaires pour effectuer leurs évaluations des risques pour l'environnement pendant la période 1998-2003.

7. Je donne, ci-dessous, la liste des questions concernant les éventuels problèmes que la culture des GM mentionnés dans le présent différend pourrait entraîner pour l'environnement. Ces préoccupations visent principalement le milieu agricole, plus que d'autres habitats aménagés ou naturels des plantes et des animaux. On peut se demander, pour chaque nouvelle variété génétiquement modifiée, si la généralisation de la culture de cette variété peut entraîner, à un degré plus élevé que les variétés non GM correspondantes, l'un des effets suivants:

- a. création ou aggravation de problèmes d'adventices;
- b. dommages directs ou indirects à des espèces non cibles, notamment:
 - i. aux insectes bénéfiques et aux organismes du sol ayant une incidence sur le rendement des cultures,
 - ii. à la flore et à la faune indigènes, y compris aux espèces importantes du point de vue culturel,

- par exemple, les papillons locaux, les alouettes des champs, les espèces sauvages apparentées aux plantes cultivées;
- c. augmentation progressive de l'utilisation d'herbicides ou d'insecticides, notamment des plus toxiques, susceptibles de causer des dommages à la flore, à la faune et à la santé des personnes.

Flux de gènes et concept de "pollution génétique"

8. J'axerai la majorité de mes observations sur les effets environnementaux du flux de gènes provenant des cultures GM. Dans ce contexte, la dissémination des transgènes par l'intermédiaire du pollen ou des graines ne constitue pas un problème en soi, à moins que ce processus ait des conséquences biologiques non désirées. De ce point de vue, la présence de transgènes dans des cultures non GM, des apparentées sauvages ou des plantes adventices peut être considérée comme faisant partie d'un processus normal qui se produit pour les gènes de toutes les espèces cultivées. Il est bien connu que le pollen et les graines permettent une large dispersion des gènes des plantes cultivées. Seuls certains types de nouveaux gènes, tels que ceux qui confèrent une résistance à un herbicide ou provoquent des dommages aux espèces non cibles, peuvent avoir des conséquences biologiques indésirables.

9. Le simple fait que les cultures GM soient réglementées peut conduire certaines personnes à penser que *tous* les transgènes représentent un risque. Je ne partage pas cet avis, comme je l'explique dans ma réponse à la question n° 103. Le processus consistant à insérer de façon artificielle des gènes dans l'ADN d'un végétal peut avoir des conséquences non intentionnelles, telles des anomalies de croissance ou de développement, mais il est improbable 1) que ces effets aient de l'importance sur le plan écologique dans le cas des variétés transgéniques cultivées à l'échelle industrielle, ou 2) que ces effets soient plus dangereux que les effets subsidiaires générés de façon courante par les techniques classiques de sélection. Quoi qu'il en soit, de nombreux scientifiques sont d'avis que les végétaux génétiquement modifiés devraient être évalués en fonction de leur phénotype – c'est-à-dire de leurs caractéristiques réelles – plutôt que du processus qui est utilisé pour les créer (voir par exemple Tiedje *et al.* 1989, NRC 2000, Snow 2003).

10. En outre, il n'y aucune raison de s'attendre à ce que des transgènes soient nocifs simplement parce qu'ils sont disséminés dans le centre de diversité d'une culture particulière (c'est-à-dire le lieu d'où proviennent de nombreux ancêtres sauvages de l'espèce cultivée, ou celui qui a vu naître les premiers cultivars; voir, par exemple, Gepts et Papa 2003, Bellon et Berthaud 2004). Ce thème a fait l'objet d'une importante publicité, mais il n'y a aucune raison de croire que les effets du flux de gènes provenant des cultivars modernes sur la diversité génétique des apparentées sauvages varient en fonction du caractère transgénique ou non transgénique du cultivar. Comme cela a été indiqué plus haut, le flux de gènes ne constitue pas, en soi, une préoccupation pour l'environnement, à moins qu'il ait des conséquences biologiques non souhaitées. Si, effectivement, des conséquences non souhaitées se produisent, la mesure dans laquelle les transgènes sont disséminés par le pollen et les graines peut être analogue au facteur "exposition" dans l'équation simple de l'évaluation du risque "risque = exposition x dommage", où ces facteurs sont exprimés sous forme de probabilités.

11. Les documents du présent différend indiquent que certains États membres considèrent que les transgènes constituent une sorte de pollution génétique, même s'il est improbable que ces gènes aient des effets négatifs sur les végétaux, les animaux, la santé humaine ou l'environnement. Par exemple, la Grèce a fait part de ses préoccupations concernant les transgènes de résistance aux herbicides d'un colza importé non destiné à la culture (voir la question n° 66). Dans ce cas, le risque, tel qu'il est perçu, semble être que les transgènes soient nocifs pour les espèces indigènes de *Brassica*. Je ne suis

pas d'avis que cela soit un problème dès lors que 1) les graines importées ne seront pas cultivées (même si des confusions peuvent se produire au niveau des graines utilisées) et que 2) il est improbable que le transgène en question – un gène conférant une résistance au glufosinate – cause des dommages aux espèces indigènes de *Brassica* en Grèce, en cas d'hybridation, à terme, de ces dernières avec des végétaux cultivés. Même si des graines transgéniques de colza pénétraient le système de culture local et s'il s'établissait, le cas échéant, des populations de repousses de colza, on peut difficilement concevoir comment un transgène conférant une résistance au glufosinate pourrait être nuisible pour les espèces sauvages apparentées à la culture.

B. INCERTITUDES SCIENTIFIQUES ENTRE 1998 ET 2003

12. Depuis plus de deux décennies, les caractéristiques des cultures génétiquement modifiées font l'objet d'évaluations par les entreprises du secteur de la biotechnologie. En 1998, cependant, les États-Unis, le Canada et l'Argentine ne possédaient que deux ans d'expérience dans le domaine de la culture à l'échelle industrielle des végétaux Bt transgéniques et des végétaux tolérants à des herbicides. L'expérience des chercheurs indépendants qui étudiaient les effets des cultures GM sur l'environnement était encore plus réduite, en partie parce que le financement des recherches dans ce domaine était insuffisant comparé à l'ampleur des questions fondamentales soulevées (voir par exemple Tiedje *et al.* 1989, Snow et Moran-Palma 1997, Snow 2002, Snow *et al.* 2005). De plus, il était souvent impossible aux chercheurs indépendants d'obtenir des végétaux GM pour réaliser les essais en plein champ qui précèdent la déréglementation (Dalton 2002). En règle générale, dans le domaine de la recherche écologique, plusieurs années et plusieurs équipes de chercheurs sont nécessaires pour répondre à des questions apparemment simples, telles que:

- Le pollen du maïs Bt risque-t-il d'être nocif pour les papillons indigènes?
- Les repousses provenant de plants de colza tolérants à un herbicide sont-elles susceptibles de se transformer en plantes adventices difficiles à éradiquer?
- Par rapport aux cultures pratiquées actuellement, quelle incidence peut avoir la mise en place des nouvelles cultures GM sur la faune et sur la flore des terres agricoles?

13. En conséquence, pendant la période de 1998 à 2003, la recherche scientifique commençait à peine à aborder de nombreuses questions écologiques concernant les cultures GM existantes et prévues.

14. Lorsque des connaissances scientifiques *complémentaires* sont nécessaires pour évaluer de nouvelles cultures GM, les instances de réglementation et les comités consultatifs scientifiques de chaque pays sont placés devant la situation délicate de devoir choisir entre l'opportunité des données et une plus grande certitude. Il n'est pas toujours facile de faire la différence entre ce que les instances de réglementation ont "besoin de savoir" et ce qu'il est "bon de savoir". Elles doivent souvent se fier à leur intuition ou se fonder sur des études à petite échelle, non publiées, dont certaines ne sont pas soutenues par des tests statistiques appropriés (voir, par exemple, Marvier 2002). Les essais agronomiques en plein champ réalisés systématiquement par les entreprises du secteur biotechnologique avant la déréglementation sont rarement conçus pour répondre à des questions d'ordre écologique et, en tout état de cause, ces essais ne seraient pas suffisants. En outre, les instances de réglementation et les comités consultatifs scientifiques risquent de ne pas avoir la perspicacité suffisante pour identifier l'ensemble des risques potentiels qui doivent être examinés pour chaque culture GM dont la déréglementation est proposée. Au cours des dernières années, la virulence des débats qui ont entouré les questions politiques, socio-économiques et éthiques soulevées par les cultures GM a rendu encore plus difficile l'obtention d'un équilibre approprié entre l'opportunité et l'exactitude des informations.

15. La recherche scientifique, en confirmant ou en réfutant des hypothèses largement répandues, peut jouer un rôle important dans la manière dont les cultures GM sont évaluées. Les découvertes publiées par des revues scientifiques après analyse par des pairs permettent de définir les questions clés en matière d'évaluation du risque et de leur apporter une réponse. Je fournis ci-dessous, un échantillon de publications récentes (1994-2003) qui concernent le présent différend dans la mesure où elles illustrent les dernières découvertes. Plusieurs de ces études contestent des opinions très répandues concernant le pollen, le flux de gènes et les cultures tolérantes à des herbicides. Les réponses que j'ai données aux questions du Groupe spécial devraient clarifier le contexte dans lequel doivent être considérées ces études. Les articles publiés dans quatre revues de premier plan – *Nature*, *Science*, *Philosophical Transactions of the Royal Society of London*, et *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* – ont sans doute eu la plus grande incidence sur la manière dont les gouvernants européens ont perçu les effets des cultures GM sur l'environnement.

Exemples de résultats récents de la recherche scientifique relatifs au pollen, aux flux de gènes et aux cultures tolérantes à des herbicides:

(énumérés par ordre chronologique; voir les citations complètes dans les références.)

1. Les gènes des variétés cultivées peuvent se propager des cultures de colza vers des populations adventices de *Brassica rapa*, contrairement aux estimations antérieures. Jeorgensen et Andersen 1994. **American Journal of Botany**.
2. Les transgènes conférant une résistance à des herbicides peuvent se propager à partir du colza vers des populations adventices de *Brassica rapa* (comme on pouvait s'y attendre, cet article est basé sur le précédent, mais a reçu toutefois une grande attention). Mikkelsen *et al.* 1996. **Nature**.
3. Les transgènes du colza qui confèrent une résistance à des herbicides et se propagent vers des apparentées sauvages ne causent pas de dommages à l'adventice *Brassica rapa*, même si aucun herbicide n'est utilisé. Snow *et al.* 1998. **Molecular Ecology**.
4. Le pollen transgénique du maïs Bt est nocif pour les larves du monarque en laboratoire. Losey *et al.* 1999. **Nature**.
En 2001, plusieurs articles complémentaires publiés dans **Proceedings of the US National Academy of Sciences** (par exemple, Sears *et al.* 2001) ont conclu que ce problème n'existait pas dans les conditions naturelles; par contre Jesse et Obrycki (2000; **Oecologia**) ont trouvé des éléments de preuve faisant état d'effets dommageables sur les larves du monarque dans les conditions naturelles.
5. Le flux de pollen qui se produit dans les champs de colza tolérant à des herbicides, au Canada, peut conduire à l'apparition de repousses adventices sauvages (provenant de graines non récoltées) qui sont résistantes à trois types d'herbicides. Hall *et al.* 2000. **Weed Science**.
6. Une étude de modélisation a démontré qu'un désherbage plus efficace, par exemple dans les champs contenant des cultures tolérantes à des herbicides, est susceptible de réduire l'approvisionnement alimentaire des populations d'alouettes des champs, qui sont en déclin, au Royaume-Uni. Watkinson *et al.* 2000. **Science**.

7. Des populations sauvages de colza peuvent persister plus de huit ans hors des champs cultivés, contrairement aux prévisions antérieures. Cette étude montre que les populations sauvages persistantes peuvent provenir de variétés de colza anciennes qui ne sont plus cultivées.
Pessel *et al.* 2001. **Theoretical and Applied Genetics**.
8. Des transgènes ont été découverts au sein de cultures classiques locales de maïs dans des régions reculées du Mexique, malgré un moratoire national sur la plantation de maïs transgénique.
Quist et Chapela. 2001. **Nature**.
(Ce résultat a été confirmé par des études complémentaires, tandis que d'autres conclusions figurant dans cet article controversé ont été en grande partie rejetées.)
9. Les graines de colza non récoltées et dispersées accidentellement peuvent entrer en dormance secondaire et persister pendant cinq ans ou plus dans les systèmes de culture sans labour et dans les systèmes avec labour, contrairement aux prévisions. Les études antérieures donnaient à penser qu'il était improbable que les graines provenant de la culture entrent en dormance secondaire dans des conditions de culture sans labour.
Simard *et al.* 2002. **Weed Technology**.
10. Le pollen des champs de colza peut se disperser sur des distances qui peuvent atteindre 3 km à partir du champ d'origine; de ce fait la pollinisation croisée peut se produire à des distances très supérieures à celles qui étaient estimées auparavant.
Reiger *et al.* 2002. **Science**.
11. L'hybridation entre le colza transgénique et l'adventice *Brassica rapa* est inévitable au Royaume-Uni, ce qui confirme encore les difficultés que l'on rencontrerait si l'on jugeait nécessaire de limiter le flux de gènes.
Wilkinson *et al.* 2003. **Science**.
12. L'adoption généralisée de variétés de colza et de betteraves tolérantes au glufosinate peut être négatif à la biodiversité des agro-écosystèmes au Royaume-Uni, par rapport aux effets des variétés non tolérantes actuellement utilisées.
Résultats du programme d'évaluation à l'échelle de l'exploitation agricole (programme FSE) parrainé par l'État. **Philosophical Transactions of the Royal Society of London** (plusieurs articles, dont Firbank 2003, Squire *et al.* 2003).
13. Au Canada, les graines de colza non GM vendues aux agriculteurs étaient souvent contaminées par de petites quantités de graines possédant une résistance transgénique à deux herbicides: le glyphosate et le glufosinate. Cela a aggravé le problème naissant représenté par des repousses de colza résistantes au glyphosate, tendance qui risque de compromettre la pratique du désherbage sans travail du sol.
Freisen *et al.* 2003. **Agronomy Journal**.
16. Ces publications illustrent le fait que même dans les domaines restreints du flux de gènes et des cultures tolérantes à des herbicides, d'éminentes revues scientifiques ont publié à diverses reprises des articles concernant de nouvelles découvertes, et de nouvelles questions restées sans réponses, entre 1998 et 2003. Cela a sans aucun doute contribué aux considérations fondées sur la science de diverses autorités compétentes en Europe. Malheureusement, les résultats publiés dans ces articles ont souvent été déformés, notamment par les médias, et ont donné naissance à une grande quantité d'informations inexactes concernant le contenu réel, les points forts et les limitations des études. Dans ce climat de controverse et de méfiance, une partie de la publicité à propos des risques que

représentent les cultures biotechnologiques a généré des préoccupations exagérées en ce qui concerne les dangers pour l'environnement. Parallèlement, la branche d'activité des entreprises biotechnologiques donne l'impression d'être ignorante ou indifférente vis-à-vis des risques environnementaux réels qui sont pris très sérieusement par les scientifiques professionnels ou autres (voir, par exemple, Gray 2004).

17. À mesure que de nouveaux articles étaient publiés dans la documentation scientifique au cours de la période 1998-2003, les instances dirigeantes se sont aperçues que les transgènes étaient susceptibles de se propager sur des distances considérables par la voie du pollen et par celle des graines et qu'en conséquence, ces gènes pouvaient se retrouver dans les graines certifiées vendues aux agriculteurs, dans les graines conservées par les exploitants, dans les repousses et dans les espèces adventices ou sauvages apparentées à l'espèce cultivée. Même dans le cas du maïs, dont les États-Unis ne possèdent pas d'espèces apparentées et de populations sauvages, et dont les semences doivent être achetées de nouveau à chaque campagne pour obtenir des rendements élevés, l'affaire du maïs Starlink a montré combien il est difficile d'empêcher des gènes non désirés de réapparaître, année après année. Après le retrait du marché du Starlink, la présence de très faibles quantités du gène Bt non autorisé (*cry9C*) a encore été détectée dans l'approvisionnement en céréales des États-Unis trois ans plus tard (USDA 2003, Marvier et Van Acker 2005). Les preuves indiquant que des transgènes peuvent être présents dans des végétaux en reproduction libre sur des territoires très étendus démontrent qu'il n'est pas possible de "rappeler" ces gènes dans le cas de cultures comme le colza. En conséquence, les conseillers scientifiques de certains États Membres ont mis en garde leurs autorités contre l'approbation de certaines notifications jusqu'à ce que les effets environnementaux et économiques de la commercialisation des produits concernés soient mieux compris.

18. Tandis que de nouvelles questions étaient soulevées à propos des cultures GM pendant la période 1998-2003, de nombreux rapports établissaient que les cultures GM semées en Amérique du Nord étaient neutres ou bénéfiques d'un point de vue environnemental. Les organismes de réglementation et les entreprises américaines du secteur de la biotechnologie estimaient que les cultures transgéniques dont la production à l'échelle industrielle avait été approuvée ne présentaient pas plus de risques que les cultures non transgéniques. Le Conseil national de la sécurité des États-Unis, qui est indépendant du gouvernement, a publié deux critiques concernant les approbations réglementaires des premières variétés américaines génétiquement modifiées (NRC 2000, 2002). Ces critiques comprenaient des suggestions sur la manière d'améliorer la procédure sanitaire réglementaire afin de la rendre plus rigoureuse, mais ne mettaient pas en question la sécurité des produits dont la commercialisation avait été autorisée. À ce jour, aucun problème environnemental évident, dû à la culture du soja, du cotonnier ou du maïs génétiquement modifiés, n'a été détecté aux États-Unis. Au Canada, un problème s'est produit à la suite de la culture du colza résistant à un herbicide, à savoir l'apparition de repousses résistantes à l'herbicide qui sont plus difficiles à gérer que les repousses normales (e.g., Hall *et al.* 2000, Friesen *et al.* 2003).

19. À ce stade, il est important de rappeler que les variétés GM sont cultivées au niveau industriel depuis une date relativement récente, puisque les premiers semis ont eu lieu pendant la campagne 1996-1997. Cela ne représente pas beaucoup de temps pour observer les effets importants que ces variétés peuvent avoir sur l'environnement. Aux États-Unis, par exemple, l'étude des effets positifs ou négatifs de ces cultures sur la biodiversité n'a pas fait l'objet d'une grande attention, et de nombreux types d'effets ne sont guère apparents pour un observateur occasionnel (voir par exemple NRC 2002, Snow *et al.* 2005).

C. PRÉOCCUPATIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT L'EFFICACITÉ À LONG TERME DES CULTURES BT ET DE L'HERBICIDE GLYPHOSATE

20. Les transgènes les plus largement utilisés dans les cultures GM industrielles sont les différents transgènes Bt et ceux qui confèrent une résistance au glyphosate. Ces transgènes méritent une attention spéciale en raison des avantages qu'ils peuvent parfois offrir à l'égard de l'environnement et de la santé, par rapport aux pratiques actuelles en matière de pesticides, et du fait que leur efficacité pourrait disparaître si les organismes nuisibles cibles développaient une résistance au pesticide Bt ou à l'herbicide glyphosate. Cela diffère des autres types de risques qui peuvent se présenter, tels qu'un accroissement de l'allergénicité, dès lors qu'il est question de la perte d'un avantage plutôt que de la création d'un risque. Je résumerai tout d'abord les avantages des cultures Bt.

21. Les protéines Bt produites par les végétaux peuvent être plus efficaces pour lutter contre les insectes nuisibles que les pulvérisations de produits chimiques dans la mesure où elles tuent les insectes qui s'alimentent à l'intérieur du végétal, hors de portée des traitements pulvérisés, et où elles sont produites de façon permanente tout au long de la saison. Par exemple, dans le cas du cotonnier, qui exige d'importantes applications d'insecticides, l'utilisation du cotonnier Bt remplace l'application de nombreux insecticides à plus large spectre. Cette alternative peut être favorable à la santé des travailleurs, aux populations d'insectes non cibles et d'insectes bienfaisants, et à l'environnement. Des avantages similaires peuvent être observés dans le cas du maïs, mais uniquement dans des régions où l'usage des insecticides est jugé nécessaire. La grande spécificité, la faible toxicité et les avantages agronomiques des protéines Bt rendent celles-ci extrêmement intéressantes, spécialement par comparaison avec les pratiques normales de l'agriculture classique à forte consommation de produits chimiques.

22. L'un des dangers associés aux cultures Bt est que les insectes cibles risquent de devenir résistants aux protéines Bt, ce qui entraînerait la perte d'une méthode intéressante de lutte contre les insectes. En raison de ces préoccupations, de nombreux pays où sont semées des cultures Bt ont mis en place des stratégies de gestion formelles ou informelles visant à retarder l'apparition d'insectes nuisibles cibles résistants aux protéines Bt.

23. Une situation quelque peu similaire existe dans le cas du glyphosate (herbicide commercialisé sous le nom de Round-UpTM). Cet herbicide est extrêmement efficace pour éliminer la plupart des espèces de mauvaises herbes et, par rapport à de nombreux autres herbicides, se dégrade relativement vite après usage. Son utilisation est donc beaucoup plus facile et sûre que celle d'herbicides tels que le 2,4-D, même si certaines cultures peuvent se développer avec peu de traitements herbicides ou même sans traitement (les niveaux de base de l'usage d'herbicides varient selon la culture, le pays et l'agriculteur). Le glyphosate est relativement bon marché et facilement disponible dans de nombreux pays. En Amérique du Nord, les agriculteurs classiques qui exploitent de grandes superficies utilisent souvent le glyphosate dans le cadre de désherbages d'ensemble et pour les cultures sans labour ou à faible utilisation de labours, pratique qui présente plusieurs avantages pour l'environnement (réduction de l'érosion et de l'envasement).

24. Malgré l'usage intensif qui a été fait de cet herbicide au cours des 20 dernières années, peu d'espèces d'adventices ont développé une résistance au glyphosate, ce qui contraste avec le grand nombre d'espèces d'adventices qui sont résistantes à d'autres herbicides comme l'imidazolinone (WSSA 2005). Le problème causé par le nombre croissant de plantes adventices qui deviennent résistantes à des herbicides d'usage courant est bien connu des malherbologistes, des entreprises du secteur de la biotechnologie et des agriculteurs, mais peu de pays ont mis en œuvre des stratégies efficaces pour retarder l'apparition de la résistance.

25. Comme la protéine Bt, le glyphosate est très apprécié des agriculteurs et son usage a augmenté de façon notable grâce à l'adoption de cultures tolérantes à cet herbicide. De la même manière que pour le gène Bt, l'un des risques liés à la dissémination de gènes de résistance au glyphosate dans les organismes nuisibles (dans ce cas, les mauvaises herbes et les repousses) est la perte d'un avantage associé à cet herbicide en particulier. Pour résumer, les cultures Bt et le glyphosate offrent des avantages potentiels aussi bien pour les agriculteurs que pour l'environnement, et les scientifiques ont des doutes sur la possibilité de leur remplacement au cas où une résistance apparaîtrait dans les organismes nuisibles cibles – qu'il s'agisse d'insectes ou de plantes adventices. En conséquence, de nombreux scientifiques, agriculteurs et dirigeants recherchent des méthodes visant à prolonger l'efficacité de la protéine Bt, du glyphosate et des cultures GM tolérantes au glyphosate.¹

¹ Références Mme Snow:

Remarque: Les articles cités dans le présent rapport sont soulignés.

Cette liste de référence comprend un nombre important d'articles évalués par les pairs concernant le flux de gènes du colza, ce qui est au centre de mes réponses. De nombreuses publications se rapportent à ces questions, notamment des citations répertoriées dans un compte rendu récent de Devos et al. (2005).

Andow DA (2003) UK farm-scale evaluations of transgenic herbicide-tolerant crops. *Nature Biotechnology* 21:1453-1454.

Baker J, Preston C (2003) Predicting the spread of herbicide resistance in Australian canola fields. *Transgen. Res.* 12: 731-737

Becker H, Karle R, Han S (1992) Environmental variation for outcrossing rates in rapeseed (*Brassica napus*). *Theor. Appl. Genet.* 84: 303-306

Beckie H, Hall L, Warwick S (2001) Impact of herbicide resistant crops as weeds in Canada. *Proc. Brighton Crop Protect. Conf. – Weeds*: 135-142

Beckie H, Warwick S, Nair H, Séguin-Swartz G (2003) Gene flow in commercial fields of herbicide-resistant canola (*Brassica napus*). *Ecol. Appl.* 13: 1276-1294

Beckie H, Séguin-Swartz G, Nair H, Warwick S, Johnson E (2004) Multiple herbicide-resistant canola (*Brassica napus*) can be controlled by alternative herbicides. *Weed Sci.* 52: 152-157

Beismann H, Roller A, Zeitler R (2003) Assessing the number of transgenic oilseed rape seed in the soil seed bank of former release sites. *Asp. App. Biol.* 69: 209-215

Bellon, MR, Berthaud J (2004) Transgenic maize and the evolution of landrace diversity in Mexico: the importance of farmers' behavior. *Plant Physiology* 134:883-88.

Bilsborrow P, Evans E, Bowman J, Bland B (1998) Contamination of edible double-low oilseed rape crops via pollen transfer from high erucic cultivars. *J. Sci. Food Agric.* 76: 17-22

Bing D, Downey R, Rakow G (1995) An evaluation of the potential of intergeneric gene transfer between *Brassica napus* and *Sinapis arvensis*. *Plant Breed.* 114: 481-484

Bing D, Downey R, Rakow G (1996) Hybridisation among *Brassica napus*, *B. rapa* and *B. juncea* and their 2 weedy relatives *B. nigra* and *Sinapis arvensis* under open pollination conditions in the field. *Plant Breed.* 115: 470-473

Chadoeuf R, Darmency H, Maillet J, Renard M (1998) Survival of buried seeds of interspecific hybrids between oilseed rape, hoary mustard and wild radish. *Field Crops Res.* 58: 197-204

Chèvre AM, Eber F, Baranger A, Kerlan P, Festoc G, Vallee P, Renard M (1996) Interspecific gene flow as a component of risk assessment for transgenic Brassicas. *Acta Hort.* 407: 169-179

Chèvre AM, Eber F, Baranger A, Renard M (1997) Gene flow from transgenic crops. *Nature* 389: 924

Chèvre AM, Eber F, Baranger A, Hureau G, Barret P, Picault H, Renard M (1998) Characterisation of backcross generations obtained under field conditions from oilseed rape-wild radish F₁ interspecific hybrids: an assessment of transgene dispersal. *Theor. Appl. Genet.* 97: 90-98

Chèvre AM, Eber F, Darmency W, Fleury A, Picault I, Letanneur J, Renard M (2000) Assessment of interspecific hybridisation between transgenic oilseed rape and wild radish under normal agronomic conditions. *Theor. Appl. Genet.* 100: 1233-1239

Chèvre AM, Ammitzbøll H, Breckling B, Dietz-Pfeilstetter A, Eber F, Fargue A, Gomez-Campo C, Jenczewski E, Jørgensen R, Lavigne C, Meier M, den Nijs H, Pascher K, Seguin-Swartz G, Sweet J, Stewart N, Warwick S (2004) A review on interspecific gene flow from oilseed rape to wild relatives. *In: den Nijs H, Bartsch D, Sweet J, eds, Introgression from Genetically Modified Plants into Wild Relatives*, CABI publishing, pp 235-251

Colbach N, Clermont-Dauphin C, Meynard J (2001a) GENESYS: a model of the influence of cropping systems on gene escape from herbicide tolerant rapeseed crops to rape volunteers. I) Temporal evolution of a population of rapeseed volunteers in a field. *Agric. Ecosyst. Environ.* 83: 235-253

Colbach N, Clermont-Dauphin C, Meynard J (2001b) GENESYS: a model of the influence of cropping systems on gene escape from herbicide tolerant rapeseed crops to rape volunteers. II) Genetic exchanges among volunteer and crop populations in a small region. *Agric. Ecosyst. Environ.* 83: 255-270

Crawley M, Brown S (1995). Seed limitation and the dynamics of feral oilseed rape on the M25 motorway. *Proc. R. Soc. Lond.* 259: 49-54

Crawley M, Hails R, Rees M, Kohn D, Buxton J (1993) Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. *Nature* 363: 620-623

Crawley M, Brown S, Hails R, Kohn D, Rees M (2001) Transgenic crops in natural habitats. *Nature* 409: 682-683

Cresswell J, Bassam A, Bell S, Collins S, Kelly T (1995) Predicted pollen dispersal by honey-bees and three species of bumble-bees foraging on oilseed rape – a comparison of three models. *Funct. Ecol.* 6: 829-841

Cresswell J, Osborne J, Bell S (2002) A model of pollinator-mediated gene flow between plant populations with numerical solutions for bumblebees pollinating oilseed rape. *Oikos* 98: 375-384

Dale P (1992) Spread of engineered genes to wild relatives. *Plant Physiol.* 100: 13-15

Dale P (1994) The impact of hybrids between genetically modified crop plants and their related species: general considerations. *Mol. Ecol.* 3: 31-36

Dalton R (2002) Superweed study falters as seed firms deny access to transgene. *Nature* 419:655

Darmency H, Fleury A (2000) Mating system in *Hirschfeldia incana* and hybridisation to oilseed rape. *Weed Res.* 40: 231-238

Deville A, Garnier A, Lecomte J, Adamczyk K, Huet S, Merrien A, Messéan A (2003) Origin and dynamics of feral oilseed rape populations. *In: Boelt B, ed, 1^{re} Conférence européenne sur la coexistence entre les cultures génétiquement modifiées et les cultures conventionnelles et biologiques*, Research Centre Flakkebjerg, pp 100-101

Devos, Y, Reheul D, De Schrijver A, Cors F, Moens W (2005) Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow. *Environmental Biosafety Res (sous presse)*.

Downey R (1999) Gene flow and rape – the Canadian experience. *In: Lutman P, ed, Gene Flow and Agriculture: Relevance for Transgenic Crops*, British Crop Protection Council, pp 109-116

Ellstrand N (1992) Gene flow by pollen: implications for plant conservation genetics. *Oikos* 63: 77-86

Ellstrand N (2003) Dangerous liaisons? When cultivated plants mate with their wild relatives. *In: Scheiner S, ed, Synthesis in Ecology and Evolution*, the Johns Hopkins University Press

Ellstrand N, Hoffman C (1990) Hybridization as an avenue of escape for engineered genes. *BioScience* 40: 438-442

Ellstrand N, Prentice H, Hancock J (1999) Gene flow and introgression from domesticated plants into their wild relatives. *Annu. Rev. Ecol. Syst.* 30: 539-563

Firbank LG (2003) The farmscale evaluations of spring-sown genetically modified crops – introduction. *Phil. Trans. Royal Soc. Lond. Series B, Biological Sciences* 358:1777-1778.

Fredshavn J, Poulsen G, Huybrechts I, Rüdelsheim P (1995) Competitiveness of transgenic oilseed rape. *Trans. Res.* 4: 142-148

Frello S, Hansen K, Jensen J, Jørgensen R (1995) Inheritance of rapeseed (*Brassica napus*)-specific RAPD markers and a transgene in the cross *B. juncea* x (*B. juncea* x *B. napus*). *Theor. Appl. Genet.* 91: 236-241

Friesen L, Nelson A, Van Acker R (2003) Evidence of contamination of pedigreed canola (*Brassica napus*) seedlots in western Canada with genetically modified herbicide resistance traits. *Agron. J.* 95: 1342-1347

Gepts P, Papa R (2003) Possible effects of (trans)gene flow from crops on the genetic diversity of landraces and wild relatives. *Env. Biosafety Res.* 2:89-103.

-
- Gray AJ (2004) Ecology and government policies: the GM crop debate. *J. Appl. Ecol.* 41:1-10. Gray A, Raybould A (1998) Reducing transgene escape routes. *Nature* 392: 653-654
- Gruber S, Pekrun C, Claupein W (2004) Population dynamics of volunteer oilseed rape (*Brassica napus* L.) affected by tillage. *Eur. J. Agron.* 20: 351-361
- Guéritaine G, Sester M, Eber F, Chèvre AM, Darmency H (2002) Fitness of backcross six of hybrids between transgenic oilseed rape (*Brassica napus*) and wild radish (*Raphanus raphanistrum*). *Mol. Ecol.* 11: 1419-1426
- Gulden R (2003) Secondary seed dormancy and the seed bank ecology of *Brassica napus* L. in western Canada. thèse de doctorat, Université de Saskatchewan, Saskatoon, Canada
- Gulden R, Shirliffe S, Thomas A (2003) Harvest losses of canola (*Brassica napus*) cause large seed bank inputs. *Weed Sci.* 51: 83-86
- Gulden R, Shirliffe S, Thomas A (2003) Secondary seed dormancy prolongs persistence of volunteer canola in western Canada. *Weed Sci.* 51: 904-913
- Hails R, Rees M, Kohn D, Crawley M (1997) Burial and seed survival in *Brassica napus* subsp. *oleifera* and *Sinapsis arvensis* including a comparison of transgenic and non-transgenic lines of the crop. *Proc. R. Soc. Lond.* 264: 1-7
- Hall L, Topinka K, Huffman J, Davis L, Good A (2000) Pollen flow between herbicide-resistant *Brassica napus* is the cause of multiple-resistant *B. napus* volunteers. *Weed Sci.* 48: 688-694
- Hall L, Good A, Beckie H, Warwick S (2003) Gene flow in herbicide-resistant canola (*Brassica napus*): the Canadian experience. In: Lelley T, Balász E, Tepfer M, eds, Ecological Impact of GMO Dissemination in Agro-Ecosystems, Rapport d'un atelier international de l'OCDE, pp 57-66
- Hansen L, Siegismund H, Jørgensen R (2001) Introgression between oilseed rape (*Brassica napus* L.) and its weedy relative *B. rapa* L. in a natural population. *Genet. Resour. Crop Evol.* 48: 621-627
- Hauser T, Jørgensen R, Østergård H (1998a) Fitness of backcross and F₂ hybrids between weedy *Brassica rapa* and oilseed rape (*B. napus*). *Heredity* 81: 436-443
- Hauser T, Shaw R, Østergård H (1998b) Fitness of F₁ hybrids between weedy *Brassica rapa* and oilseed rape (*B. napus*). *Heredity* 81: 429-435
- Hauser T, Damgaard C, Jørgensen R (2003) Frequency dependent fitness of hybrids between oilseed rape (*Brassica napus*) and weedy *B. rapa* (*Brassicaceae*). *Am. J. Bot.* 90: 571-578
- Hilbeck A (2001) Transgenic host plant resistance and non-target effects. Pp. 167-186 in *Genetically Engineered Organisms: Assessing Environmental and Human Health Effects*. D. K. Letourneau and B. E. Burrows, Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA.
- Hobson R, Bruce D (2002) Seed loss when cutting a standing crop of oilseed rape with tow types of combine harvester header. *Biosyst. Eng.* 81: 281-286
- Jenczewski E, Ronfort J, Chèvre AM (2003) Crop-to-wild gene flow, introgression and possible fitness effects of transgenes. *Environ. Biosafety Res.* 2: 9-24
- Jesse LCH, Obrycki JJ (2000) Field deposition of Bt transgenic corn pollen: lethal effects on the monarch butterfly. *Oecologia* 125:241-248.
- Jørgensen R, Andersen B (1994) Spontaneous hybridization between oilseed rape (*Brassica napus*) and weedy *B. campestris* (*Brassicaceae*): a risk of growing genetically modified oilseed rape. *Am. J. Botany* 81:1620-1626.
- Jørgensen R, Andersen B, Hauser T, Landbo L, Mikkelsen T, Østergård H (1998) Introgression of crop genes from oilseed rape (*Brassica napus*) to related wild species – an avenue for the escape of engineered genes. *Acta Hort.* 459: 211-217
- Jørgensen R, Andersen B, Snow A, Hauser T (1999) Ecological risks of growing genetically modified crops. *Plant Biotechnol.* 16: 69-71
- Jørgensen R, Ammitzbøll H, Hansen L, Johannessen M, Andersen B, Hauser T (2004) Gene introgression and consequences in *Brassica*. In: den Nijs H, Bartsch D, Sweet J, eds, Introgression from Genetically Modified Plants into Wild Relatives, CABI publishing, pp 253-277
- Kareiva P, Morris W, Jacobi C (1994) Studying and managing the risk of cross-fertilisation between transgenic crops and wild relatives. *Mol. Ecol.* 3: 15-21
- Klinger T, Ellstrand N (1999) Transgene movement via gene flow: recommendations for improved biosafety assessment. In: Amman K, Jacot Y, Simonsen V, Kjellsson G, eds, Methods for risk assessment of transgenic plants. III Ecological risks and prospects of transgenic plants, Birkhäuser Verlag Basel, pp 129-140

-
- Lavigne C, Klein E, Vallée P, Pierre J, Godelle B, Renard, M (1998) A pollen-dispersal experiment with transgenic oilseed rape. Estimation of the average pollen dispersal of an individual plant within a field. *Theor. Appl. Genet.* 96: 886-896
- Lefol E, Danielou V, Darmency H (1996a) Predicting hybridisation between transgenic oilseed rape and wild mustard. *Field Crops Res.* 45: 153-161
- Lefol E, Fleury A, Darmency H (1996b) Gene dispersal from transgenic crops. II. Hybridisation between oilseed rape and the hoary mustard. *Sex. Plant Reprod.* 9: 189-196
- López-Granados F, Lutman P (1998) Effect of environmental conditions on the dormancy and germination of volunteer oilseed rape seed (*Brassica napus*). *Weed Sci.* 46, 419-426
- Losey JE, Raynor LS, Carter ME (1999) Transgenic pollen harms monarch butterflies. *Nature* 399:214.
- Lutman P, Cussans G, Wright K, Wilson B, Wright G, Lawson H (2002) The persistence of seeds of 16 weed species over six years in two arable fields. *Weed Res.* 42: 231-241
- Lutman P, Freeman S, Pekrun C (2004) The long-term persistence of seeds of oilseed rape (*Brassica napus*) in arable fields. *J. Agricult. Sci.* 141, 231-240
- Marvier M (2002) Improving risk assessment for nontarget safety of transgenic crops. *Ecological Applications* 12:1119-1124.
- Marvier M, Van Acker RC (2005) Can crop transgenes be kept on a leash? *Frontiers in Ecology and the Environment.* 6:(sous presse)
- Messéan A (1997) Management of herbicide tolerant crops in Europe. *Proc. Brighton Crop Protect. Conf. – Weeds:* 947-954
- Mesquida J, Renard M (1982) Study of the pollen dispersal by wind and of the importance of wind pollination in rapeseed (*Brassica napus* var. *oleifera* Metzger). *Apidologie* 4: 353-366
- Mikkelsen TR, Andersen B, Jeorgensen RB (1996) The risk of crop transgene spread. *Nature* 380:31.
- Momoh E, Zhou W, Kristiansson B (2002) Variation in the development of secondary dormancy in oilseed rape genotypes under conditions of stress. *Weed Res.* 42: 446-455
- Moyes C, Lilley J, Casais C, Cole S, Haeger P, Dale P (2002) Barriers to gene flow from oilseed rape (*Brassica napus*) into populations of *Sinapis arvensis*. *Mol. Ecol.* 11: 103-112
- Norris C, Simpson E, Sweet J, Thomas J (1999) Monitoring weediness and persistence of genetically modified oilseed rape (*Brassica napus*) in the UK. *In: Lutman P, ed, Gene Flow and Agriculture: Relevance for Transgenic Crops*, British Crop Protection Council, pp 255-260
- Norris C, Sweet J, Parker J, Law J (2004) Implications for hybridization and introgression between oilseed rape (*Brassica napus*) and wild turnip (*B. rapa*) from an agricultural perspective. *In: den Nijs H, Bartsch D, Sweet J, eds, Introgression from Genetically Modified Plants into Wild Relatives*, CABI publishing, pp 107-123
- NRC (Conseil national de la recherche) (2000) Genetically modified pest-protected plants: science and regulation. National Academies Press, Washington, DC, USA.
- NRC (Conseil national de la recherche). (2002) Environmental effects of transgenic plants: the scope and adequacy of regulation. National Academies Press, Washington, DC, USA.
- Obrycki J J, Losey JE, Taylor OR, Jesse LHC (2001) Transgenic insecticidal corn: beyond insecticidal toxicity to ecological complexity. *BioScience* 51:353-361.
- Orson J (2002) Gene stacking in herbicide tolerant oilseed rape: lessons from the North America experience. *English Nature Research Reports* No 443, English Nature.
- Orson J, Oldfield J (1999) Gene flow and the practical management of genetically modified crops in the UK. *In: Lutman P, ed, Gene Flow and Agriculture: Relevance for Transgenic Crops*, British Crop Protection Council, pp 247-252
- Paul E, Thompson C, Dunwell J (1995) Gene dispersal from genetically modified oilseed rape in the field. *Euphytica* 81: 283-289
- Pekrun C, Lutman P (1998) The influence of post-harvest cultivation on the persistence of volunteer oilseed rape. *Asp. App. Biol.* 51: 113-118
- Pekrun C, Lutman P, Baeumer K (1997) Induction of secondary dormancy in rape seeds (*Brassica napus* L.) by prolonged inhibition under conditions of water stress or oxygen deficiency in darkness. *Eur. J. Agron.* 6: 245-255
- Pekrun C, Potter T, Lutman P (1997) Genotypic variation in the development of secondary dormancy in oilseed rape and its impact on the persistence of volunteer rape. *Proc. Brighton Crop Protect. Conf. – Weeds:* 243-247

-
- Pekrun C, Hewitt J, Lutman P (1998) Cultural control of volunteer oilseed rape (*Brassica napus*). *J. Agricult. Sci.* 130: 155-163
- Pertl M, Hauser T, Damgaard C, Jørgensen R (2002) Male fitness of oilseed rape (*Brassica napus*), weedy *B. rapa* and their F₁ hybrids when pollinating *B. rapa* seeds. *Heredity* 89: 212-218
- Pessel D, Lecomte J, Emeriau V, Krouti M, Messéan A, Gouyon H (2001) Persistence of oilseed rape (*Brassica napus* L.) outside of cultivated fields. *Theor. Appl. Genet.* 102: 841-846
- Price J, Hobson R, Neale M, Bruce D (1996) Seed losses in commercial harvesting of oilseed rape. *J. Agric. Eng. Res.* 65: 183-191
- Quist, D, Chapela IH (2001) Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. *Nature* 414:541-543.
- Quist, D, Chapela IH (2002) Maize transgene results in Mexico are artifacts – reply. *Nature* 416:602.
- Raybould A, Gray A (1993) Genetically modified crops and hybridisation with wild relatives: a UK perspective. *J. Appl. Ecol.* 30: 199-219
- Rieger M, Preston C, Powles S (1999) Risks of gene flow from transgenic herbicide-resistant canola (*Brassica napus*) to weedy relatives in southern Australian cropping systems. *Aust. J. Agric. Res.* 50: 115-128
- Rieger M, Potter T, Preston C, Powles S (2001) Hybridization between *Brassica napus* L. and *Raphanus raphanistrum* L. under agronomic field conditions. *Theor. Appl. Genet.* 103: 555-560
- Rieger M, Lamond M, Preston C, Powles S, Roush R (2002) Pollen-mediated movement of herbicide resistance between commercial canola fields. *Science* 296: 86-88
- Roller A, Beismann H, Albrecht H (2003) The influence of soil cultivation on the seed bank of GM-herbicide tolerant and conventional oilseed rape. *Asp. App. Biol.* 69: 131-135
- Salisbury P (2002) Genetically modified canola in Australia: agronomic and environmental considerations. In: Downey R, ed, Fédération australienne des oléagineux
- Scheffler J, Dale P (1994) Opportunities for gene transfer from transgenic oilseed rape (*Brassica napus*). *Trans. Res.* 3: 263-278
- Scheffler J, Parkinson R, Dale P (1993) Frequency and distance of pollen dispersal from transgenic oilseed rape (*Brassica napus*). *Trans. Res.* 2: 356-364
- Scheffler J, Parkinson R, Dale P (1995) Evaluating the effectiveness of isolation distance for field plots of oilseed rape (*Brassica napus*) using a herbicide resistance transgene as a selectable marker. *Plant Breed.* 114: 317-321
- Schiemann J (2003) Co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming. *Environ. Biosafety Res.* 2: 213-217
- Schlink S (1998) 10 years survival of rape seed (*Brassica napus* L.) in soil. *Z. Pflanzenk. Pflanzen.* XVI, 169-172
- Scott S, Wilkinson M (1998) Transgene risk is low. *Nature* 393: 320
- Scott S, Wilkinson M (1999) Low probability of chloroplast movement from oilseed rape (*Brassica napus*) into wild *Brassica rapa*. *Nature Biotechnol.* 17: 390-392
- Sears, MK, Hellmich RL, Stanley-Horn DE, Oberhauser KS, Pleasants JM, Mattila HR, Siegfried BD, Dively GP (2001) Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *Proc. Nat. Acad. Sci. (USA)* 98:11937-11942.
- Senoir I, Dale P (2002) Herbicide-tolerant crops in agriculture: oilseed rape as a case study. *Plant Breed.* 121: 97-107
- Senior I, Moyes C, Dale P (2002) Herbicide sensitivity of transgenic multiple herbicide-tolerant oilseed rape. *Pest Manage. Sci.* 58: 405-412
- Simard M, Légère A, Pageau D, Lajeunesse J, Warwick S (2002) The frequency and persistence of canola (*Brassica napus*) volunteers in Québec cropping systems. *Weed Technol.* 16: 433-439
- Simpson E, Sweet J (2004) Out-crossing between field scale areas of genetically modified herbicide tolerant and other winter oilseed rape cultivars. *Pl. Gen. Resources J.* (sous presse)
- Simpson E, Norris C, Law J, Thomas J, Sweet J (1999) Gene flow in genetically modified herbicide tolerant oilseed rape (*Brassica napus*) in the UK. In: Lutman P, ed, Gene Flow and Agriculture: Relevance for Transgenic Crops, British Crop Protection Council, pp 75-81
- Snow AA (2002) Transgenic crops – why gene flow matters. *Nature Biotechnol.* 20: 542
- Snow AA (2003) Genetic engineering: unnatural selection. *Nature* 424:619.
- Snow AA Moran-Palma P (1997) Commercialization of transgenic plants: potential ecological risks. *BioSci.* 47: 86-96

Snow AA, Andersen B, Jørgensen RB (1999) Costs of transgenic herbicide resistance introgressed from *Brassica napus* into weedy *B. rapa*. *Mol. Ecol.* 8: 605-615

Snow, AA, Andow DA, Gepts P, Hallerman EM, Power A, Tiedje JM, Wolfenbarger LL (2005) Genetically engineered organisms and the environment: current status and recommendations. *Ecological Applications (sous presse)*. Rapport de situation de la Société américaine d'écologie: http://www.esa.org/pao/esaPositions/Papers/geo_position.htm

Squire G, Crawford J, Ramsay G, Thompson C, Bown J (1999) Gene flow at landscape level. In: Lutman P, ed, *Gene Flow and Agriculture: Relevance for Transgenic Crops*, British Crop Protection Council, pp 57-64

Squire GR, Brooks DR, Bohan DA, et al. (2003) On the rationale and interpretation of the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. *Phil. Trans. Royal Soc. London Series B-Biological Sciences* 358:1779-1799.

Stotzky G (2001) Release, persistence, and biological activity in soil of insecticidal proteins from *Bacillus thuringiensis*. Pp. 187-222 in *Genetically Engineered Organisms: Assessing Environmental and Human Health Effects*. D. K. Letourneau and B. E. Burrows, Eds. CRC

Sweet J, Shepperson R, Thomas J, Simpson E (1997) The impact of releases of genetically modified herbicide tolerant oilseed rape in the UK. *Proc. Brighton Crop Protect. Conf. – Weeds*: 1291-1302

Thompson C, Squire G, Mackay G, Bradshaw J, Crawford J, Ramsay G (1999) Regional patterns of gene flow and its consequences for GM oilseed rape. In: Lutman P, ed, *Gene Flow and Agriculture: Relevance for Transgenic Crops*, British Crop Protection Council, pp 95-100

Tiedje J, Colwell R, Grossman Y, Hodson R, Lenski R, Mack R, Regal P (1989) The planned introduction of genetically modified organisms: ecological considerations and recommendations. *Ecology* 70: 298-315

Timmons A, O'Brien E, Charters Y, Dubbels S, Wilkinson M (1995) Assessing the risks of wind pollination from fields of genetically modified *Brassica napus* ssp. *oleifera*. *Euphytica* 85: 417-423

Timmons A, Charters Y, Crawford J, Burn D, Scott S, Dubbels S, Wilson N, Robertson A, O'Brien E, Squire G, Wilkinson M (1996) Risks from transgenic crops. *Nature* 380: 487

van Tienderen P (2004) Hybridization in nature: lessons for the introgression of transgene into wild relatives. In: den Nijs H, Bartsch D, Sweet J, eds, *Introgression from Genetically Modified Plants into Wild Relatives*, CABI publishing, pp 7-25

USDA 2003. Starlink test results. 19 novembre 2003. Département de l'agriculture des États-Unis, Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration (GIPSA). (cité dans M. Marvier et R. Van Acker, *Frontiers in Ecology and the Environment, sous presse*).

Walklate P, Hunt J, Higson H, Sweet J (2004) A model of pollen-mediated gene flow for oilseed rape. *Proc. R. Soc. Lond.* 271: 441-449

Warwick S, Beckie H, Small E (1999) Transgenic crops: new weed problems for Canada? *Phytoprotection* 80: 71-84

Warwick S, Simard M-J, Légère A, Beckie H, Braun L, Zhu B, Mason P, Séguin-Swartz G, Stewart N (2003) Hybridization between transgenic *Brassica napus* L. and its wild relatives: *B. rapa* L., *Raphanus raphanistrum* L., *Sinapis arvensis* L., and *Erucastrum gallicum* (Willd.) O.E. Schulz. *Theor. Appl. Genet.* 107: 528-539

Warwick S, Beckie H, Simard M-J, Légère A, Nair H, Séguin-Swartz G (2004) Environmental and agronomic consequences of herbicide-resistant (HR) canola in Canada. In: den Nijs H, Bartsch D, Sweet J, eds, *Introgression from Genetically Modified Plants into Wild Relatives*, CABI publishing, pp 323-337

Watkinson AR, Freckelton RP, Robinson RA, Sutherland WJ (2000) Predictions of biodiversity response to genetically modified herbicide-tolerant crops. *Science* 289:1554-1557.

Wilkinson MJ, Elliot LJ, Allainguillaume J, Shaw MW, Norris C, Welters R, Alexander M, Sweet J, Mason DC (2003) Hybridization between *Brassica napus* and *B. rapa* on a national scale in the United Kingdom. *Science* 302:457-459.

Wilkinson M, Charters Y, Timmons A, Dubbels S, Robertson A, Wilson N, Scott S, O'Brien E, Lawson H (1995) Problems of risk assessment with genetically modified oilseed rape. *Proc. Brighton Crop Protect. Conf. – Weeds*: 1035-1044

Wilkinson M, Davenport I, Charters Y, Jones A, Allainguillaume J, Butler H, Mason D, Raybould A (2000) A direct regional scale estimate of transgene movement from genetically modified oilseed rape to its wild progenitors. *Mol. Ecol.* 9: 983-991

M. Squire

Remarques concernant les normes écologiques et environnementales

26. Ces remarques ont pour objet de résumer mes vues sur certains aspects généraux concernant les questions posées par le Groupe spécial. Elles portent sur l'insuffisance générale, notamment en ce qui concerne les thèmes écologiques, des normes et des critères actuels selon lesquels les produits du type de ceux qui sont à l'examen pourraient être jugés, sur l'importance du contexte et de l'ampleur d'utilisation lors de l'évaluation de nouveaux produits exclusifs destinés à des marchés spécifiques, sur certaines recherches récentes et actuelles concernant les flux de gènes et les incidences écologiques.

Critères et normes

Renseignements exigés pour prouver qu'un produit biotechnologique est sûr

27. Aucun produit ne peut être considéré comme étant absolument sûr. Il semble qu'il y ait un accord unanime sur ce point. Il n'y a cependant pas d'unanimité concernant ce qui peut être considéré comme raisonnablement sûr. Lorsque les premières données sont recueillies sur un produit, la probabilité qui permet d'affirmer qu'il est sûr ou non augmente très vite, mais, progressivement, l'importance relative de chaque nouvel élément d'information concernant cette sécurité du produit diminue. (La courbe connaissance/sécurité a l'aspect d'une courbe des "rendements décroissants".) Toutefois, en ce qui concerne les présents débats, il ne semble pas y avoir d'accord sur la quantité d'information nécessaire pour que toutes les parties puissent raisonnablement conclure qu'un produit est sûr. Cela est dû pour une grande part au fait qu'il n'existe pas de point de référence ni de normes permettant de mesurer la sécurité écologique d'un produit.

28. Il existe une importante série d'exceptions à l'aspect "rendements décroissants" des courbes connaissance/sécurité. Si le corps de connaissances met à jour une nouvelle propriété du produit biotechnologique, ou si l'environnement extérieur – le contexte – est modifié, alors la pente de la courbe connaissance/sécurité peut en effet augmenter de nouveau en raison des connaissances supplémentaires qui deviennent nécessaires pour vérifier la sécurité du produit en tenant compte de cette nouvelle propriété ou de ce nouveau contexte. Dans certains cas, de nouvelles propriétés peuvent apparaître uniquement après que le produit a été cultivé pendant une certaine période ou sur un territoire étendu. Plusieurs des discussions et des incertitudes qui caractérisent le différend concernant les flux de gènes et la contamination sont de ce type: les connaissances actuelles semblent insuffisantes pour modéliser les éventuels problèmes et prévoir leur ampleur.

Normes et directives internationales

29. Les normes et directives mentionnées dans les questions du Groupe spécial constituent (à mon avis) une étape importante vers un ensemble convenu de normes. Elles diffèrent toutefois en ce qui concerne la rigueur et l'exigence de données détaillées. Les recommandations sont relativement bien définies et rigoureuses dans les *Mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC*, dans la *NIMP n° 11* et dans les *Lignes directrices pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombinant*. Ce dernier document exige notamment que le matériel génétique, les métabolites du végétal et les autres composants soient caractérisés et décrits en grand détail. De nombreuses demandes de "renseignements complémentaires" des CE ou des États membres respectent le niveau de détail indiqué dans cette publication (mais ne vont pas au-delà).

30. Le "*Projet d'annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle ...*" et l'"*Annexe III du protocole de Cartagena sur la biosécurité, annexé à la Convention sur la diversité biologique*" sont moins détaillés et moins normatifs. Les directives fournies dans ces deux documents sont moins bien définies, en grande partie parce que les problèmes soulevés (allergénicité, impact sur les écosystèmes) sont complexes et, comme cela est indiqué aux paragraphes 2 et 7, parce qu'il n'existe pas (ou peu) de critères quantitatifs sur lesquels peuvent être fondées les évaluations. Cette insuffisance de critères rend très difficile toute évaluation des risques liés à ces thèmes.

31. Comme cela a déjà été dit à de nombreuses reprises, les végétaux cultivés non biotechnologiques sont loin d'être soumis au même niveau de contrôle que les végétaux biotechnologiques. S'ils l'avaient été, les normes écologiques seraient peut-être maintenant en place.

Critères et points de comparaison concernant les effets écologiques

32. De nombreux arguments concernant les avantages ou les dommages écologiques des cultures biotechnologiques ne font aucunement référence à des critères objectifs. L'*Annexe III du Protocole de Cartagena sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique* mentionne uniquement le type général d'information susceptible d'être pris en compte. Même lors de débats concernant les effets de produits précis sur des écosystèmes déterminés, ni les entreprises du secteur de la biotechnologie ni les organismes responsables des CE ne font référence à des critères objectifs lorsqu'ils déclarent qu'un produit est sûr ou ne l'est pas. Par exemple, un organe d'évaluation peut exiger plus de renseignements sur la sécurité écologique à long terme d'un produit, sans indiquer quel type de renseignements est nécessaire pour vérifier que le produit est sûr.

33. Les problèmes mentionnés au paragraphe 7 surgissent parce que nous ne disposons pas d'un ensemble de propriétés – physiques, chimiques, biologiques, sociales et économiques – qui permettent de déterminer qu'un système de production est résistant et "sain". Provisoirement, les études écologiques ont comparé les produits GM avec des lignées isogéniques non GM dans le cadre de comparaisons initiales à petite échelle, puis avec une autre pratique agronomique lors des comparaisons en grandeur réelle. Même lorsqu'un point de comparaison est utilisé (par exemple la pratique actuelle), il n'est pas encore évident qu'il constitue une norme appropriée, c'est-à-dire une norme qui garantira la production. Quel que soit le produit, aucune partie aux débats n'a donné une indication, même générale, de ce que pourrait être un ensemble approprié de normes écologiques.

Importance de l'ampleur d'utilisation et du contexte dans l'évaluation de la biodiversité et de l'impact écologique

34. Les problèmes exposés aux paragraphes 7 et 8 sont rendus plus complexes encore par le fait que les critères écologiques sont influencés par le contexte – c'est-à-dire, par la combinaison formée par le climat, le sol, le paysage et les aspects agronomiques et économiques – dont la flore et la faune forment une partie essentielle. Les entreprises ne semblent pas avoir été conscientes du contexte dans lequel existe la diversité biologique, ou avoir mal jugé ce contexte, lors de la présentation de nombreux dossiers à l'appui de leurs produits. La biodiversité est importante principalement parce qu'elle maintient intact un système écologique, assure son fonctionnement et lui permet de résister aux perturbations extérieures. Le rapport diversité-fonction – qui définit la diversité, au niveau des micro-organismes, des végétaux et des animaux, nécessaire pour le maintien des fonctions essentielles telles que la décomposition, la transformation des nutriments, la formation du sol, la détoxification, le contrôle des organismes nuisibles, etc. – a été pratiquement laissé de côté au cours des discussions concernant la sécurité des cultures biotechnologiques (et non biotechnologiques).

35. En conséquence, il est nécessaire de prendre en compte la biodiversité des champs cultivés autant que celle des habitats semi-naturels qui entourent les zones agricoles. En outre,

- ce qui est considéré comme une biodiversité utile dans une partie du monde peut être très différent de ce qui est considéré comme utile dans d'autres régions, et
- un produit qui est considéré comme ayant un impact négligeable sur la biodiversité totale dans une partie du monde peut avoir un effet considérable ailleurs (et inversement).

36. Les différences entre l'Europe et l'Amérique du Nord sont importantes à cet égard. Dans de nombreuses régions d'Europe, on estime que la biodiversité utile n'est pas limitée aux zones naturelles et semi-naturelles (montagnes, grandes forêts), mais doit inclure la flore et la faune des terres arables, d'une part pour les raisons évoquées au paragraphe 9 ci-dessus (concernant le rapport diversité-fonction) et, d'autre part, parce que la diversité biologique constituée par les végétaux, les insectes et les oiseaux des terres agricoles est perçue comme utile par les habitants.

37. *Propriétés nouvelles à l'échelle du paysage.* Il n'est pas logique d'un point de vue scientifique de supposer que l'effet (positif ou négatif), ou l'absence d'effet, d'un produit biotechnologique mesuré à l'échelle d'une plante ou d'une petite parcelle d'expérimentation restera inchangé lorsqu'il sera mesuré à l'échelle du champ, de l'exploitation agricole ou du paysage. La mise à l'échelle des effets biologiques au niveau du paysage a été un sujet de recherche de grande importance dans les années 90 et l'est encore. Les questions qui se posent sont notamment les suivantes:

- Les fréquences de pollinisation croisée dans une population sauvage ou dans la population d'un champ augmenteront-elles considérablement à mesure que la proportion de la superficie occupée par un organisme donneur augmentera dans le paysage?
- Les populations de repousses et d'espèces sauvages deviendront-elles plus compétitives et persistantes à mesure qu'elles évolueront, du fait de la sélection et de l'incorporation de nouveaux caractères?
- Dans quelle mesure la variation des conditions physiques locales et les erreurs humaines occasionnelles réduisent-elles sérieusement l'efficacité des protocoles d'atténuation des risques?

38. L'une des principales difficultés rencontrées pour prédire l'effet de tout type d'innovation reste l'incertitude qui existe à propos de la mise à l'échelle. Qu'arrivera-t-il lorsque la proportion des terres concernées par l'innovation augmentera? Encore une fois, les progrès sont limités par l'absence de critères bien établis permettant de définir les états de résistance et de viabilité, aux échelles en question.

Nouvelles recherches depuis 1998 sur des thèmes écologiques pertinents

39. En partie pour aborder les problèmes exposés aux paragraphes 8 à 12, une équipe importante de chercheurs a été chargée d'étudier les impacts écologiques et les flux de gènes en Europe. Une grande proportion des recherches effectuées précédemment, au cours de la première moitié des années 90, sur les végétaux GM consistait à comparer des lignées génétiques pourvues et dépourvues d'un caractère GM, en confinement ou sur de petites parcelles. Toutefois, il est apparu de plus en plus évident pendant les années 90 que cette méthode était insuffisante pour apporter des connaissances sur

la dissémination, la persistance et les effets écologiques des cultures biotechnologiques à l'échelle du champ et du paysage. Le symposium de 1999 – *Les flux de gènes en agriculture: intérêt pour les cultures transgéniques* – qui a réuni des chercheurs venus d'Europe et d'Amérique du Nord en vue de comparer les dernières études sur les flux de gènes et la persistance des cultures GM et non GM dans l'environnement, a été un tournant important. Ce symposium a attiré l'attention sur le fait qu'à l'échelle du paysage, les flux de gènes présentaient des caractéristiques spatiales et temporelles qui n'étaient pas évidentes à une échelle plus réduite.

Geneflow in Agriculture: relevance for transgenic crops. (1999). Compte rendu d'un symposium organisé à l'Université de Keele du 12 au 14 avril 1999. Présidé par PJW Lutman. British Crop Protection Council, Farnham, Royaume-Uni.

40. Les CE et plusieurs de leurs pays membres ont fait faire des études sur les flux de gènes et l'impact des OGM auxquelles participent de nombreux organismes associés. Certaines études ont fourni des résultats; d'autres sont en cours ou partiellement achevées. Parmi ces projets, il convient de mentionner:

- SIGMEA – Le projet d'introduction durable de cultures GM dans l'agriculture européenne (<http://sigmea.dyndns.org/>), financé par les CE, a été lancé en 2004 avec deux objectifs principaux: a) réunir les informations européennes concernant la dissémination, la persistance et l'effet écologique des principales espèces cultivées qui se trouvent à l'examen ici, et b) élaborer des modèles et des outils d'aide à la prise de décisions concernant l'introduction de cultures GM et la coexistence de celles-ci avec d'autres formes de cultures. Quarante-cinq organismes participent au projet SIGMEA qui s'étendra sur trois ans. À ce jour, une très grande partie des connaissances scientifiques concernant ce sujet n'est pas encore accessible au public, soit parce que les études ont été achevées récemment, soit parce qu'elles sont encore en cours.
- ECOGEN – Le programme d'évaluation des effets écologiques et économiques des cultures génétiquement modifiées sur le sol (<http://ecogen.dk>), est un projet en cours de réalisation, financé par les CE, qui a pour objectif d'analyser les effets de l'utilisation du maïs Bt et d'autres cultures biotechnologiques sur les communautés d'organismes telluriques et sur les processus du sol dans des stations d'expérimentation au Danemark et en France.
- Le programme d'évaluation à l'échelle de l'exploitation (FSE) des cultures génétiquement modifiées tolérantes à des herbicides (GMTH) compare la gestion des cultures GMTH avec la gestion des cultures classiques, et étudie leurs effets sur les plantes et les animaux invertébrés des terres arables sur plus de 250 sites au Royaume-Uni. Les premiers résultats concernant les cultures de printemps ont été publiés en 2003 et les effets du colza d'hiver sur la biodiversité le seront en 2004. Des études relatives au déplacement des gènes et à la persistance du caractère de tolérance à un herbicide obtenu par modification génétique, sont en cours.

The Farm Scale Evaluations of spring-sown genetically modified crops. 2003. *Philosophical Transactions of the Royal Society, Biological Sciences*, 358, Numéro thématique.

41. Implications botaniques et effets sur la rotation des cultures de la tolérance aux herbicides obtenue par modification génétique du colza et de la betterave d'hiver (projet BRIGHT). Ce projet,

qui consistait à comparer la gestion de diverses variétés tolérantes à des herbicides, s'est déroulé sur plusieurs années en cinq endroits du Royaume-Uni.

Le rapport final est disponible à l'adresse www.hgca.com, sous le titre *Crop research*.

42. Le Projet de directives relatives aux OGM, sous les auspices de l'OILB (Organisation internationale de lutte biologique contre les animaux et plantes nuisibles) et financé par l'Agence suisse pour le développement et la coopération (SDC), a pour objectif d'élaborer des directives internationales relatives aux essais concernant la biosécurité des plantes transgéniques, l'accent étant mis sur les communautés et les processus écologiques dans les pays en développement, mais applicables en principe à l'Europe.

Hillbeck A. et Andow DA (Eds) 2004. *Environmental risk assessment of genetically modified organisms*. Volume 1. *A case study of Bt maize in Kenya*. Eds. CAB International, Wallingford, UK. D'autres études de cas sont en cours.

43. En outre, de nombreuses autres études nationales sont en cours, notamment en Allemagne, en France, au Danemark et au Royaume-Uni.

44. En résumé, la compréhension des risques et des avantages écologiques et environnementaux a pris du retard sur celle de la plupart des autres formes de risque. Aucun ensemble convenu de critères ne permet de donner une définition de l'écosystème agricole "idéal" et cela a limité les débats logiques et rationnels sur les impacts écologiques dans la plupart des cas à l'examen. Des recherches sont en cours dans divers contextes européens et fourniront des données scientifiques qui pourront être utilisées pour définir les critères nécessaires.

Annexe aux remarques. Persistance et déplacement des gènes dans les cultures, les adventices et les apparentées sauvages.

45. Le résumé du tableau 1 est proposé comme contexte à plusieurs des questions du Groupe spécial qui ont trait à la persistance et à la dissémination des végétaux transgéniques. Plusieurs des cultures à l'examen sont susceptibles de répandre des graines et de laisser une descendance. Les définitions utilisées sont les suivantes. Repousse(s): plantes provenant de graines répandues, ou de matériel végétatif laissé par une plante cultivée, qui poussent dans les champs où elle apparaissent généralement comme des mauvaises herbes au sein d'une culture. Plante(s) sauvage(s): plantes provenant de graines répandues, ou de matériel végétatif laissé par une plante cultivée, qui poussent hors des champs, en bordure des chemins et des zones agricoles. (Certains auteurs utilisent l'expression "plantes sauvages" pour désigner des plantes issues d'une plante cultivée, indifféremment du fait qu'elles se trouvent à l'intérieur ou à l'extérieur des champs.) Le tableau montre que la transmission entre les cultures, les plantes sauvages/repousses, et les apparentées sauvages varie considérablement selon l'espèce. La persistance et la dissémination sont en général les plus élevées pour le colza; elles sont faibles pour la betterave à condition qu'il ne soit pas permis à celle-ci de fleurir, très faibles pour le maïs sauf entre les cultures en floraison, et négligeables pour le cotonnier tel qu'il est cultivé actuellement dans les pays membres des Communautés européennes.

46. Il est important de souligner un facteur pertinent qui a été mentionné dans tous les débats portant sur le colza biotechnologique, à savoir qu'au fur et à mesure de la publication des résultats des recherches, entre le milieu des années 90 et le début des années 2000, l'image du colza en tant que plante adventice s'est progressivement renforcée. Il faut en particulier observer que:

- le colza persiste de cinq à dix ans dans le sol à une densité relativement élevée (environ 100 graines par mètre carré);

- le colza est très répandu dans la banque de graines présente dans les terres arables et figure en général parmi les dix espèces les plus courantes dans les champs; par ailleurs, le colza est souvent présent au bord des chemins;
- la dispersion des graines de colza se produit à chaque récolte;
- la dispersion du pollen, qui provoque une pollinisation croisée peu fréquente, se produit sur plusieurs kilomètres: les vecteurs insectes jouent un rôle important dans le déplacement du pollen.

47. Par contre, il faut aussi savoir que le colza constitue une tête d'assolement intéressante et flexible dans une rotation de céréales; cette culture demande moins de produits agrochimiques et admet une biodiversité plus élevée en plein champ.

Tableau 1. Capacité des cultures à disperser du matériel génétique par l'intermédiaire des plantes sauvages et des repousses de leur descendance, de la dispersion du pollen et de l'allofécondation conduisant à la formation d'hybrides en Europe. Résumé de l'auteur.

	Betterave	Maïs	Colza	Cotonnier
Graines de plantes sauvages/de repousses				
persistance dans le champ	moyenne	nulle ¹	élevée	nulle
persistance hors du champ	moyenne	faible	moyenne	nulle
Transfert de pollen				
culture vers culture	faible ²	élevé	élevé	faible
culture vers plante sauvage/repousse	faible ²	nul	élevé	nul
culture vers apparentée sauvage	faible ²	nul	faible	nul
Fréquence de croisement (à l'arrivée du pollen sur les plantes en floraison)				
culture vers culture	élevée	élevée	élevée	faible
culture vers plante sauvage	élevée	nulle ¹	élevée	-
culture vers apparentée sauvage	élevée (locale)	nulle	faible	-

¹ Dans la plus grande partie de l'Europe; quelques possibilités de survie dans le sud.

² À condition d'empêcher la floraison des plantes cultivées, ou de la limiter à un petit nombre de plantes.

48. La présence d'une construction GM ne devrait pas avoir d'incidence sensible sur les caractéristiques décrites au tableau 1 ni sur le fait que le colza et d'autres plantes cultivées sont considérées comme des mauvaises herbes. Toutefois, si la construction GM est accompagnée de gènes qui rendent la plante plus ou moins mâle fertile que d'autres plantes sexuellement compatibles, alors la dissémination du caractère GM risque d'être différente. Le colza peut de nouveau servir d'exemple dans la mesure où il varie de façon courante en matière de fertilité mâle (la fertilité mâle correspond à la proportion de plantes qui produisent du pollen): dans certaines variétés cultivées, toutes (ou presque toutes) les plantes sont mâles fertiles, alors que dans d'autres variétés il peut y avoir un mélange d'individus mâles fertiles (20 pour cent) et mâles stériles (80 pour cent). Par ailleurs, les repousses (y compris les repousses GM) provenant de graines dispersées par certains types de plantes cultivées GMTH peuvent être soit mâles fertiles, soit mâles stériles. En général les cultures et les plantes qui se caractérisent par une stérilité mâle supérieure constituent une cible plus fréquente de pollinisation croisée des autres champs ou des autres plantes que les plantes qui sont pleinement mâles fertiles. Lors de l'évaluation du risque de dissémination et de persistance, il est important de savoir si la proportion de plantes mâles fertiles de la variété et de sa descendance est élevée, moyenne ou nulle.

M. Snape

49. Les observations ci-après ont trait aux difficultés que j'ai rencontrées pour fournir un exposé exhaustif en réponse aux questions n° 12, 16, 18 et 25 concernant la caractérisation moléculaire, dans le cadre des trois pièces suivantes: EC-062, EC-063 et EC-067.

50. Il y aurait grand profit à résumer et à récapituler dans un seul document pour chaque pièce tous les renseignements concernant la caractérisation moléculaire des plantes génétiquement modifiées. Actuellement, pour évaluer une pièce, il faut extraire des informations de plus de 100 pièces jointes, ce qui représente souvent environ 1 000 pages. En outre, chaque pièce jointe contient un mélange de données relatives à différents aspects de l'évaluation du risque (structure du transgène, expression, stabilité phénotypique, toxicité ou allergénicité du produit, etc.). Cela complique fortement l'évaluation et augmente le risque de voir certains éléments pertinents de l'information échapper à l'examen de chaque expert. Je recommanderais que tous les renseignements relatifs à une pièce soient organisés conformément à la disposition indiquée dans la section III du document d'orientation EFSA-Q-2003-005, intitulée "Informations exigées dans les demandes d'approbation visant les plantes génétiquement modifiées et/ou les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés". Les données fournies au départ par le demandeur, ainsi que les questions et les réponses ultérieures, devraient être conservées, par sujet, dans la partie A, B, C ou D, selon le cas, de la section III. Cela permettrait aux experts des différentes branches de disposer d'un accès simplifié et exhaustif aux renseignements pertinents.

51. Je suis quelque peu préoccupé par les critères établis dans la section III-D2, intitulée "informations relatives aux séquences effectivement insérées ou déléetées", du document d'orientation EFSA-Q-2003-005. L'utilisation du terme "insert" peut constituer, et cela est fréquent dans les pièces, une source de confusion. Dans certaines pièces, l'"insert" est considéré et présenté comme la séquence d'ADN à introduire, dans d'autres, comme la séquence codante transgénique intégrée, dans d'autres comme la cassette d'expression intégrée (promoteur:séquence codante:signal polyA) et dans d'autres comme le locus transgénique dans son ensemble. Dans le passé cela a conduit des demandeurs à fournir des analyses basées sur le transfert de Southern et sur la PCR, avec des résultats variables tant en qualité qu'en quantité. Cette confusion a également généré un grand nombre de demandes ultérieures de renseignements complémentaires au niveau moléculaire de la part des experts. Cette situation pourrait être évitée si l'information était exigée dès le départ sous l'angle de l'analyse structurelle (et fonctionnelle) de chaque locus transgénique. Un locus transgénique est défini ici comme étant un emplacement génétique où les séquences transgéniques sont liées (autrement dit, ces séquences opèrent une co-ségrégation au moment de la méiose lorsqu'elles sont intégrées au noyau, ou restent liées physiquement lorsqu'elles appartiennent à d'autres structures génétiques). Un locus transgénique peut comporter quelques introns du végétal entre les séquences transgéniques. L'analyse moléculaire des locus transgéniques est particulièrement pertinente pour les plantes GM produites à l'aide de technologies de transformation basées sur *Agrobacterium* dès lors que ces plantes contiennent souvent des séquences transgéniques dispersées sur plusieurs locus dans le génome nucléaire de la plante. Les analyses Southern ou PCR de plantes GM présentant plusieurs locus peuvent être instructives en ce qui concerne le nombre de copies, mais elles sont peu pertinentes pour ce qui a trait à l'organisation structurelle de chaque locus transgénique (nombre de copies, niveaux de réarrangement, etc.). À mon avis, les informations exigées dans la section III-D2 devraient être réorganisées comme suit:

- 1) Localisation intracellulaire des séquences transgéniques (intégrées au noyau, aux chloroplastes, à la mitochondrie ou sous forme non intégrée) [*identique à une partie de la section IIID2d du document EFSA-Q-2003-005*].

- 2) Lorsque les séquences transgéniques sont intégrées au noyau, le nombre de locus transgéniques indépendants doit être fourni. Cela s'obtient principalement à partir du profil de transmission des caractères héréditaires déterminé à l'aide de l'analyse structurale de la ou des séquences transgéniques des descendants obtenus par autopolinisation ou par allopollinisation selon qu'il convient [*similaire à une partie de la section IIID2d du document EFSA-Q-2003-005*].
- 3) Informations relatives à chaque locus transgénique. Lorsque plusieurs locus transgéniques sont présents dans la plante GM, la caractérisation moléculaire de chaque locus devrait être réalisée de façon indépendante quand cela est possible (c'est-à-dire quand la plante GM est fertile).
 - a) Taille et nombre de copies de toutes les séquences transgéniques détectables, qu'elles soient complètes ou partielles [*identique à la section IIID2da du document EFSA-Q-2003-005*].
 - b) Organisation des séquences transgéniques de chaque locus transgénique et méthodes utilisées pour la caractérisation [*identique à la section IIID2db du document EFSA-Q-2003-005*].
 - c) En cas de délétion(s), taille et fonction de la ou des régions supprimées [*identique à la section IIID2dc du document EFSA-Q-2003-005*].

"Les demandeurs devront démontrer dont fait partie l'analyse moléculaire" [*identique à la section IIID2 du document EFSA-Q-2003-005*].
 - d) Toutes les informations concernant les séquences, y compris la localisation des amorces utilisées pour leur détection [*identique à une partie de la section IIID2e du document EFSA-Q-2003-005*].

"Lorsque des événements ont été combinés par croisement comme un événement de transformation primaire aux fins de l'évaluation du risque" [*identique à la section IIID2 du document EFSA-Q-2003-005*].

52. Il convient d'observer que les profils de transmission des caractères héréditaires fondés sur l'analyse moléculaire des séquences transgéniques des descendants sont rarement présentés dans les pièces. En général c'est la ségrégation du phénotype du transgène (fondée sur l'expression du transgène dans les descendants) qui est utilisée pour estimer l'hérédité. Il est pourtant signalé en abondance dans la documentation que la ségrégation du phénotype du transgène n'est pas toujours un indicateur fiable de la liaison ou de l'hérédité du transgène, dès lors qu'uniquement les copies susceptibles de s'exprimer (c'est-à-dire les copies non mises sous silence) du transgène sont détectées par les études concernant l'expression. Cela est particulièrement pertinent lorsque l'on surveille l'hérédité des séquences transgéniques non fonctionnelles ou lorsque plusieurs copies du ou des transgène(s) ont été introduites dans le génome du végétal. Lorsqu'une seule copie du transgène est intégrée dans le noyau de la plante, les études de ségrégation fondées sur l'expression du transgène sont suffisantes pour estimer les profils de transmission des caractères héréditaires.

53. Il convient également de noter que la détermination des séquences flanquantes du génome n'est pas suffisante en soi pour garantir qu'aucune séquence additionnelle d'ADN non souhaitée (par exemple des gènes de résistance aux antibiotiques provenant du vecteur de transformation) n'est présente dans un locus transgénique donné ou en général dans le génome.

54. J'ai quelque inquiétude concernant les critères fixés à la section III-D5 du document d'orientation EFSA-Q-2003-005 intitulée "Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la plante GM". Les exigences actuelles sont de "démontrer le profil de transmission héréditaire et la stabilité de la ou des caractéristiques introduites". Cela ne donne pas la possibilité de contrôler les éventuelles recombinaisons ou délétions à l'intérieur d'un locus transgénique à travers les générations. Il est nécessaire, comme cela a déjà été indiqué au point 2 ci-dessus, de centrer l'analyse moléculaire au niveau du locus transgénique. Il est signalé dans la documentation que les locus de grande taille, réarrangés et complexes, tels que ceux qui sont générés par transfert direct d'ADN (par bombardement au canon à particules etc.) peuvent être sujets à ce type de réarrangements génétiques à travers les générations. Une analyse comparative par transfert de Southern de la plante primaire et de quelques descendants transgéniques à l'aide d'un choix de fragments de restriction et de sondes devrait être adéquate pour évaluer la stabilité structurelle de chaque locus transgénique.

55. Dans l'ensemble, j'estime que la caractérisation moléculaire des plantes GM est probablement l'un des rares domaines dans lesquels les demandeurs ont la possibilité de fournir des informations indiscutables et définitives. Ces informations peuvent également être obtenues, à un coût raisonnable, à l'aide de techniques moléculaires d'utilisation courante. Dans ce contexte, il est étonnant que les demandeurs ne saisissent pas systématiquement l'opportunité de présenter une caractérisation moléculaire complète des plantes GM. Dans le cas d'un petit locus transgénique (moins de 10 000 nucléotides), je conseillerais même que les demandeurs fournissent une séquence complète du locus transgénique. La plupart des renseignements nécessaires pour produire efficacement une séquence sont déjà exigés par le document EFSA-Q-2003-005 (séquences flanquantes génomiques, architecture du locus transgénique déterminée par analyse par transfert de Southern). Cette séquence du locus transgénique et de la région flanquante du génome de la plante, accompagnée d'une étude d'hérédité fondamentale au niveau structurel (par les techniques de l'hybridation sur tache ou de la PCR) et d'une analyse par transfert de Southern de la plante transgénique primaire et de quelques descendants, devrait constituer un élément convaincant pour la caractérisation moléculaire de chaque pièce. Lorsqu'une copie unique de chaque transgène est présente dans la plante GM au niveau d'un locus, il est possible de simplifier cette analyse en utilisant la ségrégation du phénotype du transgène pour estimer l'hérédité et la stabilité du locus transgénique. Je conçois que le séquençage des locus transgéniques de grande taille et plus complexes, tels que ceux qui sont obtenus par bombardement au canon à particules, ne soit pas facile. Dans ce cas, il est important d'accorder une attention particulière à la stabilité moléculaire de la structure du locus transgénique à travers les générations (voir le point 3, ci-dessus).

56. En conclusion, à mon avis:

1. les exigences formulées dans les demandes de renseignements présentées par les CE aux entreprises pourraient avoir été plus précises (points 2 et 3, ci-dessus);
2. les renseignements recueillis par les CE pourraient avoir été organisés de façon plus systématique (point 1, ci-dessus);
3. les entreprises pourraient avoir fourni une caractérisation moléculaire complète des plantes GM dans les présentations initiales (point 4, ci-dessus).

QUESTIONS POSÉES AUX EXPERTS

Questions générales

Question n° 1: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, existe-t-il des preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques sont transmis, à partir des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux

biotechnologiques, aux bactéries ou aux autres micro-organismes présents dans le tube digestif des humains ou des animaux?

- a) **Si les preuves scientifiques indiquent qu'un événement de la sorte est susceptible de se produire, quel risque, s'il en est, représente cet événement? Quelle est la pertinence ou l'importance de ce risque par rapport à l'éventualité d'un transfert de ce type provenant d'autres sources de résistance aux antibiotiques et ne mettant donc pas en jeu l'utilisation de la technologie de l'ADN recombinant?**
- b) **Si de tels risques ont été reconnus, quelle est la probabilité d'effets négatifs sur la santé humaine ou sur la santé animale, compte tenu de la transformation de matières premières biotechnologiques et de leur inclusion dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux?**
- c) **Ces conséquences sont-elles pertinentes pour les types spécifiques de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques utilisés actuellement dans les produits mis en cause dans le présent différend? Veuillez fournir une explication.**
- d) **Si de tels risques ont été reconnus, quelles sont les options de gestion du risque disponibles pour les limiter et quelle est leur efficacité?**

Mme Nutti

57. Conformément au document FAO/OMS (2000), pour qu'un transfert d'ADN soit possible entre des végétaux et des cellules microbiennes ou mammaliennes dans des circonstances normales d'exposition aux produits alimentaires, tous les événements suivants doivent se produire:

- a) le ou les gènes pertinents doivent avoir été disséminés, probablement sous la forme d'un fragment linéaire;
- b) le ou les gènes doivent survivre à l'action des nucléases dans la plante et dans le tractus gastro-intestinal;
- c) le ou les gènes doivent entrer en compétition avec l'ADN alimentaire en matière d'assimilation;
- d) les bactéries ou les cellules mammaliennes receveuses doivent être compétentes aux fins de transformation, et le ou les gènes doivent survivre à l'effet de leurs enzymes de restriction;
- e) le ou les gènes doivent être introduits dans l'ADN hôte par des événements de réparation ou des événements recombinants exceptionnels.

58. De nombreuses expériences ont été réalisées pour évaluer la possibilité d'un transfert d'ADN végétal vers des microbes et des cellules mammaliennes. À ce jour aucun compte-rendu ne signale de tels transferts d'ADN. Malgré tout, l'utilisation de méthodes de transformation n'utilisant pas de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques est encouragée. Si d'autres gènes marqueurs sont utilisés, ceux-ci doivent également faire l'objet d'une évaluation de sécurité sanitaire.

59. Il est peu probable que le transfert de gènes marqueurs conférant une résistance à la kanamycine, à l'ampicilline et à la streptomycine dans le tube digestif humain ait une incidence importante sur la santé, dès lors que les bactéries résistantes à ces antibiotiques sont déjà très

répandues ou se trouvent à l'état naturel dans le tractus gastro-intestinal humain (Smalla *et al.*, 1993; Calva *et al.*, 1996; Shaw *et al.*, 1993; Smalla *et al.*, 1997). Du reste, la kanamycine/néomycine et la streptomycine sont rarement utilisées pour les humains en raison de leurs effets collatéraux (OMS 1993).²

Question n° 2: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, existe-t-il des preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle la résistance aux antibiotiques se forme par des moyens autres que l'ingestion de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux par les hommes ou les animaux, c'est-à-dire en raison de l'éventuelle persistance d'ADN dérivé des végétaux dans l'environnement, au cours de la culture et de la récolte des espèces cultivées, et dans les résidus subsistant dans le sol?

- a) **Si les preuves scientifiques indiquent qu'un événement de la sorte est susceptible de se produire, quel risque, s'il en est, représente cet événement? Quelle est la pertinence ou l'importance de ce risque par rapport à l'éventualité d'un transfert de ce type provenant d'autres sources de résistance aux antibiotiques et ne mettant donc pas en jeu l'utilisation de la technologie de l'ADN recombinant?**
- b) **Ces conséquences sont-elles pertinentes pour les types spécifiques de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques utilisés actuellement dans les produits mis en cause dans le présent différend?**
- c) **Si de tels risques ont été reconnus, quelles sont les options de gestion du risque disponibles pour les limiter et quelle est leur efficacité?**

Question n° 3: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, existe-t-il des preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle la généralisation de la culture de plantes cultivées Bt, telles que le maïs biotechnologique de la variété Bt, a une incidence négative sur les organismes non cibles susceptibles d'être exposés à ces cultures dans le cadre de pratiques agricoles courantes (voir entre autres EC-149, EC-150, EC-151, EC-152)? Dans l'affirmative, ce risque est-il comparable avec les risques que représentent pour les organismes non cibles les applications non biotechnologiques des toxines Bt (par exemple, l'usage de la toxine Bt comme insecticide dans l'agriculture classique et l'agriculture biologique)? Quelles sont les options de gestion du risque disponibles pour limiter tout risque résultant et quelle est leur efficacité?

² Références: FAO/OMS. Aspects de la salubrité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale. Rapport d'une consultation conjointe n° d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie, Genève, Suisse, 29 mai-2 juin 2000. Rome: Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. 2000. www.fao.org/es/esn/gm/biotec-e.htm

CALVA, J.J.; SIFUENTES-OSBORNIO, J.; CERON, C. Antimicrobial resistance in fecal flora: longitudinal community-based surveillance of children from urban Mexico. *Antimicrob. Agents Chemother.*, vol. 40, pp. 1699-1701, 1996.

SHAW, K.J., RATHER, P.N., HARE, R.S. AND MILLER, G.H. Molecular genetics of aminoglycoside resistances genes and familial relationships of the aminoglycosidemodifying enzymes. *Microbiol. Rev.*, vol. 57, pp. 138-163, 1993.

SMALLA, K.; VAN OVERBEEK, L.S.; PUKALL, R.; VAN ELSAS, J.D. Prevalence of nptII and Tn5 in kanamycin resistant bacteria from different environments. *FEMS Microbiol. Ecol.*, vol. 13, pp. 47-58, 1993.

SMALLA, K.; WELLINGTON, E.; VAN ELSAS, J.D. Natural background of bacterial antibiotic resistance genes in the environment. *Nordic Seminar on Antibiotic Resistance Marker Genes and Transgenic Plants*, p 8-16. June 12-13, 1997, Oslo, Norway. The Norwegian Biotechnology Advisory Board.

Atelier. Organisation mondiale de la santé, Genève.

M. Andow

Preuves scientifiques:

60. En réponse à cette question, je traiterai les cas du maïs Bt et du cotonnier Bt. Effectivement, il existe certaines preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle la culture généralisée de variétés Bt exerce des effets négatifs sur les organismes non cibles susceptibles d'être exposés à ces cultures dans le cadre de pratiques agricoles courantes. Toutefois, ces preuves sont insuffisantes pour établir l'hypothèse selon laquelle de tels effets négatifs devraient se produire.

61. La révision des effets des végétaux Bt sur les organismes non cibles (EC-149) a porté sur 13 études d'évaluation du danger potentiel menées en laboratoire, et 14 études effectuées en plein champ visant à évaluer le risque potentiel. Sur les 13 études en laboratoire révisées, cinq, à mon sens, n'ont pas exposé de façon appropriée les organismes testés et présentent, de ce fait, des évaluations non pertinentes du danger (un organisme doit être exposé pour qu'une évaluation du danger puisse être réalisée). Dans deux autres études, quatre espèces testées sur huit n'ont pas été correctement exposées. Dans les autres études, sept espèces ont été étudiées.³ Six de ces sept études portaient sur le maïs Bt et aucune ne traitait du cotonnier Bt. La toxine Bt a eu des effets négatifs notables sur deux de ces six espèces: le collembole *Folsomia candida* (un organisme du sol) et la chrysoperle *Chrysoperla carnea*. Dans aucun de ces deux cas le spectre de toxicité connu de la toxine Cry n'avait permis de prévoir les effets négatifs sur ces espèces. Il n'y a pas eu d'autres études permettant de réaliser un suivi du résultat concernant *F. candida*. En conséquence, j'estime que le maïs Bt Cry1Ab **peut représenter un danger (effet négatif) pour le collembole**, mais tant que cela n'est pas confirmé, je ne peux pas conclure qu'il existe un risque potentiel pour cet insecte. De nombreuses études confirment que la toxine Cry1Ab exerce d'une manière ou d'une autre un effet négatif sur *C. carnea*.⁴ J'en conclus que le maïs Bt Cry1Ab **constitue un risque potentiel pour *C. carnea***.

62. Six des 14 études en plein champ examinées dans la pièce EC-149 ont été réalisées sur des parcelles d'une surface supérieure à 0,1 ha.⁵ Étant donné que la plupart des organismes étudiés se déplacent sur des distances dont l'échelle dépasse de très loin les dimensions des parcelles utilisées, il est nécessaire de disposer de superficies plus étendues et d'adapter avec précision les méthodes d'échantillonnage de manière à détecter les différences passagères de la taille des populations entre les traitements. Dans le cas contraire, les faux négatifs peuvent devenir un problème. L'absence de différence significative observée entre les traitements Bt et les traitements non Bt dans la plupart des études réalisées sur des parcelles de petites dimensions est difficile à interpréter. En effet, dans ce type d'expérience, le fait qu'aucune différence n'a été observée n'est pas une bonne indication de

³ *Folsomia candida*, *Coleomegilla maculata*, abeilles adultes, *Hippodamia convergens* adultes, deux espèces parasitoïdes, *Chrysoperla carnea*.

⁴ Hilbeck, A., Baumgartner, M., Fried, P.M. et Bigler, F. (1998a). Effects of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn-fed prey on mortality and development time of immature *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). *Environ. Entomol.*, 27, 480-487. Hilbeck, A., Moar, W.J., Pusztai-Carey, M., Filippini, A. et Bigler, F. (1998b). Toxicity of *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab toxin to the predator *Chrysoperla carnea*. *Environ. Entomol.*, 27, 1255-1263. Hilbeck, A., Moar, W.J., Pusztai-Carey, M., Filippini, A. et Bigler, F. (1999). Prey-mediated effects of Cry1Ab toxin and protoxin and Cry2A protoxin on the predator *Chrysoperla carnea*. *Entomol. Exp. Appl.*, 91, 305-316. Dutton, A. Klein, H., Romeis, J. et Bigler, F. (2002). Uptake of Bt-toxin by herbivores feeding on transgenic maize and consequences for the predator *Chrysoperla carnea*. *Ecol. Entomol.* 27, 441-447. Dutton, A. Klein, H., Romeis, J. et Bigler, F. (2003) Prey-mediated effects of *Bacillus thuringiensis* spray on the predator *Chrysoperla carnea*. *Biol. Contr.* 26, 209-215.

⁵ Lozzia et Rigamonti 1998a. *ATTI Giornate Fitopatologiche*, 223-228. Lozzia *et al.* 1998. *Notiziario sulla Protezione delle piante* 8: 27-39. Lozzia et Rigamonti 1998b. *IOBC Bulletin* 21: 171-180. Lozzia 1999. *Boll. Zool. Agr. Bachic. Ser. II* 31: 37-58. Orr et Landis. 1997. *J. Econ. Entomol.* 90: 905-909. Hardee et Bryan 1997. *J. Econ. Entomol.* 90: 663-668.

l'absence de toute différence. Ces études sur de petites parcelles ont révélé des différences uniquement dans le cas de l'expérience sur les pommes de terre⁶ qui ne sera pas abordée ici. Deux des six études restantes n'ont pas fait l'objet d'un nombre suffisant de répétitions.⁷ Il est possible qu'en raison de ce nombre réduit de répétitions, les chercheurs n'aient pu déceler que des différences supérieures à un certain ordre de grandeur. Ce seuil de détection est très supérieur à ce qui peut être considéré comme un effet négatif, de sorte qu'il est possible que certains effets négatifs soient passés inaperçus. Les quatre études restantes comportaient l'équivalent de huit répétitions chaque année pendant deux ans. Aucun effet négatif n'a été observé. Malheureusement, les méthodes d'échantillonnage ne permettaient pas de déceler des différences dans la taille des populations. Si l'on excepte les résultats obtenus sur la pomme de terre Bt, les 13 études restantes indiquent dans leur ensemble qu'il est improbable que des effets négatifs se fassent sentir à très grande échelle sur les espèces non cibles. Toutefois les données ne permettent pas d'évaluer la probabilité d'autres effets négatifs importants sur les organismes non cibles. Des recherches complémentaires seraient nécessaires avant que des allégations concernant la sécurité sanitaire puissent être appuyées par des preuves scientifiques. En particulier, les **études en plein champ mentionnées ne permettent pas de procéder à une évaluation de la probabilité d'un risque pour *C. carnea*.**

63. La pièce EC-150 est un document scientifique dans lequel sont évalués les effets d'une litière composée de résidus de maïs Bt (Bt-11) sur le lombric commun *Lumbricus terrestris* au cours d'expériences menées en laboratoire et en conditions semi-naturelles.⁸ L'expérience en conditions semi-naturelles n'a permis d'observer aucun effet sur la survie et la croissance des lombrics immatures. Aucune différence en matière de survie ou de croissance des adultes n'a été observée pendant les 160 premiers jours de l'expérience en laboratoire. Les individus adultes de 200 jours élevés sur une litière de maïs Bt étaient environ 20 pour cent plus petits que les lombrics élevés sur une litière non Bt. Dans l'ensemble, par rapport à d'autres résultats publiés, les résultats de cette étude indiquent que les effets négatifs sur *L. terrestris*, s'ils existent, sont sans doute peu perceptibles. Ils donnent à penser en outre qu'il y a un **danger éventuel** des litières de maïs Bt Cry1Ab **pour les lombrics**, mais, tant que cela ne sera pas confirmé, je ne peux pas conclure qu'il existe un risque potentiel pour les lombrics.

64. La pièce EC-151 décrit une nouvelle voie d'exposition des organismes du sol à la toxine Cry1Ab provenant du maïs Bt.⁹ La toxine Cry1Ab est exsudée par les racines du maïs vivant. Des discussions ont eu lieu sur la question de savoir si les exsudats proviennent de cellules de racines endommagées ou d'un processus mettant en jeu des cellules de racines vivantes. Les preuves portent à croire qu'il existe un processus dans lequel interviennent des cellules de racines vivantes. Ce résultat n'était pas prévu. En théorie, la protéine Cry1Ab était jugée trop grande pour être exsorbée par des racines de plantes vivantes. **Cette étude ne fournit aucune description d'un éventuel effet négatif du maïs Bt**, mais démontre cependant que les espèces qui se développent dans la rhizosphère entourant les racines du maïs peuvent être exposées à la toxine Cry. Cette information est importante, dans la mesure où l'on considérerait auparavant que ces espèces n'étaient pas menacées, et ouvre la possibilité que des effets non anticipés et négatifs pour la rhizosphère soient détectés.

65. La pièce EC-152 démontre que les toxines Cry persistent, s'accumulent et conservent leurs caractéristiques insecticides dans le sol en se fixant aux acides humiques du sol.¹⁰ De précédents

⁶ Riddick *et al.* 1998. *Annals Entomol. Soc. Amer.* 91: 647-653.

⁷ Orr et Landis. 1997. *J. Econ. Entomol.* 90: 905-909: cette expérience comportait trois répétitions et a été effectuée en un an seulement. Hardee et Bryan 1997. *J. Econ. Entomol.* 90: 663-668: cette expérience comportait deux répétitions chaque année pendant deux ans.

⁸ Zwahlen *et al.* 2003. *Molecular Ecology* 12: 1077-1086.

⁹ Saxena *et al.* 1999. *Nature* 402: 480.

¹⁰ Crecchio et Stotzky 1998. *Soil Biol. Biochem.* 30: 463-470.

travaux avaient abouti à des résultats similaires révélant une fixation à l'argile des sols.¹¹ En outre, les toxines conservent leur toxicité pendant au moins 234 jours (la plus longue période examinée).¹² Considérées conjointement, ces études montrent que la durée de persistance des toxines Cry dans les sols dépasse de beaucoup les précédentes estimations et que le mécanisme de cette persistance est lié à l'adsorption de ces molécules par les particules d'argile et les acides humiques du sol. Prises avec la pièce EC-151, ces études démontrent qu'il existe une probabilité d'exposition des organismes du sol à la toxine Cry par la voie des litières et des exsudats racinaires. **Aucune de ces études ne décrit un effet négatif éventuel du maïs Bt.** Dans leur ensemble, elles tendent toutefois à prouver que les espèces telluriques susceptibles d'être menacées sont plus nombreuses que ce qui était prévu auparavant. Ces résultats semblent indiquer que des études supplémentaires peuvent être nécessaires pour évaluer ces possibilités.

66. Au cours de l'année 1999, des préoccupations ont été exprimées concernant le fait que le papillon monarque pourrait être victime des effets négatifs produits par les chutes de pollen de maïs Bt sur l'asclépiade commune, sa plante hôte.¹³ Ce résultat a été suivi d'une série d'études visant à évaluer le risque pour le monarque.¹⁴ Les auteurs de ces études complémentaires ont estimé que le risque représenté par les variétés MON810 et Bt-11 pour les populations de monarques était négligeable, dès lors qu'une petite partie des papillons seulement serait exposée à ces plantes et que la toxicité du pollen était faible.¹⁵ Les événements et les résultats liés à ces études sont résumés dans un excellent rapport.¹⁶ Des études plus récentes¹⁷ font cependant état d'une toxicité plus élevée du pollen et des anthères du maïs Bt que ce qui avait été mesuré dans les précédentes études. Bien que certains

¹¹ Venkateswerlu et Stotzky 1992. *Current Microbiology* 25: 1-9. Tapp *et al.* 1994. *Soil Biol. Biochem.* 26: 663-679. Tapp et Stotzky 1995a. *Appl. Environ. Microbiol.* 61: 602-609. Tapp et Stotzky 1995b. *Appl. Environ. Microbiol.* 61: 1786-1790.

¹² Tapp et Stotzky 1998. *Soil Biol. Biochem.* 30: 471-476.

¹³ Losey *et al.* 1999. *Nature* 399: 214.

¹⁴ Hellmich, R.L., Sigfried, B.D., Sears, M.K., Stanley-Horn, D.E., Mattila, H.R., Spencer, T., Bidine, K.D., Daniels, M.J. et Lewis, L.C. (2001). Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*-purified proteins and pollen. *PNAS*, 98, 11925-11930. Oberhauser, K.S., Prypsby, M.D., Mattila, H.R., Stanley-Horn, D.E., Sears, M.K., Dively, G., Olson, E., Pleasants, J.M., Lam, W.-K.F. et Hellmich, R.L. (2001). Temporal and spatial overlap between monarch larvae and pollen. *PNAS*, 98, 11913-11918. Pleasants, J.M., Hellmich, R.L., Dively, G.P., Sears, M.K., Stanley-Horn, D.E., Mattila, H.R., Foster, J.E., Clark, P. et Jones, G.D. (2001). Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields. *PNAS*, 98, 11919-11924. Sears, M.K., Hellmich, R.L., Stanley-Horn, D.E., Oberhauser, K.S., Pleasants, J.M., Mattila, H.R., Siegfried B.D. et Dively, G.P. (2001). Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *PNAS*, 98, 11937-11942. Stanley-Horn, D.E., Dively, G.P., Hellmich, R.L., Mattila, H.R., Sears, M.K., Rose, R., Jesse, L.C.H., Losey, J.E., Obrycki, J.J. et Lewis, L. (2001). Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch larvae in field studies. *PNAS*, 98, 11931-11936.

¹⁵ Sears, M.K., Hellmich, R.L., Stanley-Horn, D.E., Oberhauser, K.S., Pleasants, J.M., Mattila, H.R., Siegfried B.D. et Dively, G.P. (2001). Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *PNAS*, 98, 11937-11942.

¹⁶ Oberhauser, K.S. et Rivers, E.R.L. (2003). Monarch butterfly (*Danaus plexippus*) larvae and *Bt* maize pollen: a review of ecological risk assessment for a non-target species. *AgBiotechNet*, 5, 1-7.

¹⁷ Anderson, P.L., Hellmich, R.L., Sears, M.K., Sumerford, D.V. et Lewis, L.C. (2004). Effects of Cry1Ab-expressing corn anthers on monarch butterfly larvae. *Environ. Entomol.*, 33, 1109-1115. Dively, G.P., Rose, R., Sears, M.K., Hellmich, R.L., Stanley-Horn, D.E., Calvin, D.D., Russo, J.M. et Anderson, P.L. (2004). Effects on monarch butterfly larvae (Lepidoptera: Danaidae) after continuous exposure to Cry1Ab-expressing corn during anthesis. *Environ. Entomol.*, 33, 1116-1125. Jesse, L.C.H. et Obrycki, J.J. (2004). Survival of experimental cohorts of monarch larvae following exposure to transgenic *Bt* corn pollen and anthers. *In: The monarch butterfly. biology and conservation* (eds. Oberhauser, K.S., Solensky, M.J.). Cornell University Press, Ithaca, pp. 69-75.

scientifiques laissent entendre que le risque, pour les monarques, reste insignifiant¹⁸, une nouvelle analyse de la question peut aboutir à d'autres interprétations.

67. La plupart de ces mêmes articles traitaient également du risque potentiel du maïs Bt-176 pour les monarques. Ces études indiquaient, dans leurs conclusions, que l'événement 176¹⁹ ne constituait pas un risque pour les monarques, mais ces conclusions étaient en grande partie fondées sur l'idée que l'événement 176 ne serait pas très utilisé en production. Si cette variété avait acquis une meilleure part de marché, elle aurait probablement menacé les monarques.²⁰

68. Comme cela a été mentionné au paragraphe 61, le maïs Bt représente un risque potentiel pour *C. carnea*. Bien que cela n'ait pas encore fait l'objet d'études en plein champ, j'estime que le risque réel pour *C. carnea* n'est pas important. Dans les cultures de maïs des régions tempérées, cette espèce se nourrit essentiellement de pucerons, d'acariens, de thrips, ainsi que d'œufs et de larves de lépidoptères. De précédentes études ont montré que la toxine Cry est absente des principaux pucerons du maïs lorsque ceux-ci s'alimentent sur du maïs Bt, et que les acariens contiennent la toxine mais n'ont pas d'effets négatifs sur *C. carnea*. On ne sait pas si la toxine Cry est présente dans les thrips et les œufs de lépidoptères. Les effets négatifs pour *C. carnea* n'ont été mis en évidence que lorsque ce papillon consomme des aliments contenant de la toxine Cry ou des larves de lépidoptères qui se sont nourries de maïs Bt. Tout effet négatif provenant des larves de lépidoptères et éventuellement des thrips et des œufs serait amoindri par la consommation de pucerons et d'acariens. J'estime en conséquence que tout effet négatif pour *C. carnea* dans des conditions naturelles est mineur et difficile à détecter en plein champ.

69. Un nombre relativement restreint d'études concernant les organismes non cibles ont été réalisées sur le coton, ce qui limite les débats portant sur les risques potentiels.

70. On a fait valoir que l'expérience de la culture du maïs Bt et du cotonnier Bt aux États-Unis prouve que ces végétaux n'ont pas d'effets négatifs sur les organismes non cibles. Il est certain que le maïs Bt et le cotonnier Bt sont largement utilisés aux États-Unis, et il est également vrai qu'aucun effet négatif sur des espèces non cibles n'a été signalé et confirmé. Cependant, ces deux faits ne signifient pas que ces effets négatifs sur les organismes non cibles n'existent pas, dès lors que pratiquement aucun contrôle n'est exercé à leur endroit. Si ces effets ne font pas l'objet d'une recherche, on ne les découvrira probablement pas. Il est justifié de soutenir que l'expérience acquise aux États-Unis à l'égard de ces cultures semble indiquer qu'il n'existe aucun effet négatif direct et catastrophique sur les organismes non cibles. De telles catastrophes auraient été remarquées, même si on ne les avait pas recherchées activement. Il est cependant plus probable que les effets négatifs, s'ils existent, seront plus mineurs et moins facilement remarqués. En conséquence, **l'expérience américaine ne signifie pas qu'il n'existe pas d'effets négatifs pour les espèces non cibles.**

71. En tout état de cause, il est improbable que les toxines Cry aient un effet négatif sur les mammifères par toxicité directe. La toxicité de ces molécules s'exerce tout d'abord par fixation sur des glycolipides du tube digestif. Les complexes protéines-glycolipides ainsi formés se fixent ensuite sur des récepteurs spécifiques (de type cadhérine) de la paroi intestinale. La famille du glycolipide

¹⁸ Dively, G.P., Rose, R., Sears, M.K., Hellmich, R.L., Stanley-Horn, D.E., Calvin, D.D., Russo, J.M. et Anderson, P.L. (2004). Effects on monarch butterfly larvae (Lepidoptera: Danaidae) after continuous exposure to Cry1Ab-expressing corn during anthesis. *Environ. Entomol.*, 33, 1116-1125.

¹⁹ Sears, M.K., Hellmich, R.L., Stanley-Horn, D.E., Oberhauser, K.S., Pleasants, J.M., Mattila, H.R., Siegried B.D. et Dively, G.P. (2001). Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *PNAS*, 98, 11937-11942.

²⁰ NRC (Conseil National de la recherche). (2002). *Environmental effects of transgenic plants: the scope and adequacy of regulation*. National Academies Press, Washington, DC, USA.

spécifique et les molécules réceptrices n'existent pas chez les mammifères, de sorte que les toxines Cry ne peuvent pas exercer leur action normale chez les mammifères.

72. Conclusion. Des dangers éventuels ont été repérés et les risques potentiels sont évidents; toutefois, il est impossible d'affirmer qu'un risque réel du maïs Bt ou du cotonnier Bt pour les organismes non cibles a été pleinement caractérisé. Il est probable que si l'on mène l'analyse à son terme on pourra mettre en évidence l'existence d'un risque de **certains événements Bt du maïs pour le monarque**.

Comparaison avec les insecticides Bt:

73. Il existe des différences importantes en matière de probabilité d'exposition et de voies d'exposition. La probabilité pour que les insecticides Bt présentent un risque pour les organismes non cibles est faible dans la mesure où ils ne persistent pas très longtemps après l'application. La toxine Cry se dégrade rapidement sous l'effet des rayons UV, et l'insecticide perd généralement son efficacité après quelques jours. Cela contraste avec les cultures Bt, dont le propre est de produire, pendant toute la période végétative, et dans la totalité du tissu végétal, des concentrations élevées de toxine Cry qui, comme on l'a observé ci-dessus, peut persister dans le sol.

74. En théorie, les dangers présentés peuvent être différents, mais cela dépend de la structure protéique de la toxine Cry de la plante par rapport à la toxine de l'insecticide. Ainsi, la toxine Cry1Ab de l'événement 176 est nettement plus petite que la toxine Cry1Ab de la bactérie *Bacillus thuringiensis*. La protéine complète de la bactérie doit être raccourcie pour prendre une forme présentant une toxicité active. La protéine de l'événement 176 se trouve déjà sous une forme active. En conséquence, si le processus de raccourcissement a un effet sur la dangerosité, il est possible que la protéine de l'événement 176 et la protéine de la bactérie présentent des dangers différents. Toutefois, il n'a pas été démontré de façon scientifique que cette différence de structure ait véritablement un effet sur la dangerosité. Il existe également des différences entre la toxine Cry1Ab présente dans les variétés MON810 et Bt-11 et la toxine Cry1Ab de la bactérie. La différence entre la protéine Cry1F de l'événement 1507 et la protéine Cry1F de la bactérie semble minime.

75. Il est improbable que ces deux molécules aient des effets négatifs sur les mammifères. Les insecticides Bt ont été soumis à un nombre important d'études visant à mesurer leur toxicité pour les mammifères et aucun d'entre eux n'a été trouvé toxique pour les mammifères étudiés. Compte tenu des observations du paragraphe 71, il est improbable que les cultures Bt et les insecticides Bt aient des effets négatifs sur les mammifères par toxicité directe.

Options de gestion du risque:

76. Les mesures de gestion du risque doivent être proportionnées au risque.²¹

77. L'une des options de la gestion du risque consiste à interdire l'utilisation de la culture Bt. Si cette option est envisagée, il sera nécessaire de fournir une évaluation correspondant à la pire éventualité pour que l'interdiction puisse être considérée comme une solution proportionnée au risque. Par exemple, quels seraient les dommages si la taille de tous les lombrics élevés pendant plus de 160 jours sur une litière composée de résidus de maïs Bt diminuait de 20 pour cent?

78. Une autre approche consisterait à imposer des limitations de superficie à la culture transgénique jusqu'à ce qu'une évaluation raisonnable des dangers éventuels et des risques potentiels

²¹ NIMP n° 11, 3.4

ait été effectuée. Au fur et à mesure de la collecte des informations, la mesure de gestion du risque pourrait être modifiée conformément au principe de "modification".²²

79. Pour ce qui est des risques avérés, tels que le risque présumé pour le monarque, des restrictions géographiques en matière d'utilisation de la culture Bt pourraient être envisagées. Des incitations à semer des variétés autres que la culture Bt pourraient être accordées. Des mesures de dissuasion concernant l'utilisation de la culture Bt pourraient être imposées. Une surveillance de la population menacée pourrait être exigée, bien que cette mesure soit probablement plus coûteuse que celle qui consiste à restreindre ou à gérer l'usage de la culture, et pourrait être difficile à justifier compte tenu du principe d'équivalence.²³

80. Les efforts visant à améliorer les procédures d'évaluation des risques pourraient être considérés comme une forme de gestion du risque. L'amélioration des procédures²⁴ permettrait d'identifier les risques potentiels de façon plus efficace, de réduire l'incertitude et de faire en sorte que leur évaluation soit effectuée plus rapidement.

81. Une autre option consisterait à ne mettre en place aucune gestion du risque. Il semble nécessaire pour cela que l'évaluation des risques ait conclu qu'il n'existe aucun risque important pour les organismes non cibles et que les effets non souhaités sont absents ou négligeables.

82. Le Groupe spécial ne doit en aucun cas considérer comme exhaustive la présente liste des options de gestion. Il s'agit de suggestions concernant les méthodes de gestion du risque qui mettent l'accent sur la prévention. Des approches favorisant l'atténuation du risque ou la tolérance au risque pourraient également être envisagées.

M. Squire

83. Les cultures Bt sont très répandues dans certaines régions du globe. Elles permettent de cibler des organismes nuisibles spécifiques à chaque culture et présentent de ce fait l'avantage de réduire la consommation des insecticides chimiques. Elles peuvent cependant avoir l'inconvénient de causer des dommages à d'autres organismes de l'écosystème. Parmi ceux-ci figurent les prédateurs et parasitoïdes qui s'alimentent des organismes nuisibles, et les organismes que n'atteignent pas en temps normal les insecticides chimiques. On peut mentionner, comme exemples de ces derniers, la faune tellurique, qui risque d'être exposée à la toxine si celle-ci est présente dans les racines ou si elle en est exsudée, ainsi que les organismes détritvires et les autres saprophages qui rencontrent la toxine dans la matière végétale morte ou en voie de décomposition. On peut donc soutenir que l'utilisation du produit présente des avantages et des inconvénients. Les résultats obtenus récemment en Amérique du Nord montrent que la consommation de pesticides a diminué, mais pas dans tous les cas – le contexte est important. S'agissant des organismes non cibles, les renseignements en provenance des régions de culture de maïs Bt sont beaucoup moins nombreux.

84. Effets éventuels sur les écosystèmes. À ce jour, les évaluations des éventuels dommages ou avantages des plantes Bt sur l'écologie de régions comme l'Europe se sont fondées en grande partie sur les résultats de recherches menées en laboratoire ou dans des systèmes fermés dans lesquels les végétaux et les organismes testés n'ont aucun contact, ou des contacts restreints, avec le monde extérieur. Trois des pièces mentionnées à la question n° 3 (EC-150, EC-151 et EC-152) relèvent de ce type de recherche. Ces études, et d'autres, indiquent qu'il existe une possibilité d'effets écologiques, et

²² NIMP n° 11, 3.61

²³ NIMP n° 11, 3.4

²⁴ Par exemple, Andow, D. A. et Hilbeck, A. (2004). Science-based risk assessment for non-target effects of transgenic crops. *BioScience*, 54, 637-649.

certaines d'entre elles démontrent que la toxine peut, le cas échéant, affecter les organismes du sol. La pièce EC-149 examine des données obtenues en laboratoire et en plein champ jusqu'en 1999 et indique, en conclusion, qu'en raison de la superficie restreinte et de la courte durée des expériences, les déductions que l'on peut faire concernant les effets écologiques à grande échelle ou à long terme sont limitées. Depuis lors, peu d'expériences ont été menées à l'échelle réelle sur des cultures Bt en Europe, comparables à celles du projet ECOGEN, en cours, dont les résultats devraient être publiés en 2005.

85. Augmentation d'échelle, échelles de temps et dilution. Les études publiées ne donnent aucune indication, dans un sens ou dans un autre, sur ce qui se passerait si le maïs Bt était semé à grande échelle en Europe. Il n'existe pas de consensus général chez les scientifiques sur l'effet que pourrait avoir l'introduction d'une culture Bt dans une région nouvelle. Certains soutiennent qu'il pourrait se produire une série d'effets négatifs imprévus. Les auteurs de la pièce EC-149 écrivent, à l'appui de ce point de vue:

Bien que ces essais réglementaires fournissent des renseignements initiaux intéressants concernant la toxicité, il serait insuffisant de fonder des évaluations écologiques uniquement sur des essais d'alimentation bitrophiques au cours desquels la protéine insecticide est appliquée directement, sous une forme hautement élaborée, sur l'organisme non cible. On risquerait dans ce cas [...] de ne pas saisir certaines interactions importantes existant entre les plantes et les herbivores et les ennemis naturels/organismes non cibles.

86. L'hypothèse, ici, est que l'exposition de l'écosystème à des plantes Bt, campagne après campagne, dans des zones géographiques plus étendues risque de produire des effets écologiques négatifs qui ne sont pas observables au cours d'essais d'alimentation à court terme en laboratoire ou en plein champ sur de petites parcelles.

87. Inversement, certains soutiennent que les essais "d'alimentation" sont susceptibles de créer des conditions tellement artificielles, en supprimant la possibilité de choisir l'aliment, etc., qu'ils exagèrent considérablement les effets qui se produiraient dans un écosystème. Cette "dilution" de l'effet est illustrée par le fait qu'il a été démontré que les effets négatifs du pollen de maïs Bt sur le monarque en Amérique du Nord, qui avaient été découverts en laboratoire, sont peu probables dans l'écosystème. Il existe à cela plusieurs raisons: la plante hôte de l'insecte est située en grande partie à l'extérieur des champs de maïs Bt, l'apparition saisonnière de l'insecte et la dissémination du pollen ne coïncident que partiellement, et l'exposition effective de l'insecte à la toxine dans les champs de maïs est inférieure à celle qui est obtenue en laboratoire. Un article de vulgarisation intitulé *Butterflies and Bt corn: allowing science to guide decisions*, qui résume l'étude, a été publié par plusieurs universités américaines et par le Département de l'agriculture des États-Unis; des rapports scientifiques ont été rassemblés et publiés dans la revue *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* (vol. 98, 2001). Les résultats de nombreuses autres expériences d'alimentation feraient apparaître une "dilution" similaire (à mon avis) s'ils étaient analysés dans le contexte de l'écosystème.

88. Absence générale de normes écologiques et de points de comparaison. Comme cela a été signalé dans les notes préliminaires et à propos de la tolérance aux herbicides (question n° 6), il est essentiel de connaître le contexte et de disposer d'un point de comparaison pour toute évaluation et, tout comme dans le cas de la tolérance aux herbicides, ces éléments ont rarement été pleinement pris en compte lors de l'évaluation des cultures Bt. Ainsi, les évaluations qui visent à montrer la présence de dommages devraient comparer les effets de la culture Bt à une pratique ou à une norme existantes, telles que la gestion actuelle des pesticides, ou à des options utilisant l'application de préparations Bt (à propos desquelles les informations écologiques semblent peu nombreuses). Quant à l'évaluation des cultures GMTH, il n'existe aucune définition, ni ensemble de critères, permettant de décrire un

écosystème acceptable, résistant et durable. Il devrait être possible pour les scientifiques de définir ce type de critères, qui devraient être génériques mais comporter également des éléments spécifiques selon les lieux. Une étude de cas récente concernant le maïs Bt au Kenya donne une démonstration de ce qui peut être réalisé rapidement en combinant les connaissances aux échelles mondiale et locale (Hilbeck A et Andow, DA, eds. 2004. *Environmental risk assessment of genetically modified organisms. Vol 1, A case study of Bt maize in Kenya*. CABI Publishing).

89. Atténuation des risques. Il est beaucoup plus facile de restreindre le maïs aux champs cultivés que, par exemple, le colza ou la betterave, et les risques écologiques sont donc liés essentiellement au réseau trophique existant à l'intérieur des champs et aux organismes très mobiles qui passent dans les champs de cultures (cela signifie que les risques de voir apparaître des repousses et des populations sauvages de maïs sont inexistantes dans la plus grande partie de l'Europe). La planification d'une stratégie d'atténuation des risques nécessite une bonne compréhension de l'état du réseau trophique. Dans les évaluations à l'échelle de l'exploitation agricole (FSE) menées au Royaume-Uni (voir les notes), qui portaient sur plus de 60 champs de maïs GMTH, non Bt, le nombre d'organismes vivant dans ces champs de maïs était faible par rapport aux champs de colza et de betterave. Cela était dû au fait que les herbicides persistants qui étaient alors utilisés sur le maïs réduisaient considérablement le nombre de plantes poussant sur les terres arables dont les insectes pouvaient se nourrir. En outre, seules quelques espèces du réseau trophique aérien se trouvaient sur le maïs proprement dit. L'introduction du maïs dans des régions étendues d'un pays où il n'a pas été cultivé auparavant aurait par elle-même une incidence sur la biodiversité, qu'il s'agisse ou non d'un maïs Bt. Tout effet additionnel causé par la caractéristique Bt devrait être mesuré par rapport à l'effet causé par l'adoption du maïs en tant qu'espèce cultivée. Toutefois, s'il s'avérait que le maïs Bt exerçait un effet négatif sur la biodiversité à l'intérieur du champ cultivé, il serait possible de revenir en arrière et d'annuler cet effet en pratiquant une rotation de diverses cultures. La principale incertitude est peut-être celle de l'effet du maïs Bt sur le réseau trophique tellurique. Comme cela a été indiqué, le projet ECOGEN devrait fournir des informations à ce sujet. Les effets dans le sol seraient plus complexes à contrôler, du fait qu'il est très difficile d'évaluer la biodiversité du sol, en particulier en ce qui concerne les bactéries et les champignons. Néanmoins, la mise en place d'une rotation devrait permettre d'atténuer tout effet négatif.

90. Le sujet abordé par la question n° 3 est complexe. Les éléments suivants sont proposés en résumé.

- Les preuves ne sont pas suffisantes pour confirmer que la généralisation de la culture de variétés Bt en Europe pourrait avoir une incidence sur les organismes non cibles.
- Le poids des preuves apportées par les expériences réalisées en confinement et sur des parcelles de taille réduite privilégie le point de vue selon lequel les effets toxiques immédiats du maïs Bt sur le réseau trophique seront faibles en plein champ; les preuves permettent cependant d'admettre qu'il existe sans doute des effets chroniques après une exposition à long terme au maïs Bt.
- Seuls une étude à long terme des effets du maïs Bt et un point de comparaison concernant les interactions complexes existant entre les organismes non cibles permettraient de répondre à la question; il est difficile de concevoir comment cela pourrait être effectué sans mettre en place, en Europe, des plantations expérimentales en plein champ soumises à un contrôle très strict.
- Pour toute nouvelle recherche, des critères de résistance des réseaux trophiques devraient être proposés et adoptés en tant que normes: en l'absence de tels critères, tout progrès devient impossible.

Question n° 4: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, existe-t-il des preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle la généralisation de la culture du maïs Bt, ou d'autres applications non biotechnologiques des toxines Bt, conduit à l'apparition d'organismes cibles résistants à la toxine Bt dans les conditions naturelles? Dans l'affirmative, quelles sont les options de gestion du risque disponibles pour limiter tout risque résultant et quelle est leur efficacité?

M. Andow

91. Preuves de résistance. Les applications non biotechnologiques généralisées de toxines Bt ont entraîné l'apparition d'organismes nuisibles cibles résistants au Bt dans des conditions naturelles.²⁵ L'exemple le mieux étudié est probablement celui de la fausse-teigne des crucifères sur le brocoli. Cet organisme a développé en plein champ une résistance aux applications d'insecticides Bt dans plusieurs pays, notamment aux États-Unis (Hawaii), au Japon, aux Philippines, et en d'autres lieux.

92. Il existe une forte présomption qui conduit à affirmer qu'une résistance se développera en plein champ à tout insecticide appliqué de façon uniforme sur de grandes superficies pendant une durée suffisamment longue.²⁶ Les scientifiques s'entendent sur ce point depuis les années 80.

93. Des organismes cibles résistants à la toxine Bt ont été découverts, tel que le ver rose de la capsule du cotonnier (*Pectinophora gossypiella*), résistant au cotonnier Bt cultivé en plein champ²⁷, mais cela n'a pas encore conduit à des échecs sur le terrain.²⁸

94. La théorie de l'évolution permet de prédire que la résistance se développera selon la sélection directionnelle, au moins jusqu'à ce que le caractère de résistance devienne courant. Cela signifie que la résistance en plein champ ne peut pas être évitée, mais seulement retardée.

95. Il existe un consensus scientifique selon lequel la résistance au maïs Bt est inévitable²⁹, même si elle n'a pas encore été détectée en plein champ.³⁰ Cela est fondé sur les preuves empiriques et théoriques précédentes.

96. En règle générale, on peut affirmer que parmi tous les risques potentiels des cultures Bt transgéniques pour l'environnement, la résistance des organismes nuisibles cibles constitue un risque

²⁵ Tabashnik, B.E. (1994). Evolution of resistance to *Bacillus thuringiensis*. *Ann. Rev. Entomol.*, 39, 47-79.

²⁶ NRC (Conseil national de la recherche). (1986). *Pesticide resistance: strategies and tactics for management*. National Academy Press, Washington, DC.

²⁷ Tabashnik, B.E., Patin, A.L., Dennehy, T.J., Liu, Y.B., Carrière, Y., Sims, M.A. et Antilla, L. (2000). Frequency of resistance to *Bacillus thuringiensis* in field populations of pink bollworm. *PNAS*, 97, 12980-12984.

²⁸ Tabashnik, B.E., Carrière, Y., Dennehy, T.J., Morin, S., Sisterson, M.S., Roush, R.T., Shelton, A.M. et Zhao J.-Z. (2003). Insect resistance to transgenic Bt crops: Lesson from the laboratory and field. *J. Econ. Entomol.*, 96, 1031-1038.

²⁹ Tabashnik, B.E. (1994). Evolution of resistance to *Bacillus thuringiensis*. *Ann. Rev. Entomol.*, 39, 47-79. Gould, F. (1998). Sustainability of transgenic insecticidal cultivars: integrating pest genetics and ecology. *Ann. Rev. Ent.*, 43, 701-726. Andow, D.A. 2001. Resisting resistance to Bt corn, pp. 99-124. In D.K. Letourneau and B.E. Burrows (eds.), *Genetically engineered organisms: Assessing environmental and human health effects*. CRC Press, Boca Raton, FL.

³⁰ Bourguet, D., Chaufaux, J., Séguin M., Buisson, C., Hinton, J.L., Stodola, T.J., Porter, P., Cronholm, G., Buschman, L.L. et Andow, D.A. (2003). Frequency of alleles conferring resistance to Bt maize in French and US corn belt populations of the European corn borer, *Ostrinia nubilalis*. *Theor. Appl. Genet.*, 106, 1225-1233.

réel, tangible, alors que les risques liés aux flux de gènes et les risques pour les organismes non cibles sont, pour la plupart, des risques potentiels.

97. Il existe plusieurs options de gestion du risque en ce qui concerne le maïs Bt, mais toutes visent à réduire l'avantage sélectif des allèles résistants dans les populations des espèces cibles.³¹

98. S'agissant du maïs Bt (et de toutes les cultures Bt), la stratégie de gestion de la résistance la plus répandue est la stratégie dite "haute dose/refuge"³² à laquelle a recours l'Agence pour la

³¹ Gould, F. (1998). Sustainability of transgenic insecticidal cultivars: integrating pest genetics and ecology. *Ann. Rev. Ent.*, 43, 701-726.

³² Un facteur essentiel de détermination de la gestion de la résistance est la "dose" qui caractérise la culture Bt. On entend par "dose" le rapport entre la concentration de la toxine Cry présente dans la plante Bt et l'expression des phénotypes de résistance. Pour qu'une dose soit considérée comme élevée, la concentration de la toxine Cry doit être suffisamment élevée pour que la caractéristique de résistance soit fonctionnellement récessive (fig. B1, concentration **HD** ou supérieure, Taylor et Georghiou 1979; Tabashnik et Croft 1982). Toute concentration inférieure à celle-ci est une faible dose. Les doses élevées sont souhaitables pour la gestion de la résistance dans la mesure où cette résistance peut alors être retardée plus facilement que dans le cas des doses faibles au moyen de la stratégie de gestion de la résistance dite "haute dose/refuge". Un refuge est une zone dans laquelle l'organisme nuisible n'est pas soumis à la sélection résultant de l'effet de la toxine Cry et peut donc générer une population viable. La même plante cultivée dépourvue de gène Bt peut servir de refuge tant qu'elle n'est pas soumise à des applications d'insecticides Bt. Trois conditions sont essentielles pour le succès de la stratégie haute dose/refuge: la résistance doit être récessive, la résistance doit être rare et il doit se produire un croisement suffisant entre les individus adultes provenant des refuges et ceux qui sont présents dans les champs Bt.

La récessivité de la résistance est le fruit d'interactions complexes (Tabashnik et Croft 1982). Si la résistance est déterminée par une variation allélique au niveau d'un locus unique, *R* désignant l'allèle de résistance et *S* l'allèle susceptible, la dominance de l'allèle *R* est liée à la fois au mécanisme de résistance de l'insecte et à la concentration de la toxine dans la plante (fig. 1, appendice de la question). Par exemple, si la résistance de l'insecte est liée à la modification d'un récepteur de la paroi de l'intestin moyen, la résistance peut être physiologiquement récessive (fig. 1a, appendice de la question), tandis que dans d'autres cas, la courbe dose/mortalité correspondant aux hétérozygotes *RS* peut être physiologiquement codominante (fig. 1b, appendice de la question) ou dominante. Dans les deux cas, la concentration de la toxine dans la plante déterminera le fonctionnement de l'allèle *R* en tant qu'allèle récessif (**HD** sur les figures 1a et 1b, appendice de la question). Si la concentration n'est pas suffisamment élevée par rapport à la courbe dose/mortalité correspondant à l'hétérozygote *RS*, la culture Bt est une culture à faible dose. Évidemment, il est impossible de définir une haute dose si aucune résistance n'a été observée chez l'organisme nuisible cible.

Une résistance récessive au cotonnier Bt (Cry1Ac) a été découverte chez *Heliothis virescens* (F) (Gould *et al.* 1997, Gahan *et al.* 2001), *Helicoverpa armigera* (Hübner) (Akhurst *et al.* 2003) et *Pectinophora gossypiella* (Saunders) (Tabashnik *et al.* 2000), mais aucune résistance n'a été observée chez *Helicoverpa zea* (Boddie). Aucune résistance au maïs Bt, qui est la culture Bt la plus répandue, n'a été trouvée chez la pyrale du maïs, *Ostrinia nubilalis* (Hübner), très courante en Europe (Bourguet *et al.* 2003), ni chez *Diatraea grandiosella* (Dyar). Une résistance au peuplier Bt a été observée chez la chrysomèle du peuplier, *Chrysomela tremulae* F (Genissel *et al.*, 2003), mais aucune résistance au riz Bt n'a été découverte chez *Scirpophaga incertulas* (Walker) (Bentur *et al.* 2000). Le peuplier Bt et le riz Bt ne sont pas cultivés à des fins commerciales actuellement.

Plusieurs tentatives ont été faites pour définir une haute dose sans faire référence à un allèle de résistance; en effet il est possible que les allèles de résistance observés ne soient pas les seuls, et, par ailleurs, chez certaines espèces il n'a été observé aucune résistance. Le Comité scientifique de l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (EPA-SAP) a suggéré que l'on considère comme élevée la dose équivalant à 25 fois la concentration de toxine à laquelle 99 pour cent des individus d'une population sensible sont éliminés (CL₉₉, concentration létale 99). Caprio *et al.* (2000) estime que selon les données publiées sur la résistance aux insecticides, une concentration de 50 fois la CL₉₉ serait plus justifiée. L'intérêt de la norme proposée par l'EPA-SAP (ou par Caprio *et al.* 2000) est sa facilité de mise en œuvre pour les cultures Bt transgéniques. Le problème fondamental de cette approche est toutefois qu'elle ne prévoit aucun nouveau

protection de l'environnement des États-Unis (US-EPA). Pour le maïs Bt, il est généralement admis qu'un refuge de 20 pour cent est nécessaire pour que la stratégie haute dose/refuge soit efficace.³³

99. Les événements Bt à faible teneur en toxine exigent un refuge de plus grande taille. Il n'existe pas de consensus scientifique concernant la taille à prévoir pour le refuge. L'approche adoptée par

mécanisme de résistance et risque de contribuer à propager un faux sentiment de sécurité à propos de la validité de la théorie des hautes doses.

Si la résistance est un caractère récessif, sa rareté la rend très difficile à mesurer. En règle générale, pour que la stratégie haute dose/refuge soit efficace, la fréquence de la résistance devrait être inférieure à 0,001 (Roush et Miller 1986). Cela signifie que les phénotypes de résistance seront extrêmement rares, inférieurs à 1×10^{-6} et que plus de 10^6 individus provenant de populations naturelles devront être contrôlés pour estimer ces faibles fréquences des allèles.

Les refuges sont des zones d'habitat situées à une distance de dispersion normale de l'espèce cible à partir d'un habitat Bt où les allèles *R* et *S* ont une valeur adaptative similaire. En outre, pour être efficace, le refuge doit être en mesure de maintenir une population viable d'homozygotes *SS* dans le paysage transgénique. Le refuge doit être situé à une distance de dispersion normale afin qu'il se produise des mélanges et des croisements suffisants entre les individus provenant du refuge et ceux qui sont présents dans le champ Bt. Le refuge peut être n'importe quel habitat où l'espèce cible est susceptible de se trouver, y compris la culture non *Bt*, d'autres cultures et d'autres plantes non cultivées, pourvu que l'allèle *R* n'y ait pas d'avantage sélectif. Si les zones refuges ne sont pas en mesure de maintenir une population viable d'homozygotes *SS*, la population tendra à l'extinction et le nombre d'individus *SS* disponibles sera insuffisant pour retarder le développement de la résistance (Ives et Andow 2002).

Références mentionnées. Akhurst, R.J., James, W., Bird, L. et Beard, C. (2003). Resistance to the Cry1Ac δ -endotoxin of *Bacillus thuringiensis* in the cotton bollworm, *Helicoverpa armigera* (Lepidoptera: Noctuidae). *J. Econ. Entomol.*, 96, 1290-1299. Bentur, J.S., Andow, D.A., Cohen, M.B., Romena, A.M. et Gould, F. (2000). Frequency of alleles conferring resistance to a *Bacillus thuringiensis* toxin in a Philippine population of a rice stem borer, *Scirpophaga incertulas* (Lepidoptera: Pyralidae). *J. Econ. Entomol.*, 93, 1515-1521. Bourguet, D., Chaufaux, J., Séguin, M., Buisson, C., Hinton, J.L., Stodola, T.J., Porter, P., Cronholm, G., Buschman, L.L. et Andow, D.A. (2003). Frequency of alleles conferring resistance to *Bt* maize in French and US corn belt populations of the European corn borer, *Ostrinia nubilalis*. *Theor. Appl. Genet.*, 106, 1225-1233. Caprio, M.A., Sumerford, D.V. et Sims, S.R. (2000). Evaluating transgenic plants for suitability in pest and resistance management programs. *In: Field manual of techniques in invertebrate pathology* (eds. Lacey, L.A. et Kaya, H.K.). Kluwer Academic Publishers, Amsterdam, pp. 805-828. EPA-SAP (Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis – Groupe consultatif scientifique). (1998). Transmittal of the final report of the FIFRA Scientific Advisory Panel Subpanel on *Bacillus thuringiensis* (Bt) plant-pesticides and resistance management. Réunion tenue les 9 et 10 février 1998. Rapport en date du 28 avril 1998. (Numéro de dossier: OPPTS-00231). Gahan, L. J., Gould, F., et Heckel, D. G. (2001). Identification of a gene associated with Bt resistance in *Heliothis virescens*. *Science*, 293, 857-860. Génissel, A., Augustin, S., Courtin, C., Pilate, G., Lorme, P. et Bourguet, D. (2003). Initial frequency of alleles conferring resistance to *Bacillus thuringiensis* poplar in a field population of *Chrysomela tremulae*. *Proc. R. Soc. Ser. B.-Bio.*, 270, 791-797. Gould, F., Anderson, A., Jones, A., Sumerford, D., Heckel, D.G., Lopez, J., Micinski, S., Leonard, R. et Laster, M. (1997). Initial frequency of alleles for resistance to *Bacillus thuringiensis* toxins in field populations of *Heliothis virescens*. *PNAS*, 94, 3519-3523. Ives, A.R. et Andow, D.A. (2002). Evolution of resistance to *Bt* crops: Directional selection in structured environments. *Ecol. Lett.*, 5, 792-801. Roush, R.T. et Miller, G.L. (1986). Considerations for design of insecticide resistance monitoring programs. *J. Econ. Entomol.*, 79, 293-298. Tabashnik, B.E., Patin, A.L., Dennehy, T.J., Liu, Y.B., Carrière, Y., Sims, M.A. et Antilla, L. (2000). Frequency of resistance to *Bacillus thuringiensis* in field populations of pink bollworm. *PNAS*, 97, 12980-12984. Tabashnik, B.E. et Croft, B.A. (1982). Managing pesticide resistance in crop-arthropod complexes: Interactions between biological and operational factors. *Environ. Entomol.*, 11, 1137-1144. Taylor, C.E. et Georghiou, G.P. (1979). Suppression of insecticide resistance by alteration of gene dominance and migration. *J. Econ. Entomol.*, 72, 105-109.

³³ (EPA/Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis). (2001). Biopesticides registration action document – *Bacillus thuringiensis* plant-incorporated protectants. 16 octobre 2001. [document WWW] URL http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad.htm (dernier accès le 23 novembre 2004)

l'US-EPA consiste à imposer un refuge de 20 pour cent pendant la période d'utilisation initiale, au cours de laquelle la présence du produit sur le marché est encore faible. Cette mesure peut permettre de disposer du temps nécessaire pour recueillir suffisamment de preuves scientifiques de manière à ce qu'une taille appropriée puisse être définie pour les refuges. L'Australie a eu recours à une méthode différente suivant laquelle le refuge exigé au départ était de très grande taille, puis progressivement réduit jusqu'à une proportion de 70 pour cent de la taille de la culture.

100. D'autres stratégies de gestion de la résistance peuvent devenir envisageables une fois détectée et caractérisée la résistance de l'organisme nuisible cible.

101. Il n'est pas possible d'évaluer l'efficacité de la stratégie haute dose/refuge de façon empirique sur le terrain. De fait il serait probablement contraire à l'éthique de réaliser ce type d'expérience dans la mesure où il serait nécessaire de mettre en place un traitement de contrôle positif encourageant la résistance. Dans ce type de traitement, des insectes résistants pourraient s'échapper et provoquer des échecs sur le terrain qui compromettraient l'efficacité de la stratégie haute dose/refuge.

102. Certaines expériences effectuées sous serre ont confirmé l'efficacité de la stratégie haute dose/refuge.³⁴

103. La théorie prévoit que la stratégie haute dose/refuge sera efficace si la fréquence de l'allèle de résistance est $<0,001^{35}$, si la résistance est récessive et s'il y a suffisamment de déplacements d'individus adultes entre le refuge et les champs Bt pour assurer les croisements entre les phénotypes résistants et les phénotypes sensibles.

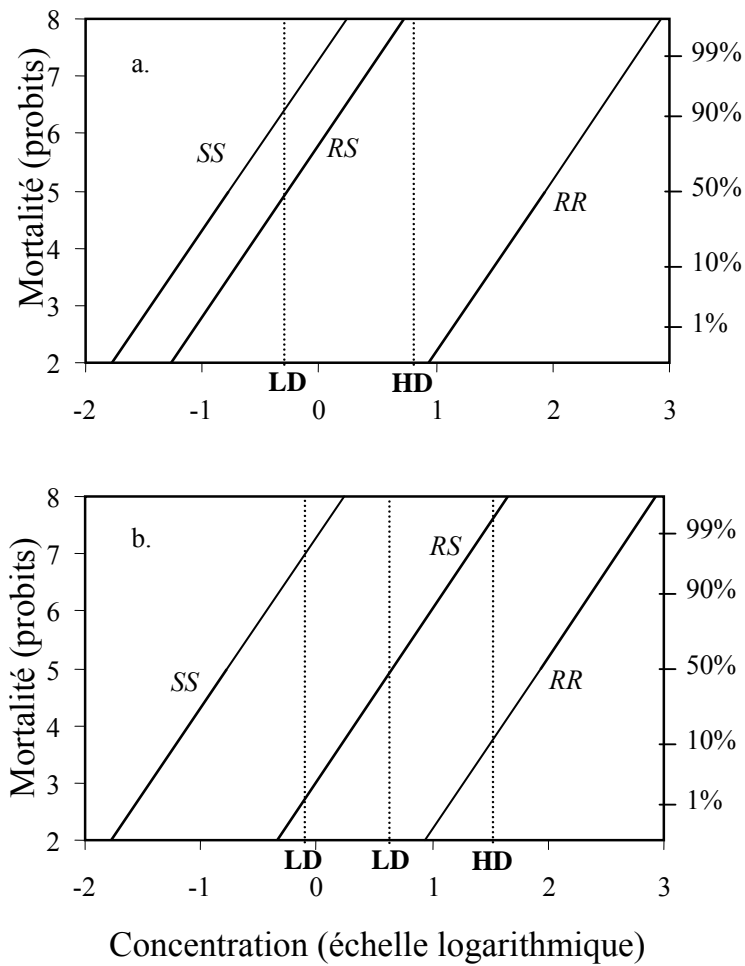
104. Ces suppositions ont été confirmées scientifiquement pour *Ostrinia nubilalis*, pyrale du maïs, dans la ceinture de maïs nord des États-Unis. Elles sont probablement confirmées en ce qui concerne la pyrale du maïs dans la ceinture de maïs sud des États-Unis et en Europe occidentale. Elles n'ont pas été confirmées pour *Diatraea grandiosella* dans le sud des États-Unis, pour la pyrale du maïs en Europe orientale, ni pour *Sesamia nonagrioides*, sésamie, en Europe méridionale. En conséquence, on peut conclure que, dans certaines circonstances, il est possible de prévoir que la stratégie haute dose/refuge devrait être efficace. Il est possible que le fait qu'aucun cas de résistance au maïs Bt en plein champ n'ait été observé aux États-Unis soit attribuable à l'efficacité de cette stratégie.

³⁴ Shelton, A.M., Tang, J.D., Roush, R.T, Metz, T.D. et Earle, E.D. (2000). Field tests on managing resistance to Bt engineered plants. *Nature Biotechnology*, 18, 339-342.

³⁵ Roush, R.T. et Miller, G.L. (1986). Considerations for design of insecticide resistance monitoring programs. *J. Econ. Entomol.*, 79, 293-298.

Appendice

Figure 1. Concentrations élevées (HD, haute dose) et faibles (LD, faible dose) (lignes verticales en pointillés) comparées à la mortalité hypothétique des génotypes *SS*, *SR* et *RR* d'insectes en tant que fonction de la concentration de protéine cristal *Bt* (lignes obliques en trait plein). a. L'allèle *R* est physiologiquement récessif de sorte que la mortalité des génotypes *SS* et *RS* est similaire. b. L'allèle *R* confère un niveau intermédiaire codominant de résistance physiologique, de sorte que la mortalité du génotype *RS* est environ à mi-chemin entre la mortalité des individus *SS* et celle des individus *RR*.



M. Squire

105. L'apparition d'une résistance des insectes nuisibles à un pesticide varie considérablement d'un milieu à l'autre, en fonction de facteurs tels que l'exposition à la toxine, la force de cette toxine, les déplacements des populations d'insectes provenant de zones où le pesticide n'est pas appliqué, les caractéristiques génétiques et le système de croisement de l'insecte. La résistance aux cultures Bt a fait son apparition, et elle est influencée, parmi d'autres facteurs, par la "dose" de toxine appliquée à l'organisme nuisible et la nature génétique de celui-ci. En raison de l'intérêt scientifique qui existe de longue date à l'égard du phénomène de résistance des organismes nuisibles en général, les connaissances accumulées dans ce domaine de recherche ont permis de construire des modèles concernant l'évolution de la résistance à la toxine Bt et l'atténuation des effets de cette résistance. Les processus intervenant dans la résistance à la toxine Bt et sa gestion sont en général bien connus des scientifiques, et des stratégies d'atténuation reposant sur des bases scientifiques solides ont été envisagées. À la fin des années 90, des modèles mathématiques de la dynamique des populations de biotypes résistants et sensibles ont permis d'estimer le nombre d'années pendant lesquelles le caractère GM resterait efficace, face à l'adaptation génétique des organismes nuisibles. Le fait est donc que ce problème fait l'objet d'un effort scientifique important depuis plusieurs années.

106. Une stratégie d'atténuation des effets nécessite des protocoles de gestion préventive, de testage de la résistance et de gestion de la résistance si elle est observée. Les stratégies peuvent consister soit à mettre en place, à l'intérieur ou à proximité de la culture, des refuges où les individus résistants ne possèdent aucun avantage sur les individus sensibles, soit à lutter contre l'organisme nuisible par d'autres moyens, soit encore à semer différents "types" de maïs Bt, ou des variétés Bt et non Bt, simultanément ou successivement. La mise en œuvre de l'atténuation des risques sera beaucoup plus facile si la philosophie des utilisateurs n'est pas défavorable à la lutte intégrée fondée sur des principes génétiques et écologiques. Fitt GP *et al.*, (2004) donnent un résumé utile et récent, et dont une grande partie est rédigée en des termes accessibles aux non-spécialistes, sur le sujet, concernant spécifiquement le maïs Bt au Kenya, mais fondé sur des arguments génériques. Les risques de résistance au maïs Bt au Kenya et la gestion de ces risques sont abordés par Hilbeck A et Andow (Hilbeck A et Andow DA, eds. 2004. *Environmental risk assessment of genetically modified organisms. Vol 1, A case study of Bt maize in Kenya*. CABI Publishing).

Question n° 5: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, existe-t-il des preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle les variétés de maïs Bt sont plus toxiques pour les hommes ou pour les animaux que le maïs classique dans les conditions naturelles? Dans l'affirmative, quelles sont les options de gestion du risque disponibles pour limiter tout risque résultant et quelle est leur efficacité?

Mme Nutti

107. Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, il n'existe pas de preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle les variétés de maïs Bt sont plus toxiques pour les hommes ou les animaux que le maïs classique dans les conditions naturelles.

M. Squire

108. (La présente réponse n'aborde pas la partie de la question qui se rapporte aux humains. La toxicité a été envisagée partiellement dans la réponse à la question n° 3, et certains arguments sont repris ici.) L'évaluation de la toxicité d'un produit pour les processus écologiques est généralement plus compliquée que l'évaluation de la toxicité, par exemple, de certains aliments pour animaux pour les animaux domestiques ou les animaux d'élevage. L'animal domestique ou l'animal d'élevage peut en fait recevoir l'aliment à tester comme seule ou principale ration, alors que les organismes

non cibles disposent en général d'un choix plus large d'aliments dans l'ensemble de leur habitat. Par ailleurs, l'expression d'une toxine dans une plante et l'effet qu'elle produit sur les animaux qui consomment cette plante dépendent de divers facteurs, tels que les conditions de croissance, le comportement des animaux, etc., qui varient suivant les lieux. Il faut donc faire preuve d'une extrême prudence pour tirer des conclusions en matière de toxicité pour les animaux dans une région du globe (par exemple, celle d'un champ de maïs dans un pays européen) à partir de renseignements obtenus dans le cadre d'expériences menées en espace réduit ou en plein champ dans une autre partie du monde. Le fait que le maïs Bt a été cultivé sans entraîner d'effets négatifs en Amérique du Nord, par exemple, ne doit pas être considéré comme une preuve définitive que cette culture ne produira aucun effet en Europe, région où les organismes et leurs interactions sont différents.

109. Les expériences d'alimentation dans lesquelles des organismes sont exposés à de la matière végétale Bt vivante ou morte, et n'ont pas d'autre choix alimentaire, doivent être considérées uniquement comme une source de renseignements relatifs à la possibilité d'une toxicité de la plante Bt pour les animaux en plein champ. Un grand nombre des études menées dans des systèmes expérimentaux confinés sont de ce type. Certaines indiquent, d'autres n'indiquent pas, la présence de dommages, mais aucune ne doit être considérée en soi comme une preuve indiquant que des dommages seront obligatoirement causés en plein champ. (Plusieurs espèces cultivées parmi les plus importantes ne seraient pas approuvées à la suite d'un test de toxicité de ce type.) Plusieurs expériences effectuées à l'échelle de la parcelle d'expérimentation et analysées dans la pièce EC-149 ont été critiquées pour diverses raisons par les auteurs de cette révision, mais prises dans leur ensemble, les expériences menées au niveau de petites parcelles et sur la base d'une durée d'exposition d'une campagne agricole ne révèlent aucune toxicité aiguë pour les animaux autres que l'organisme nuisible.

110. Les preuves, dans un sens ou dans l'autre, concernant des dommages causés aux animaux par la culture de variétés Bt en plein champ en Europe sont donc peu concluantes à l'heure actuelle. Le problème pourrait faire l'objet d'une série d'études expérimentales sur de longues périodes, mais il faudrait que les résultats de ces études soient comparés aux effets d'autres espèces cultivées sur les animaux, en tenant compte, en outre, de critères indépendants définissant l'état normal ou sain des animaux considérés (comme pour la question n° 3).

Question n° 6: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, existe-t-il des preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle les cultures tolérantes à des herbicides (biotechnologiques ou obtenues par mutagenèse) sont plus persistantes dans l'environnement agricole ou dans l'environnement non agricole que leurs équivalents classiques? Dans l'affirmative, les cultures tolérantes à des herbicides peuvent-elles être considérées comme des "organismes nuisibles" potentiels au sens où ce terme est utilisé dans les Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP) n° 11 (EC-130) de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV)?

- a) **Quel est le potentiel d'établissement et de dissémination de plantes tolérantes à un herbicide découlant de la manutention, du déversement accidentel de plantes/de parties de plantes au cours du transport, ou de quelque autre moyen que ce soit hors de la culture en l'absence d'application de l'herbicide? De quelle manière le potentiel d'établissement et de dissémination est-il affecté par les conditions environnementales, la présence d'apparentées sauvages ou classiques des plantes tolérantes à l'herbicide dans une zone, ou par d'autres facteurs?**
- b) **Quel est le potentiel d'établissement et de dissémination de plantes tolérantes à un herbicide en cas d'application de l'herbicide (dans les champs ou dans des environnements urbains, domestiques ou autres)? Comment l'éventuel potentiel**

d'établissement et de dissémination est-il affecté par l'existence d'espèces apparentées sauvages; par celle d'apparentées sauvages infertiles; par la survie de graines dans des conditions pédoclimatiques appropriées; par la biologie de la reproduction de l'espèce; ou par d'autres facteurs?

- c) Ce potentiel est-il différent pour les cultures biotechnologiques tolérantes à deux herbicides à large spectre? Veuillez fournir une explication.**
- d) Si des risques importants d'établissement et de dissémination sont décelés, quelles sont les options de gestion du risque disponibles pour limiter tout risque résultant et quelle est leur efficacité?**
- e) Quels types d'activités de surveillance postérieure à la commercialisation et de collecte d'informations pourrait-on envisager sur la base des principes de suivi et de mise à jour décrits dans la NIMP n° 11?**

Mme Nutti

111. Conformément aux Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP) n° 11 de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) (EC-130) on entend par organisme nuisible "toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux". À mon avis, les cultures tolérantes à un herbicide ne peuvent pas être qualifiées d'"organismes nuisibles" aux termes de cette définition.

M. Andow

112. Je donnerai une réponse théorique à la question principale et aborderai uniquement l'alinéa e) des parties subsidiaires de cette question. J'utiliserai la taxinomie à sept niveaux de classification, ici et tout au long des débats concernant les organismes.

113. La persistance des cultures tolérantes à des herbicides (qu'elles aient été obtenues par la biotechnologie ou par mutagenèse) est déterminée par la valeur adaptative relative de la culture dotée du caractère et par le degré de dissémination du caractère. Autrement dit, les cultures GMTH sont plus persistantes que les cultures non GMTH uniquement si leur valeur adaptative relative est supérieure et/ou si leur taux de dissémination est plus élevé. Les deux facteurs devraient faire l'objet d'une évaluation au cas par cas. Dans le cas des variétés de maïs, de coton, de soja et de betteraves GMTH, la question est sans objet dans la mesure où il n'existe aucune variété non GMTH de qualité comparable. En ce qui concerne le colza GMTH, des preuves obtenues au Canada donnent à penser que l'utilisation des variétés GMTH est plus répandue que celle des variétés non GMTH, de sorte qu'il existe certaines preuves scientifiques qui semblent indiquer que le colza GMTH peut être plus persistant dans les environnements agricole et non agricole que son équivalent classique tolérants à des herbicides.

114. On peut soutenir un argument similaire concernant la persistance des cultures tolérantes à des herbicides (biotechnologiques ou obtenues par mutagenèse) comparée à celle de leurs équivalents classiques. Toutefois, le taux de dissémination applicable de l'équivalent classique doit être celui d'une seule variété.

115. L'annexe 2 de la NIMP n° 11 précise que "les risques phytosanitaires présentés par les organismes vivants modifiés (OVM) peuvent résulter de certains caractères introduits dans l'organisme, tels que ceux qui augmentent le potentiel d'établissement et de dissémination, ou des séquences génétiques insérées qui ne modifient pas les caractéristiques d'organisme nuisible de

l'organisme, mais peuvent agir indépendamment de l'organisme ou avoir des conséquences imprévues". En conséquence, les effets phytosanitaires du transgène, hors de l'organisme dans lequel il a été introduit à l'origine, sont visés par la NIMP n° 11.

116. L'annexe 2 développe ce point dans la disposition suivante qui indique que "dans le cas des risques phytosanitaires liés au flux génétique, l'OVM agit davantage comme un vecteur potentiel ou une filière d'introduction d'une construction génétique d'importance phytosanitaire que comme un organisme nuisible en lui-même. Par conséquent, le terme "organisme nuisible" doit être compris comme incluant le potentiel de l'OVM d'agir comme vecteur ou filière pour l'introduction d'un gène présentant un risque phytosanitaire potentiel." Les risques phytosanitaires associés au flux de gènes et à la persistance sont visés par la NIMP n° 11.

117. En outre l'annexe 3 intitulée "Détermination du potentiel d'organisme nuisible d'un organisme vivant modifié" précise que "les risques phytosanitaires potentiels des OVM peuvent comprendre: a. Modifications des caractéristiques adaptatives pouvant augmenter le potentiel d'introduction ou de dissémination, ... b. Effets négatifs liés au flux ou transfert de gènes." Cela indique que le potentiel d'introduction et de dissémination fait partie du risque phytosanitaire, tout autant que les effets négatifs liés au flux de gènes.

118. Du point de vue du flux de gènes et de la persistance, les cultures GMTH peuvent être considérées comme des organismes nuisibles potentiels conformément à la NIMP n° 11, à condition qu'il soit possible de démontrer que leur taux de dissémination est supérieur à celui d'un équivalent classique et/ou qu'elles bénéficient d'un avantage sélectif par rapport à ce produit.

119. Naturellement, une culture GMTH peut être considérée comme un organisme nuisible potentiel aux termes de la NIMP n° 11 même si la persistance escomptée est la même que celle d'un équivalent classique. Cela est le cas si la culture GMTH cause directement ou indirectement un effet négatif différent des effets générés par l'équivalent classique. Par exemple, si la contamination du matériel génétique de la culture classique (problème de la "coexistence") était considérée comme un dommage causé au végétal classique, il y aurait alors une raison de croire que toutes les cultures GMTH pourraient être considérées comme des organismes nuisibles aux termes de la NIMP n° 11. Tous les autres risques phytosanitaires potentiels devraient probablement être examinés au cas par cas.

120. La NIMP n° 11 n'aborde pas clairement la question de savoir si l'on peut considérer comme des risques phytosanitaires tous les effets que les cultures GMTH sont susceptibles de produire. Le terme "organisme nuisible" est défini à la page 7 de la norme comme étant "toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CIPV, 1997]". Le concept exprimé par les mots "nuisible pour les végétaux" comprend les risques environnementaux, comme cela est indiqué dans le texte supplémentaire S1.

121. L'annexe 2, qui traite du champ d'application de la CIPV en ce qui concerne les OVM, signale que "l'ARP constitue parfois seulement une partie de l'analyse de risque globale pour l'importation et le lâcher d'un OVM. Par exemple, les pays peuvent exiger l'évaluation des risques pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement, au-delà de ce qui est couvert par la CIPV." Les termes utilisés démontrent clairement qu'il existe des risques pour l'environnement qui ne sont pas couverts par la CIPV.

122. L'annexe 1 porte sur le champ d'application de la CIPV en ce qui concerne les risques pour l'environnement. Le texte est reproduit ci-après:

123. "L'ensemble des organismes nuisibles couverts par la CIPV s'étend au-delà des organismes nuisibles qui affectent directement les plantes cultivées. La définition donnée par la CIPV du terme organisme nuisible inclut les adventices et autres espèces qui ont des effets indirects sur les végétaux, et la Convention s'applique à la protection de la flore sauvage. Le champ d'application de la CIPV s'étend également aux organismes qui sont nuisibles parce qu'ils:

– *affectent directement les plantes non cultivées/non gérées*

124. L'introduction de ces organismes nuisibles peut avoir des conséquences commerciales minimales, de sorte qu'ils sont moins susceptibles d'être évalués, d'être réglementés et/ou de faire l'objet d'une lutte officielle. La graphiose de l'orme (*Ophiostoma novo-ulmi*) est un exemple de ce type d'organismes.

– *affectent les végétaux indirectement*

125. Outre les organismes nuisibles qui affectent directement les plantes hôtes, il y a ceux qui comme la plupart des adventices ou plantes envahissantes, affectent les végétaux principalement par d'autres effets, tels que la compétition (par ex., pour les plantes cultivées, chardon des champs (*Cirsium arvense*) [adventice des cultures agricoles] ou, pour les plantes non cultivées/non gérées, salicaire à feuilles d'hysope (*Lythrum salicaria*) [compétiteur dans les habitats naturels et semi-naturels]).

– *affectent les végétaux indirectement par leurs effets sur d'autres organismes*

126. Certains organismes nuisibles peuvent affecter principalement d'autres organismes mais avoir de ce fait des effets négatifs sur les espèces végétales, ou sur la santé des végétaux dans les habitats et les écosystèmes. Les parasites d'organismes utiles, tels que les agents de lutte biologique, en sont des exemples.

127. Afin de protéger l'environnement et la diversité biologique sans pour autant créer de barrières déguisées au commerce, les risques pour l'environnement et la diversité biologique doivent être analysés par une ARP."

128. Dans l'examen des effets indirects, l'annexe 1 traite des organismes qui "affectent les végétaux indirectement" et de ceux qui "affectent les végétaux indirectement par leurs effets sur d'autres organismes". Les effets indirects ne sont pas définis, mais les deux exemples fournis font partie des cinq relations fondamentales entre deux espèces définies par la science écologique, à savoir: consommation (parasite-hôte, prédateur-proie ou herbivore-végétal), compétition, mutualisme, amensalisme et commensalisme. Les effets indirects se produisent ainsi par le biais de n'importe quelle combinaison ou n'importe quelle succession de ces interactions biologiques entre deux espèces. Cela est l'interprétation courante du concept définissant les interactions indirectes qui donnent lieu aux effets indirects dans le domaine de l'écologie. Dans la mesure où la NIMP est basée sur la science, je suppose qu'il est approprié d'avoir recours à des usages scientifiques courants pour interpréter des termes clés issus de la science.

129. Suivant cette interprétation (et d'autres également), les effets des herbicides appliqués aux cultures GMTH ne sont pas visés par l'annexe 1 et ne peuvent pas être considérés comme un risque phytosanitaire. L'usage d'herbicides ne peut pas être considéré comme un effet direct ou indirect de la culture GMTH, dès lors que ce sont les humains qui appliquent les herbicides. Il n'est pas exact d'affirmer que cet usage constitue un effet indirect de la culture GMTH de par son action sur d'autres organismes. La culture GMTH n'exerce sur les humains aucune influence susceptible de les inciter à appliquer des herbicides. La causalité s'exerce en sens inverse. Les humains ont un effet sur la

répartition des cultures GMTH et simultanément sur l'utilisation des herbicides. En conséquence, les effets de l'utilisation des herbicides sur les cultures GMTH ne relèvent pas de l'annexe 1.

130. La section 2.3 de la NIMP n° 11 concerne l'"Évaluation des conséquences économiques possibles", ainsi que le risque pour l'environnement. Les effets indirects des organismes nuisibles sont examinés au paragraphe 2.3.1.2. Il s'agit d'une liste des effets cibles éventuels à évaluer en tant qu'effets indirects. La section 2.3 ne fournit aucune interprétation permettant de considérer les effets des herbicides appliqués aux cultures GMTH comme un risque phytosanitaire.

131. Il serait fallacieux d'insinuer que les effets des herbicides devraient être considérés comme s'ils étaient indépendants de l'utilisation d'une culture GMTH. S'il peut être vrai que les effets des herbicides sur l'environnement sont régis par des structures réglementaires indépendantes, il n'en reste pas moins que l'utilisation de ces herbicides est une condition *sine qua non* de la culture des produits GMTH dès lors que c'est justement leur utilisation prévue. Ainsi, les cultures GMTH seront presque toujours accompagnées d'une utilisation de l'herbicide spécifique.

132. La seule position cohérente du point de vue écologique serait de considérer les humains comme l'organisme nuisible potentiel. Cela est cependant absurde aux termes de la NIMP n° 11.

133. Je conclus donc que les cultures GMTH peuvent être considérées comme des "organismes nuisibles" potentiels au sens où ce terme est utilisé dans la Norme internationale pour les mesures phytosanitaires (NIMP) n° 11 (EC-130) de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV). Toutefois, on ne peut pas considérer que tous les risques associés aux cultures GMTH sont des risques phytosanitaires.

e) Surveillance postérieure à la commercialisation et collecte d'informations

134. La section 3.6.1 de la NIMP n° 11 décrit le suivi et la mise à jour des mesures phytosanitaires. Le texte, reproduit ci-après, met essentiellement l'accent sur le principe de "modification".

3.6.1 Suivi et mise à jour des mesures phytosanitaires

Le principe de "modification" stipule ce qui suit: "Les mesures phytosanitaires doivent être modifiées sans délai, en fonction de l'évolution de la situation et des nouvelles données scientifiques disponibles, soit en y ajoutant des interdictions, des restrictions ou des conditions visant à assurer leur efficacité, soit en retirant les interdictions, restrictions ou conditions jugées inutiles" (NIMP No. 1: *Principes de quarantaine végétale liés au commerce international*).

Par conséquent, l'application de mesures phytosanitaires données ne sera pas considérée comme ayant un caractère permanent. Après leur application, la réussite de ces mesures par rapport à leur objectif sera déterminée par un suivi durant leur utilisation. On procède souvent par inspection de la marchandise à l'arrivée, en notant toute interception ou toute entrée de l'organisme nuisible dans la zone ARP. Les informations à l'appui de l'analyse du risque phytosanitaire seront réexaminées périodiquement pour que l'on s'assure que de nouvelles informations ne viennent pas invalider la décision prise.

135. Ce texte semble indiquer qu'il serait important d'inclure dans les mesures de gestion du risque appliquées aux cultures GMTH un procédé visant à réexaminer la nécessité de ces mesures. Étant donné que de nombreux effets écologiques sont influencés par l'échelle, c'est-à-dire qu'ils se manifestent plus facilement lorsque l'ampleur d'utilisation dans l'espace et dans le temps est plus

élevée, certaines mesures de gestion pourraient être liées à la superficie occupée par la culture GMTH. Si cette superficie n'est pas suffisante, certaines mesures de gestion pourraient être considérées comme inutiles. Par ailleurs, si la caractéristique GMTH persiste pendant une période suffisante en un même lieu, des mesures de gestion supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires.

136. De façon analogue, une fois que certains seuils ont été dépassés en matière de durée et de superficie, il serait raisonnable de faire le point sur les mesures de gestion afin de déterminer si elles doivent être abandonnées, maintenues ou renforcées. Ces seuils devraient être arrêtés à l'avance.

137. Enfin, s'agissant des mesures de gestion de la précaution, il devrait exister des seuils de durée et de superficie qui déclencheraient une révision visant à déterminer si les renseignements accumulés sont suffisants pour justifier une diminution du niveau de précaution. On peut supposer que les mesures de gestion de la précaution fourniront des données à partir desquelles il sera possible d'évaluer la nécessité de ces mesures.

Mme Snow

138. Remarque: J'utilise indifféremment les expressions résistance aux herbicides et tolérance aux herbicides. Les malherbologistes utilisent en général le mot "résistance", dans ce contexte, pour faire la distinction entre une caractéristique provenant d'une évolution récente et un niveau de tolérance qui a toujours existé. Les entreprises du secteur de la biotechnologie préfèrent utiliser le terme "tolérance" dans le cas des cultures transgéniques qui possèdent de nouveaux gènes de protection contre des herbicides.

139. Définition des organismes nuisibles selon la NIMP n° 11 (explication reprise aux annexes 1 et 3 de la norme):

- "Toute espèce, souche ou biotype de végétal ... nuisible pour les végétaux ou produits végétaux":
- "... de nombreux organismes qui affectent les plantes de manière indirecte (tels que les adventices ou plantes envahissantes) répondent également à cette définition";
- l'annexe 3 mentionne les OVM présentant un potentiel de dissémination accru du fait d'une ... "résistance ou tolérance aux pesticides (y compris herbicides)".

140. En résumé, une espèce cultivée dotée de tolérance à un herbicide peut être considérée comme un "organisme nuisible" potentiel en vertu de la définition de la NIMP n° 11 si 1) elle transmet la résistance à l'herbicide aux repousses sauvages adventices ou aux espèces sauvages apparentées à l'espèce cultivée et sexuellement compatibles avec celle-ci, et si 2) cela conduit à une aggravation des problèmes causés par les adventices. Les repousses de colza et *Brassica rapa*, espèce apparentée sexuellement compatible au colza, sont considérées comme des plantes adventices dans la mesure où elles rivalisent avec les cultures vivrières et doivent faire l'objet d'une gestion. Ces plantes pourraient devenir plus abondantes si une ou plusieurs caractéristiques supplémentaires de résistance à l'herbicide leur étaient transmises par l'espèce cultivée. Cela peut se produire lorsque l'herbicide en question est utilisé en abondance (comme c'est le cas pour le glyphosate) et que l'élimination des repousses résistantes à l'herbicide devient, de ce fait, beaucoup plus difficile.

141. L'importance du problème, si et quand un tel problème se présente, dépend de la possibilité d'éliminer les repousses résistantes et les adventices apparentées grâce à d'autres herbicides, à une rotation des cultures et/ou à la pratique de façons culturales, et de l'intensité des efforts nécessaires pour empêcher que ces plantes ne provoquent une baisse des rendements des cultures (voir Warwick

et al. 1999, Friesen *et al.* 2003). Ce problème varie selon les espèces cultivées et les plantes adventices présentes dans divers pays. On sait que *Brassica rapa* et le colza génèrent des hybrides en Europe, mais ceux-ci sont généralement éliminés par des façons culturales et des applications d'herbicides.

142. Je conclus qu'il n'existe aucune preuve indiquant que les plantes résistantes à des herbicides sont plus persistantes dans les zones non agricoles où ces herbicides ne sont pas utilisés (voir par exemple, Crawley *et al.* 2001), et qu'il n'existe pas de raison scientifique de s'attendre à ce que cela se produise. Par ailleurs, chaque type d'espèce cultivée tolérante à un herbicide doit être analysée de façon indépendante – il n'est pas possible d'établir un principe général pour toutes les cultures tolérantes à des herbicides.

143. Réponses 6a et 6b. Remarque. Je suppose que cette question se rapporte aux plantes cultivées par les agriculteurs plutôt qu'aux graines qui sont importées à des fins exclusives de transformation.

Voies de dispersion

144. Graines – Les mouvements de graines peuvent entraîner une dissémination des gènes de résistance aux herbicides, qu'il s'agisse, ou non, de transgènes. Les espèces cultivées tolérantes à des herbicides peuvent facilement se propager du fait de la dispersion des graines au cours de la manutention et du transport, et en raison de déversements accidentels. Selon la culture, les graines provenant des repousses, des populations sauvages et des espèces adventices apparentées peuvent également faire l'objet d'une dispersion importante causée par le vent, l'eau, les véhicules d'exploitation, ainsi qu'au cours du transport des graines, du fourrage et du fumier.

145. Pollen – Tout comme les autres gènes des espèces cultivées, les transgènes de tolérance aux herbicides peuvent être transférés par pollinisation croisée vers des espèces cultivées et des espèces apparentées sauvages ou adventices sexuellement compatibles poussant dans le voisinage. En conséquence, le potentiel de dispersion et d'établissement des transgènes est plus grand lorsque des cultures similaires ou des espèces apparentées sauvages/adventices sont présentes à proximité.

146. Le transfert de gènes de l'espèce cultivée vers d'autres champs et des apparentées sauvages sexuellement compatibles par le pollen se produit plus fréquemment dans le cas des cultures généralement allogames, comme le maïs et, dans une moindre mesure, le colza, que dans le cas de plantes principalement autogames comme le soja. S'agissant du colza, on sait que la pollinisation croisée et l'hybridation de la plante avec l'espèce adventice *Brassica rapa* sont en quelque sorte inévitables (voir par exemple Jeorgensen et Andersen 1994).

147. Les caractères de tolérance au glyphosate (Round-Up) et au glufosinate (Liberty, Basta) se transmettent comme des caractères mendéliens dominants. Certaines variétés transgéniques peuvent avoir plusieurs insertions d'un gène de tolérance à un herbicide, tandis que d'autres ont une seule insertion. Pour être tolérante à l'herbicide visé, une plante nécessite une seule copie du gène au site d'insertion. Cela signifie que le pollen de l'espèce cultivée est susceptible de transférer le caractère de tolérance à l'herbicide aux champs d'autres agriculteurs et aux graines des repousses de plantes cultivées, d'adventices apparentées ou d'apparentées sauvages. Lorsque plusieurs variétés cultivées sont porteuses de différents gènes de tolérance à des herbicides, les populations d'adventices peuvent acquérir plusieurs types de gènes de résistance aux herbicides, comme l'ont démontré Hall *et al.* (2001) dans le cas des repousses adventices sauvages de colza au Canada.

Potentiel d'établissement

148. Certaines espèces cultivées établissent des populations de repousses et des populations sauvages plus facilement que d'autres, en fonction surtout de leur degré de domestication. Le colza n'est pas extrêmement domestiqué en ce sens qu'il est capable de survivre sous forme de populations de repousses libres qui peuvent monter en graine d'année en année (voir par exemple Pessel *et al.* 2001). Par ailleurs, des graines viables de colza peuvent subsister dans le sol pendant plusieurs années, puis germer et se reproduire (Simard *et al.* 2002). Par contre le maïs ne peut pas établir de populations sauvages en Europe. Au mieux, des plants de maïs peuvent apparaître sous forme de repousses au cours de l'année suivant la récolte, mais ces plants ne perdurent pas et ces populations ne posent pas de problème à long terme.

149. L'hybridation avec des adventices apparentées sexuellement compatibles peut également permettre aux transgènes de se disséminer et de persister sur les parcelles agricoles et dans leur voisinage. Même lorsque la descendance de première génération issue d'une espèce cultivée et d'une plante adventice est inférieure aux adventices normales, il est fréquent que des gènes de l'espèce cultivée s'ajoutent au fonds génétique de l'adventice à la suite d'une nouvelle pollinisation croisée. Si la descendance de ces croisements est complètement infertile, elle ne produira pas de graines et ne causera aucun problème, à moins qu'elle n'établisse des populations clonales à multiplication végétative, comme c'est le cas des graminées vivaces.

Nouvelle dissémination après l'établissement

150. La fréquence des gènes spécifiques aux espèces cultivées, dans les populations végétales poussant en milieu naturel, dépend du taux d'introduction de ces gènes et également des effets qu'ils produisent sur la valeur adaptative de la plante (c'est-à-dire sur ses chances relatives de survie et de reproduction). À la différence de certains types de tolérance non transgénique à des herbicides, les transgènes qui confèrent la tolérance au glyphosate et au glufosinate n'ont en principe aucun effet négatif sur le rendement des cultures ou sur la valeur adaptative des espèces apparentées à ces cultures (voir par exemple Snow *et al.* 1998).

151. En l'absence d'exposition à l'herbicide visé, les plantes tolérantes à un herbicide ne bénéficient d'aucun avantage sélectif sur leurs homologues non transgéniques. Par contre, une utilisation répétée de l'herbicide entraîne une sélection très rapide en faveur des plantes résistantes. Les exemples d'évolution et de dissémination rapides d'adventices résistantes aux herbicides abondent dans la documentation concernant la malherbologie (voir par exemple Warwick *et al.* 1999, WSSA 2005).

152. Réponse 6c: En principe, le potentiel d'établissement et de dissémination des plantes tolérantes à des herbicides est similaire pour les plantes transgéniques et pour les plantes non transgéniques porteuses de gènes codant pour ces caractéristiques. Les taux d'établissement et de dissémination des espèces cultivées tolérantes à des herbicides dépendent du caractère dominant ou récessif des gènes de résistance, de l'association éventuelle de ces gènes de résistance avec le coût en valeur adaptative (c'est-à-dire la réduction de la probabilité de survie ou de reproduction) et de la mesure dans laquelle les plantes sont exposées à l'herbicide ou aux herbicides en question. Les transgènes conférant une résistance au glyphosate ou au glufosinate sont dominants et ne devraient pas influencer sur les coûts en valeur adaptative (voir par exemple Snow *et al.* 1998).

153. Dans les réponses 6a et 6b, j'analyse la manière dont les cultures biotechnologiques résistantes à l'un ou l'autre de ces deux herbicides à large spectre peuvent contribuer à la dissémination et à l'établissement d'adventices résistantes aux herbicides. Cela peut se produire par le flux de gènes vers les adventices apparentées, mais aussi par un autre mécanisme – celui de la sélection spontanée favorisant les adventices naturellement résistantes à l'herbicide. Le deuxième

mécanisme a été observé uniquement chez quelques espèces pour les deux herbicides visés. Une fois qu'un gène de résistance au glyphosate ou au glufosinate est présent, il y a de fortes chances pour qu'il devienne plus fréquent chez les adventices et les populations de repousses qui sont exposées aux herbicides. Plus l'utilisation de l'herbicide augmente, plus la pression de sélection favorisant les adventices résistantes à l'herbicide se renforce. L'usage du glyphosate est déjà courant et devrait augmenter dans la mesure où les espèces cultivées seront sélectionnées sur la base de la résistance transgénique à cet herbicide. Le glyphosate est très utile à l'agriculteur en raison de son large spectre d'activité, puisqu'il détruit la plupart des espèces d'adventices de façon très efficace; il est en outre considéré comme "respectueux de l'environnement" par rapport à d'autres produits. Le glufosinate est moins répandu, mais son utilisation devrait augmenter après la commercialisation de cultures biotechnologiques tolérantes au produit.

154. Réponse 6d: Plusieurs options de gestion du risque sont disponibles pour limiter les problèmes causés par les populations d'organismes nuisibles aux végétaux et tolérants à un ou à plusieurs herbicides, mais elles risquent parfois de ne pas être très pratiques (voir, par exemple, Beckie *et al.* 2004, Devos *et al.* 2005). Une manière d'empêcher la prolifération des adventices tolérantes à des herbicides est d'appliquer en rotation annuelle des herbicides dotés de modes d'action différents, selon un cycle tenant compte de la persistance dans le sol de graines viables d'adventices tolérantes à des herbicides.

155. Une autre méthode pour supprimer les populations de ces adventices est d'utiliser chaque année plusieurs types d'herbicides en mélange, avant ou après la culture de l'espèce cultivée, afin d'éliminer les végétaux résistants. Les options de gestion deviennent plus problématiques et complexes lorsque la population d'organismes nuisibles contient des gènes de résistance à plusieurs types d'herbicides. Dans certains cas, il peut être nécessaire de revenir à l'usage d'herbicides dont la toxicité et la persistance dans l'environnement sont plus élevées (le 2.4-D, par exemple).

156. L'efficacité des différentes options de gestion varie selon les conditions locales, les types de cultures et les systèmes de rotation utilisés. Dans le cas du colza, dont la banque de graines se distingue par sa longévité, des graines de repousses adventices sont susceptibles de germer sur une période d'au moins quatre à cinq ans (Simard *et al.* 2002).

157. Comme cela a été signalé plus haut, les transgènes conférant la tolérance aux herbicides ne devraient entraîner aucun effet négatif sur les adventices qui en héritent. Cela signifie que les transgènes pourraient persister indéfiniment dans les populations de plantes adventices, même en l'absence d'exposition aux herbicides.

158. Réponse 6e: Dans les cas où la persistance et la prolifération d'adventices résistantes à des herbicides pourraient susciter des difficultés, la mise en place d'une surveillance postérieure à la commercialisation pourrait, grâce à un système d'alerte rapide, permettre de limiter le problème. Les malherbologistes sont déjà extrêmement conscients des difficultés nouvelles provoquées par les adventices résistantes, qui se développent en raison de l'importante utilisation d'herbicides (voir, par exemple, WSSA 2005). De nombreux agriculteurs connaissent également bien ces problèmes. Des programmes directeurs de gestion du risque consistant, par exemple, à encourager les agriculteurs à signaler aux autorités compétentes les cas où l'herbicide n'a aucun effet pourraient être élaborés. Des études des cas signalés pourraient être effectuées afin de rechercher les problèmes de résistance due à des transgènes et de déterminer si les programmes directeurs fonctionnent comme prévu.

159. Toutefois, la dissémination de la résistance à des herbicides dans les populations d'organismes nuisibles libres, tels que les plantes adventices ou les repousses, peut être détectée trop tard pour empêcher ces végétaux de poursuivre leur prolifération. À ce moment, des efforts permanents peuvent devenir nécessaires pour maintenir ces populations à un niveau aussi réduit que possible.

Une fois qu'un transgène de résistance du colza au glyphosate se propage de façon généralisée, comme cela s'est produit au Canada, il n'existe pas de manière facile d'éliminer le problème.

M. Squire

160. Cette question est posée en raison du fait que plusieurs espèces cultivées sont devenues des plantes sauvages ou des adventices d'une importance considérable (voir les notes et annexes). Le colza est cultivé en Europe depuis des siècles, mais il s'est transformé en plante adventice dans plusieurs régions européennes à la suite d'une augmentation majeure de la superficie de cette culture à partir des années 70. Il fait à présent partie des composants courants et persistants de la banque de graines (graines viables stockées dans le sol) des zones arables et des bordures de routes et de chemins. Le colza n'est pas considéré comme un problème au bord des routes et des chemins où il est évincé par la végétation vivace comme l'herbe. Dans les champs, il est traité parmi les dicotylédones adventices. Il contribue également à la production de la récolte suivante de colza, mais en général ce phénomène n'est pas considéré comme un problème dès lors que la qualité de l'huile des repousses est similaire à celle du colza cultivé. De la même façon, les betteraves adventices, issues de la montée en graine des betteraves cultivées, sont courantes dans les zones de culture de la betterave et causent des problèmes similaires, bien que moins graves.

161. Les végétaux tolérants à des herbicides sont-ils des organismes nuisibles potentiels? Le colza et la betterave sont à la fois des cultures et des organismes nuisibles, tout comme nombre d'autres plantes cultivées (l'expression "organisme nuisible" répond à la définition figurant à la page 7 de la NIMP n° 11). Les repousses ou les plantes sauvages provenant d'espèces cultivées tolérantes à un herbicide ne sont pas plus nuisibles que celles qui sont issues d'espèces cultivées non tolérantes, à moins que l'herbicide spécifique n'ait été utilisé pour les favoriser en tant qu'organismes nuisibles, ou que leur présence dans les champs ou dans le produit récolté proprement dit ait plus d'importance que la présence de plantes non tolérantes à l'herbicide. Depuis les origines de l'agriculture, les plantes cultivées et les adventices de la même espèce existent côte à côte et échangent des gènes, ce qui ne signifie toutefois pas que les repousses et les adventices sauvages ne sont pas des organismes nuisibles.

162. Leur persistance en tant qu'organismes nuisibles risque de poser des problèmes plus graves si les "règles" d'étiquetage ou de commercialisation exigent qu'une espèce cultivée non biotechnologique possède un degré de pureté élevé, c'est-à-dire que la récolte obtenue contienne moins de, disons, 0,9 pour cent d'OGM.

163. 6a. En l'absence d'utilisation de l'herbicide spécifique, les plantes tolérantes à un herbicide ont le même potentiel que les plantes non tolérantes, comme indiqué dans la réponse à la question n° 6 ci-dessus. Les espèces diffèrent de la manière indiquée au tableau 1. L'établissement et la dissémination dépendent des conditions locales d'une façon qui n'est pas claire. Ainsi, les populations sauvages de colza présentes en bordure des routes et des chemins dans un certain nombre de zones qui ont été étudiées en France et au Royaume-Uni varient dans des proportions importantes. De la même manière, la présence et le nombre d'adventices apparentées ne sont pas les mêmes dans différentes régions d'Europe, tout comme les taux d'hybridation entre espèces cultivées et entre espèces cultivées et apparentées sauvages. Mais le point essentiel est qu'en l'absence de l'herbicide spécifique auquel les plantes sont tolérantes, les plantes ayant le caractère de tolérance à l'herbicide et les plantes qui en sont privées devraient avoir le même comportement.

164. 6b. Supposons que les plantes tolérantes à un herbicide se développent au sein d'une végétation mélangée comprenant des plantes non tolérantes, de la même espèce et d'autres espèces; dans ce cas, l'application de l'herbicide favoriserait les plantes tolérantes à l'herbicide, conduirait à une plus grande proportion de montées en graine de plantes tolérantes et à l'augmentation du nombre de

graines de ces plantes dans la banque de graines. Cela se produirait quelle que soit la localisation des plantes et indépendamment du fait que le caractère de tolérance à l'herbicide se trouve dans les repousses/populations sauvages ou qu'il ait été transféré vers des apparentées sauvages. La présence de ces différences dans la pratique dépend de l'usage plus ou moins généralisé des herbicides spécifiques (ce qui est variable selon les pays et les espèces cultivées).

165. 6c. En l'absence de l'herbicide spécifique, le potentiel d'établissement et de dissémination des plantes biotechnologiques tolérantes au glufosinate d'ammonium et au glyphosate, herbicides à large spectre, devrait être comparable. Les gènes conférant une tolérance à l'un ou à l'autre de ces deux produits ne devraient pas donner aux plantes, disons, une meilleure persistance dans le sol. La persistance de l'un ou de l'autre type de plantes GMTH variera en fonction de l'utilisation d'un herbicide ou des deux. Comme cela a été indiqué, le phénomène dépend étroitement des conditions agronomiques de l'exploitation ou de la région. Par exemple, au Royaume-Uni, l'utilisation du glyphosate s'est accrue au cours des dernières années et ce produit est devenu le deuxième (ou peut-être le premier) herbicide en ce qui concerne l'application dans les champs cultivés, alors que le glufosinate d'ammonium est peu utilisé dans les champs et en bordure des routes et des chemins. Toute plante génétiquement modifiée tolérante au glyphosate présente dans les champs cultivés est donc avantagée, à ce moment précis et dans la zone décrite, au contraire des plantes tolérantes au glufosinate d'ammonium.

166. 6d. Les options de gestion du risque sont similaires à celles qui sont recommandées pour les variétés non biotechnologiques (colza et betterave), mais doivent être appliquées de façon plus rigoureuse si l'on souhaite s'assurer que la proportion d'OGM par rapport aux produits non GM reste inférieure à un certain seuil. Pour réduire l'établissement il est recommandé:

- de réduire ou d'empêcher toute perte de graines dans le sol, par exemple en récoltant le colza avant l'ouverture d'un trop grand nombre de cosses (ce qui n'est pas toujours possible) et en arrachant les betteraves dès la floraison;
- de ne pas travailler le sol après la récolte et de laisser germer les graines en surface pour les détruire ensuite grâce à une façon culturale ou une pulvérisation d'herbicide;
- de s'assurer, dans le cadre de la lutte normale contre les dicotylédones adventices, que celles-ci ne fleurissent pas et ne montent pas en graine en même temps que des cultures ultérieures d'autres espèces.
- Pour réduire la dissémination il est recommandé:
- d'éliminer les graines des moissonneuses-batteuses et du reste du matériel agricole entre chaque culture;
- de transporter les graines entre les champs et le lieu de commercialisation dans des conteneurs ou des véhicules étanches;
- de couper ou de nettoyer par pulvérisation d'herbicide les bordures de routes et de chemins qui abritent des populations importantes de colza sauvage, sachant toutefois que ces pratiques auront un effet négatif sur la flore semi-naturelle;
- d'utiliser une barrière à pollen afin de réduire le flux de gènes entre les champs (colza et maïs). Cette barrière peut être une bande de 50 à 100 mètres de large occupée par l'espèce cultivée en floraison et située entre la culture donneuse et la culture réceptrice; cette bande n'est pas récoltée en même temps que la culture réceptrice.

167. L'établissement et la dissémination du colza sont les risques contre lesquels il est le plus difficile de lutter, spécifiquement parce que les graines pénètrent dans le sol et entrent en dormance même si le sol n'est pas travaillé après la récolte; le colza fleurit ensuite et monte en graine au cours d'une culture de colza ultérieure, passant en général inaperçu; il faut également signaler la difficulté d'éliminer la totalité des graines du matériel agricole. La lutte contre les betteraves adventices présente moins de problèmes.

168. 6e. Surveillance postérieure à la commercialisation: La NIMP n° 11 ne donne pas beaucoup de détails sur la surveillance. Dans le cas considéré, le type de surveillance varierait selon le but poursuivi. Ainsi, la surveillance de l'effet d'une culture tolérante à un herbicide sur la biodiversité ou sur le fonctionnement de l'écosystème exigerait une série de mesures différentes de celles qui seraient nécessaires pour exercer un contrôle sur la présence ou l'abondance d'une caractéristique de tolérance à un herbicide. Il ressort clairement des données existantes et des travaux en cours que ce genre de surveillance est loin d'être simple et demande beaucoup de temps et d'efforts, en particulier si l'objectif est de mesurer de faibles fréquences (par exemple 1 pour cent, 0,1 pour cent) ou des effets réduits (par exemple, la multiplication par un facteur de 1,5 des effets sur les populations ou sur les processus écologiques). Les populations récemment introduites se caractérisent par une répartition très agrégée ou regroupée, ce qui implique d'augmenter le nombre des échantillons et le nombre des zones sur lesquelles ces échantillons doivent être prélevés. Il n'existe actuellement aucun mécanisme accepté et fiable de surveillance de la présence ou de l'impact des plantes issues de la biotechnologie: des recherches sont en cours pour élaborer de tels mécanismes (voir notes, paragraphe 14), mais il n'est même pas certain qu'il soit possible ou praticable de surveiller systématiquement sur le terrain des événements ou des effets écologiques qui se produisent peu fréquemment.

Question n° 7: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, existe-t-il des preuves scientifiques appuyant l'hypothèse selon laquelle l'utilisation répétée d'une culture tolérante à un herbicide exerce des effets négatifs sur la flore et sur la faune, notamment sur la microfaune et la macrofaune du sol? Dans l'affirmative, cela est-il comparable à des risques similaires d'effets négatifs qui pourraient être causés par l'utilisation répétée d'une culture tolérante à un herbicide non biotechnologique (c'est-à-dire obtenue par mutagenèse)?

M. Andow

169. Je limiterai la présente réponse aux cultures génétiquement modifiées tolérantes à des herbicides (GMTH) suivantes: le colza, la betterave fourragère, le coton, le maïs, le soja et la betterave sucrière. J'utiliserai la taxinomie à sept niveaux de classification dans les débats sur les organismes.

Effets négatifs des cultures GMTH:

170. Il y a abondance de preuves indiquant que l'utilisation répétée d'une culture biotechnologique donnée, tolérante à un herbicide, entraînerait probablement l'apparition d'une résistance des adventices à cet herbicide. Bien que l'on soit en droit de se poser la question de savoir si ces effets négatifs proviennent de l'utilisation renouvelée de la culture GMTH ou de l'application répétée de l'herbicide auquel la culture GMTH est tolérante, dans la pratique les deux causes sont étroitement liées, dès lors que l'herbicide est normalement appliqué à la culture GMTH. En conséquence, une évaluation du risque doit considérer les deux éléments comme des facteurs de causalité corrélés. Dans le vocabulaire utilisé devant le Groupe spécial, la résistance des plantes adventices est un risque provenant des modifications associées des pratiques agricoles.

171. Des effets négatifs sur la flore et la faune non cibles peuvent découler directement des produits transgéniques ou des composés herbicides, ou indirectement des effets de la culture

transgénique ou de l'herbicide sur l'environnement. Bien que les auteurs du Programme d'évaluation des cultures GMTH à l'échelle de l'exploitation (programme FSE) au Royaume-Uni³⁶ aient conclu que tous les effets négatifs sur les organismes non cibles proviennent indirectement des effets de l'herbicide sur l'environnement³⁷, cet argument parfaitement crédible n'est pas appuyé par des preuves concluantes.³⁸ Quoi qu'il en soit, le programme FSE démontre que certaines cultures GMTH, mais pas toutes, peuvent avoir des effets négatifs sur les organismes non cibles. Je pense que d'autres effets négatifs sur les organismes non cibles seront probablement signalés dans l'avenir.

172. Le flux de gènes qui s'établit entre une culture GMTH et une espèce adventice apparentée peut entraîner la création de plantes adventices contre lesquelles il devient plus difficile de lutter à l'aide d'herbicides. Cela s'est produit dans le cas du colza GMTH au Canada. La culture du maïs, du coton et du soja tolérants à des herbicides n'est pas encore autorisée légalement dans les régions géographiques où il existe des espèces adventices apparentées, et aucune de celles-ci ne pousse en Europe, aux États-Unis, au Canada ou en Argentine, de sorte que le risque que posent ces cultures est inexistant dans ces pays. En revanche il existe, en Europe, des apparentées sauvages de la betterave, et le flux de gènes a entraîné, dans le passé, l'apparition de betteraves adventices.

173. Le flux de gènes entre une espèce cultivée GMTH et un autre cultivar risque de contaminer l'approvisionnement en graines (cela fait partie du problème de la "coexistence") ou d'entraîner une diminution de la diversité génétique de l'espèce. La contamination est un problème grave, même si l'on peut se demander si cet effet est négatif pour la flore (l'espèce cultivée) ou pour les agriculteurs qui cultivent cette espèce. Il est clair que le dommage est causé aux agriculteurs. Il n'a pas été observé que le niveau de diversité génétique du coton, du maïs et du soja est élevé en Europe, de sorte qu'il est peu probable que la contamination soit une préoccupation. Par contre, il existe certainement des sources importantes de diversité génétique pour le colza et la betterave sur ce continent.

174. À ma connaissance, il n'existe aucun rapport signalant des effets négatifs sur la microflore/macroflore ou sur la microfaune/macrofaune du sol à l'exception des documents du programme FSE. Aucun effet négatif n'est signalé non plus sur les bactéries, les algues ou les protozoaires du sol. Toutefois, que je sache, aucune étude concernant ces effets éventuels n'a été menée. Le Groupe spécial ne devrait pas inférer que l'absence d'information signifie que les effets n'existent pas.

175. À ma connaissance, aucun rapport ne signale d'effet négatif sur la flore ou la faune causé par des gènes ou des produits géniques de résistance aux antibiotiques. Les études approfondies réalisées sur le gène nptII n'ont permis de découvrir aucun effet négatif et ont montré que tout effet négatif non détecté serait probablement d'un ordre de grandeur très inférieur à celui des phénomènes qui se produisent naturellement.

³⁶ Brooks *et al.* 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1847-1862. Champion *et al.* 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1801-1818. Firbank 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1777-1778. Haughton *et al.* 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1863-1877. Hawes *et al.* 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 1899-1913. Heard *et al.* 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1819-1832. Heard *et al.* 2003, Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1833-1846. Roy *et al.* 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1879-1898. Squire *et al.* 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1779-1799.

³⁷ Champion *et al.* 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1801-1818.

³⁸ Andow 2003, Nature Biotechnology, 21, 1453-1454.

Comparaison avec les cultures tolérantes à des herbicides non génétiquement modifiées:

176. Les cultures GMTH et les cultures non GMTH peuvent différer de diverses manières qui sont importantes en ce qui concerne le risque pour la flore et la faune.

177. Les caractéristiques GMTH sont généralement hémizygotiques, ce qui signifie qu'il existe une seule copie du locus dans le végétal. Les gènes végétaux normaux sont présents en deux exemplaires, qui peuvent être soit différents (hétérozygotes), soit identiques (homozygotes). Le flux de gènes vers les apparentées sauvages ou d'autres variétés de l'espèce cultivée généreront des descendants hémizygotiques pour le caractère GMTH, dont l'expression sera probablement dominante. S'agissant des caractères non GMTH, les descendants hybrides seront très probablement hétérozygotes et pourront présenter divers degrés de dominance. Cela signifie que, quel que soit l'avantage sélectif du caractère dans le végétal d'origine tolérant à un herbicide, ce caractère sera probablement similaire dans les hybrides GMTH, mais peut-être moindre dans les hybrides non GMTH. Dans la mesure où l'avantage sélectif constitue l'un des déterminants clés de la dissémination des gènes, on peut en déduire que les caractères GMTH se propageront probablement plus que les caractères non GMTH équivalents.³⁹

178. Les promoteurs de la plupart des transgènes GMTH sont actifs à tout moment et entraînent donc une expression permanente du transgène. Les transgènes non GMTH sont régulés par des promoteurs de la plante qui peuvent, ou non, maintenir le gène actif de façon continue. Cela peut permettre d'utiliser l'herbicide de façon plus prolongée sur la culture GMTH que sur la culture non GMTH. Si tel est le cas, la réduction des adventices sera supérieure dans les cultures GMTH par rapport aux cultures non GMTH, ce qui causera de plus grands effets non recherchés et une sélection plus poussée favorisant la résistance dans un nombre accru d'espèces adventices.⁴⁰

179. La plupart des cultures GMTH tolèrent le glufosinate et le glyphosate, alors que la majorité des cultures non GMTH sont tolérantes aux herbicides à base d'imidazolinone et de sulfonilurée. Il est possible que les différences importantes qui existent entre ces herbicides créent de nouveaux risques pour la flore et la faune. Je n'ai pas connaissance d'études qui se soient penchées sur cette possibilité. Il faut ajouter que les options de gestion des adventices résistantes sont certainement différentes selon les herbicides.

180. L'ampleur d'utilisation a un effet important sur le risque.⁴¹ Les superficies occupées par certaines cultures GMTH ont augmenté dans des proportions qui éclipsent les cultures non GMTH. Par exemple, le soja RoundUp Ready[®] occupe à présent plus de 60 pour cent de la superficie plantée en soja aux États-Unis (plus de 20 millions d'hectares), pourcentage dont aucun caractère non GMTH n'est proche. Lorsque l'ampleur d'utilisation augmente, les petits effets sont susceptibles de se renforcer les uns les autres et de devenir plus apparents. Cela est vrai notamment dans le cas des effets non recherchés, tels que ceux qui ont été observés dans les expériences FSE.

181. Si l'on considère que la contamination constitue un effet négatif sur la flore, les cultures GMTH présentent ce risque, ce qui n'est pas le cas des cultures non GMTH. Cette affirmation repose sur la définition du terme "dommage" qui est fondée sur la distinction entre les caractères GM et non GM.

³⁹ Il faut souligner que s'il est vrai que les éléments d'information qui composent ce raisonnement peuvent être trouvés dans les données mises à la disposition du Groupe spécial, le raisonnement proprement dit ne s'y trouve pas.

⁴⁰ Il faut souligner que s'il est vrai que les éléments d'information qui composent ce raisonnement peuvent être trouvés dans les données mises à la disposition du Groupe spécial, le raisonnement proprement dit ne s'y trouve pas.

⁴¹ NRC (Conseil national de la recherche). (1987). *Introduction of recombinant DNA-engineered organisms into the environment: key issues*. National Academies Press, Washington, DC.

182. Si tous les facteurs mentionnés aux paragraphes 177 à 181 et concernant les cultures GMTH et non GMTH sont équivalents, il n'y aura aucune différence prévisible entre les risques d'effets négatifs causés par l'utilisation répétée d'une culture GMTH ou d'une culture non GMTH.

M. Squire

183. Les difficultés qui surgissent lors des discussions concernant ce thème proviennent essentiellement de la définition de ce qui peut être classé parmi les effets négatifs (notes, paragraphes 32 à 35). Aucun critère objectif ne fournit une description de ce qu'est un état idéal et, en conséquence, de ce qui peut être considéré comme un effet allant à l'encontre de cet état. Dans le meilleur des cas, la culture d'espèces tolérantes à des herbicides a été comparée aux systèmes de culture déjà existants. Il est certain qu'en Europe, la flore et la faune importantes doivent comprendre celles qui sont présentes dans les zones cultivées.

184. Les évaluations à l'échelle de l'exploitation agricole (FSE) menées au Royaume-Uni (notes, paragraphe 14) ont permis de détecter des variations légères mais importantes causées par l'utilisation d'espèces GMTH par rapport à la gestion classique, et de mettre en relief les problèmes soulevés par le contexte. Plus que l'utilisation, en soi, de plantes cultivées génétiquement modifiées ou de plantes classiques, c'est la différence de gestion des adventices qui provoque les effets. Le type d'effet dépend de la rigueur de la gestion classique. Dans le cas du maïs, pour lequel la gestion classique des adventices utilise des herbicides persistants et hautement toxiques, les variétés GMTH ont entraîné une augmentation de la flore et de la faune; au contraire, dans le cas de la betterave et du colza de printemps, pour lesquels les pratiques courantes sont moins efficaces contre les plantes des terres arables, l'utilisation de variétés GMTH a eu l'effet inverse, à savoir, une réduction de la flore et de la faune. Le point essentiel mis en valeur par le FSE – point que de nombreux commentateurs internationaux n'ont pas saisi ou ont présenté sous un faux jour – est que les effets sur la flore des terres arables et sur les adventices (bien que faibles selon les normes internationales) sont importants dans le contexte du paysage cultivé du Royaume-Uni du début du XXI^e siècle. La flore et la faune des champs cultivés sont essentielles pour la biodiversité nationale telle qu'elle est perçue par de nombreuses personnes; cette flore et cette faune ont déjà été gravement appauvries par les pratiques agricoles intensives, de sorte qu'un appauvrissement supplémentaire est inutile et inacceptable.

185. Il ne devrait y avoir, en principe, aucune différence entre les effets des cultures GMTH et ceux des cultures non biotechnologiques tolérantes à des herbicides, bien que la comparaison n'ait pas été effectuée à une échelle adéquate. Le projet BRIGHT (notes, paragraphe 14) a réalisé quelques comparaisons entre des cultures GMTH et non GMTH.

186. Les connaissances générales de la macrofaune et de la microfaune du sol permettent de penser qu'elles seront beaucoup moins sensibles à la culture de variétés GMTH que la flore et la faune aériennes. Le programme FSE et certains autres travaux ont tenu compte de la macrofaune de surface, mais aucune étude à grande échelle de la tolérance aux herbicides n'a pris en compte la macrofaune et la microfaune du sol. (Le projet ECOGEN fournira des informations sur les communautés d'organismes telluriques dans trois stations d'expérimentation, pour le maïs Bt.) Tous les éléments de preuve fournis par les travaux réalisés à petite échelle sur des parcelles expérimentales et en confinement indiquent que le glyphosate et le glufosinate d'ammonium sont beaucoup moins toxiques pour la faune du sol que les autres produits agrochimiques, et que les effets des végétaux GMTH sur les organismes du sol ne sont pas différents de ceux des végétaux non génétiquement modifiés.

Question n° 8: Quelles sont les différentes méthodes actuellement disponibles qui permettent de détecter la présence de matériel végétal provenant de plantes génétiquement modifiées?

- a) **Les méthodes de détection disponibles dans le commerce ont-elles changé depuis le milieu des années 90? Les méthodes disponibles au milieu des années 90 étaient-elles spécifiques à des événements?**
- b) **Veillez donner un aperçu des étapes nécessaires pour valider une méthode de détection, notamment en ce qui concerne la détermination des types de matériaux de référence nécessaires, et indiquer les différences entre les étapes de validation des méthodes de détection qualitative et celles des méthodes de détection quantitative.**
- c) **Quelles sont les différences entre les méthodes de détection qualitative et les méthodes de détection quantitative en ce qui concerne les utilisations prévues? Quelles sont les différences entre les méthodes de détection spécifiques à des événements et les méthodes non spécifiques à des événements? Comment le fait de disposer de différents types de méthodes de détection influe-t-il sur les processus d'évaluation et de gestion du risque?**

Mme Nutti

187. Réponse 8a. À partir des années 90, on a commencé à disposer de méthodes de détection fondées sur les protéines et sur l'ADN. Les deux types de méthodes sont utilisables à des fins qualitatives et quantitatives. Les premières méthodes fondées sur l'ADN étaient surtout conçues comme des méthodes uniquement qualitatives. Plus récemment, une tendance s'est dessinée en faveur des méthodes quantitatives fondées sur la PCR. À l'heure actuelle, la plupart des méthodes publiées sont basées sur la technique de la PCR en temps réel qui peut être mise en œuvre à des fins qualitatives et quantitatives. Certaines méthodes fondées sur l'ADN ont été conçues pour identifier un événement spécifique tandis que d'autres sont destinées à identifier uniquement la construction d'un vecteur particulier ou un élément génétique commun (par exemple, le promoteur 35S). Le développement de ces trois types de méthodes fondées sur la PCR se poursuit. Le choix de la méthode dépend du but recherché. Tout comme dans le cas des méthodes fondées sur l'ADN, de nombreuses méthodes fondées sur les protéines, pour lesquelles le cheminement a été similaire, sont disponibles dans le commerce. Ces méthodes permettent de confirmer la présence ou l'absence de protéines spécifiques exprimées par les divers événements biotechnologiques. Ces méthodes fondées sur les protéines sont applicables pour les mesures quantitatives et qualitatives. Bien qu'elles ne soient pas spécifiques à des événements, elles permettent d'identifier de façon exclusive la plupart des événements commercialisés.

188. Réponse 8b. Je voudrais souligner que je suis pas experte dans ce domaine et que les renseignements que j'ai pu trouver, dont je fournis la liste ci-dessous afin d'aider le Groupe spécial, sont des références et des informations trouvées, qui ne reflètent pas mon opinion personnelle.

Études interlaboratoires:

189. L'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) classe les études interlaboratoires dans les trois catégories suivantes:

1. Résultats de la méthode: détermine le biais et la précision d'une méthode analytique.
2. Résultats du matériel: attribue une valeur et un degré d'incertitude (ou de fiabilité) à une caractéristique (en général la concentration) d'un matériel.

3. Résultats du laboratoire: permet l'évaluation de chaque participant selon des critères prédéfinis ou de critères estimés à partir de l'étude elle-même.

190. Même si les procédures concernant l'évaluation des données statistiques de ces trois types d'études interlaboratoires sont identiques, l'utilisation et l'interprétation des estimations statistiques obtenues sont définies par l'objectif principal de l'étude.

Validation des méthodes:

191. La validation des méthodes comprend deux phases. La première est une validation interne de tous les paramètres à l'exception de la reproductibilité. La deuxième consiste à mettre en œuvre des essais concertés dont le résultat principal est de mesurer la reproductibilité et la répétabilité des méthodes, de manière à estimer la transférabilité de celles-ci entre les laboratoires. En général il est préférable d'effectuer des essais concertés à petite échelle pour tester la robustesse d'une méthode donnée avant de mettre en place des essais importants et coûteux. Toute amélioration de la méthode ou de la description de celle-ci peut être effectuée à un coût raisonnable au cours de ces essais préalables, alors que l'échec de la validation d'une méthode interlaboratoires à grande échelle en raison d'une description ambiguë serait extrêmement coûteux. Lors de la mise en œuvre d'une méthode validée, le laboratoire doit confirmer que celle-ci fonctionne aussi bien dans les conditions locales que dans le cadre de la validation interlaboratoires. Toute méthode doit être validée à l'aide des protocoles et des conditions de réaction qui régiront son application.

192. Le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, 12^e édition (2001), répertorie les principales définitions des paramètres de validation des méthodes. Cette liste est reproduite ci-dessous en réponse à la présente question, bien que les concepts de limite de détection, limite de quantification et étendue de quantification ne soient pas encore définis de façon explicite par le Codex Alimentarius:

193. Paramètres de validation des méthodes: Exactitude – Étroitesse de l'accord entre le résultat signalé et la valeur de référence acceptée. L'exactitude décrit la concordance entre la valeur mesurée et la valeur réelle d'un échantillon de référence connu.

194. Fidélité – Étroitesse de l'accord entre des résultats d'essais indépendants obtenus sous des conditions stipulées. La fidélité décrit la manière dont coïncident les résultats de diverses analyses du même matériel. Une fidélité faible se traduit par un écart-type des résultats combinés plus élevé que celui des résultats individuels.

195. Sensibilité – Variation de la réponse divisée par la variation correspondante de la concentration obtenue pour une courbe d'étalonnage, c'est-à-dire la pente de la courbe d'étalonnage analytique.

196. Spécificité – Capacité d'une méthode de réagir exclusivement à la caractéristique ou à l'analyte. La spécificité décrit la fréquence avec laquelle l'analyte n'est pas détecté si l'analyte ne l'est pas ...

197. Robustesse – Capacité d'une méthode de limiter les variations de résultats lorsqu'elle est soumise à de faibles variations liées à l'environnement, aux procédures, aux laboratoires, au personnel, etc.

198. Applicabilité – Analytes, matrices et concentrations pour lesquels une méthode d'analyse peut être utilisée de façon satisfaisante pour être validée.

199. Répétabilité – Fidélité dans des conditions de répétabilité. Il s'agit des conditions dans lesquelles des résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans le même laboratoire, par le même opérateur utilisant le même équipement dans un court intervalle de temps.

200. Reproductibilité – Fidélité dans des conditions de reproductibilité. Il s'agit des conditions dans lesquelles des résultats d'essais sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans des laboratoires différents, avec des opérateurs différents utilisant des équipements différents.

201. Limite de détection – Quantité la plus faible d'un analyte susceptible d'être détectée dans un échantillon avec un niveau de confiance approprié, mais dont la valeur exacte, telle qu'elle est définie par la validation de la méthode, n'est pas nécessairement quantifiable.

202. Limite de quantification – Quantité la plus faible d'analyte susceptible d'être quantifiée dans un échantillon avec une exactitude et une fidélité appropriées, telles que celles-ci sont définies par la validation de la méthode.

203. Étendue de quantification – Domaine dans lequel la quantité d'analyte d'un échantillon peut être quantifiée avec une exactitude appropriée telle que celle-ci est définie par la validation de la méthode. Pour décrire les étapes nécessaires, je vais supposer que la méthode utilisée est la méthode de détection par PCR. La PCR est utilisée principalement de deux manières pour détecter la présence d'ADN génétiquement modifié dans les plantes (ILSI 2001). Ces deux techniques sont appelées la PCR quantitative, qui fournit une estimation de la quantité de l'analyte spécifique présent, et la PCR qualitative qui donne une réponse affirmative ou négative concernant la présence de matériel génétiquement modifié.

204. La préparation de l'échantillon est considérée comme la première étape et doit comprendre:

- le prélèvement de l'échantillon global au sein de l'envoi de semences ou de graines;
- le prélèvement de l'échantillon de laboratoire dans l'échantillon global;
- le prélèvement de l'échantillon pour essai dans l'échantillon de laboratoire;
- le prélèvement de l'échantillon d'analyse dans la farine obtenue par broyage de l'échantillon pour essai;
- le prélèvement de la prise d'essai dans la solution d'ADN extraite de l'échantillon d'analyse.

205. La deuxième étape consiste à extraire l'ADN et la troisième à quantifier cet ADN. Je n'ai pas pu trouver de renseignements plus détaillés sur ce thème. Par ailleurs, je n'ai pas trouvé de références concernant les différences entre les étapes de validation des méthodes de détection qualitatives et quantitatives, mais j'ai pu observer que les paramètres communs à ces deux types de méthodes sont la spécificité et l'applicabilité.

206. Matériaux de référence: Selon ILSI 2001 et les guides ISO n° 30 à 35, les matériaux de référence jouent un certain nombre de rôles dans l'élaboration et la validation des diagnostics basés sur la PCR, dans la résolution des problèmes concernant ces diagnostics, ainsi que dans la conduite courante de ce type d'essais. Dans le cadre de la validation d'essais, les matériaux de référence positifs permettent d'établir l'exactitude, la fidélité, la sensibilité, la limite de détection et le taux de

faux négatifs des essais quantitatifs. Les matériaux de référence négatifs sont très importants pour déterminer les taux de faux positifs et la spécificité. Les directives de l'ISO concernant les matériaux de référence indiquent que ces matériaux peuvent avoir différents niveaux de qualité métrologique:

207. Un matériau de référence certifié ou normalisé (MRC) est accompagné d'un certificat spécifique. Ce certificat établit qu'une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) du matériau de référence est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de propriété sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué. Ces matériaux de référence font l'objet de publications par les instituts de métrologie nationaux.

208. Un matériau de référence (MR) est un matériau ou une substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriétés est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériaux (définition de l'ISO).

209. Un étalon de travail est un étalon secondaire utilisé de façon courante. Cet étalon de travail est équivalent au MR s'il est quantifié/caractérisé sur la base d'une comparaison avec le MRC. Afin de garantir les normes de qualité des matériaux de référence, chacun de ces matériaux devrait être accompagné d'un certificat d'analyse. Le certificat doit décrire les caractéristiques du matériau, en ce qui a trait aussi bien à la présence du matériau cible qu'à l'absence d'autres matériaux éventuellement interférents. En outre, un matériau de référence peut même être soumis à des restrictions concernant la méthode pour laquelle il peut être utilisé ou pour laquelle il est validé. En général, le certificat d'analyse d'un matériau de référence génétiquement modifié porte sur l'événement ou la séquence cible; sur la présence fortuite d'autres événements; sur la force et la pureté; et sur le contexte génétique. Les documents de référence consultés attirent l'attention sur l'importance du choix du matériau de référence eu égard aux avantages ou inconvénients que ces matériaux peuvent présenter en fonction de l'objectif poursuivi; trois matériaux de référence sont utilisés de façon courante: graines ou semences, ou poudres dérivées des semences; ADN génétiquement modifié d'origine végétale; ADN plasmidique ou amplicons contenant la séquence cible. N'étant pas experte en détection, j'ai interrogé les techniciens d'EMBRAPA spécialisés dans ce domaine; ils m'ont fait remarquer que la décision essentielle concerne le type de matériau de référence qui doit être utilisé. Cette décision dépend de la disponibilité des matériaux de référence et doit tenir compte des effets de matrice. Quoi qu'il en soit, chaque méthode devrait être validée en laboratoire à l'aide d'un matériau de référence de la plus haute qualité métrologique disponible (MCR si possible). Après la validation, le laboratoire peut utiliser un matériau de référence ou un étalon de travail étalonné par comparaison avec le MRC.⁴²

⁴² Références:

Organisation internationale de normalisation (ISO), Genève, Suisse:

ISO Guide 30:1992 "Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence",

ISO Guide 31:2000 "Matériaux de référence – Contenu des certificats et étiquettes",

ISO Guide 32:1997 "Étalonnage en chimie analytique et utilisation de matériaux de référence certifiés",

ISO Guide 33:2000 "Utilisation des matériaux de référence certifiés",

ISO Guide 34:2000 "Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence",

ISO Guide 35:1989 "Certification of reference materials -- General and statistical principles".

ILSI (2001) – Ilsi Europe Report Series: Method Development to in Relation to Regulatory Requirements for the detection of GMO's in the food chain. Summary report of a joint workshop held in December 2000. Mars 2001 (Élaboré par l'Équipe spéciale de l'ILSI chargée des nourritures nouvelles en Europe en collaboration avec le Centre de recherche conjoint de la Commission européenne (JRC) et le Comité international de biotechnologie alimentaire de l'ILSI)

210. Réponse 8c. Les méthodes qualitatives indiquent la présence ou l'absence de l'élément cible de l'analyse; les méthodes quantitatives donnent une mesure de la quantité présente de cet élément. Aux fins de la vérification du respect de certains seuils, on peut avoir recours aussi bien aux méthodes qualitatives qu'aux méthodes quantitatives basées sur l'ADN et sur les protéines. Il est essentiel d'établir des plans d'échantillonnage appropriés pour les deux méthodes. Des modèles statistiques donnant les fondements de l'analyse des graines et semences sont disponibles auprès de l'Association Internationale pour les Essais de Semences (ISTA) et auprès du service GIPSA du Ministère de l'agriculture des États-Unis (USDA).

211. Une méthode basée sur l'ADN et spécifique à un événement permet de déterminer la présence d'un caractère spécifique sur un locus précis d'un végétal. Les méthodes basées sur l'ADN et spécifiques à une construction génétique permettent de déterminer la présence d'un gène dans un végétal, indépendamment du locus où est situé ce gène; les méthodes par criblage permettent de déterminer la présence de certains éléments génétiques (promoteur ou terminateur, par exemple). Les méthodes basées sur les protéines permettent de confirmer l'absence ou la présence de certains caractères exprimés spécifiques, telles que la tolérance aux herbicides ou les protéines de protection contre les insectes.

212. Les méthodes de détection appliquées à l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ne jouent pas de rôle direct en matière d'évaluation ou de gestion du risque. Toutefois, bien que des méthodes similaires soient utilisées pour établir le niveau de protéines des produits génétiquement modifiés et que ce niveau soit pertinent pour les évaluations de l'apport nutritionnel et de l'exposition qui constituent la base de l'évaluation des risques, l'interprétation courante de l'expression "méthodes de détection" est qu'elles sont utilisées pour décrire la présence ou l'absence de graines d'OGM au sein de graines classiques. Il existe donc deux sortes de méthodes: les méthodes qui permettent de mesurer l'analyte présent dans les graines aux fins de caractérisation et d'évaluation des risques, et les méthodes qui permettent de détecter la présence ou l'absence d'OGM (ou le niveau de l'OGM) dans les semences et graines ainsi que dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux finis. Le manuscrit auquel il a été fait référence précédemment décrit l'usage des méthodes de détection dans ce deuxième but.⁴³

Question n° 9: De quelles manières la caractérisation moléculaire fournit-elle des renseignements destinés à l'évaluation des risques concernant un produit biotechnologique particulier? Une évaluation des risques peut-elle être effectuée en l'absence d'une caractérisation moléculaire détaillée de chaque événement de transformation?

Mme Nutti

213. Réponse 9. Conformément à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombinant du Codex Alimentarius (CAC/GL 45-2003, paragraphe 18), l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment suit un processus par étapes, au cours duquel sont examinés les facteurs pertinents. Les renseignements qui sont fournis par la caractérisation moléculaire dans le cadre de l'évaluation des risques concernent les étapes suivantes de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments: description de la plante à ADN recombinant; description de la modification génétique; caractérisation de la modification génétique.

⁴³ Références:

ILSI (2001) – Ilsi Europe Report Series: Method Development to in Relation to Regulatory Requirements for the detection of GMO's in the food chain. Summary report of a joint workshop held in December 2000. Mars 2001 (Élaboré par l'Équipe spéciale de l'ILSI chargée des nourritures nouvelles en Europe en collaboration avec le Centre de recherche conjoint de la Commission européenne (JRC) et le Comité international de biotechnologie alimentaire de l'ILSI)

Cependant, toutes les étapes de l'évaluation de la sécurité sanitaire doivent être respectées. À mon avis, les connaissances obtenues grâce à une caractérisation moléculaire complète d'un événement de transformation sont essentielles pour l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un produit biotechnologique et, dès lors, pour l'évaluation des risques que représente ce produit.

214. La caractérisation moléculaire d'un produit biotechnologique particulier peut permettre de déterminer la présence ou l'absence de certaines séquences d'ADN. Elle peut permettre également de déterminer l'intégrité de l'ADN inséré, de savoir si la séquence que l'on souhaitait introduire a effectivement été introduite, et si elle l'a été d'une manière qui permet de produire les protéines escomptées. Certains types de caractérisation moléculaire pourraient en outre permettre d'évaluer la quantité d'une séquence d'ADN spécifique.

215. L'expression "caractérisation moléculaire" comprend parfois la caractérisation biochimique des protéines exprimées et la description du mode d'action d'une protéine. En conséquence, les conclusions relatives à la sécurité sanitaire d'une séquence d'ADN insérée et du produit exprimé par cette séquence dépendent des facteurs suivants: effets potentiels découlant de l'évaluation de la fonction d'un gène, mode d'action des protéines codées, degré de parenté entre la protéine insérée et des protéines qui ont des antécédents démontrant leur sécurité d'emploi ou qui sont liées à des toxines ou des allergènes. Cette évaluation doit tenir compte de la biochimie de l'organisme dans lequel le gène a été introduit, de l'usage que l'on pense donner à l'organisme, des conditions dans lesquelles l'organisme est cultivé, de ses interactions avec l'environnement et de facteurs connexes.

M. Andow

216. Une évaluation des risques ne peut pas être effectuée en l'absence d'une caractérisation moléculaire détaillée de chaque événement de transformation. Sans ces renseignements, l'évaluation des risques ne pourrait pas aborder les risques spécifiques du transgène d'intérêt. Par ailleurs, aucun fondement précis ne permettrait de savoir à quel moment tous les risques scientifiques auxquels on peut raisonnablement s'attendre ont été évalués, et la base permettant de déterminer si un risque spécifique est ou non scientifiquement fondé serait souvent incertaine.

217. La caractérisation moléculaire traite trois aspects différents: 1) spécification de l'expression escomptée du transgène dans la plante; 2) caractérisation de l'expression du transgène dans la plante; 3) stabilité génétique du transgène dans le cadre de la transmission à la descendance.

218. La spécification de l'expression escomptée du transgène dans la plante est nécessaire pour caractériser l'expression et pour commencer à clarifier de façon scientifique ce qui peut être considéré comme un effet escompté et un effet non anticipé. Depuis l'an 2000 environ, la détermination du nombre de loci du transgène, du nombre de copies sur chaque locus, et de la séquence d'ADN sur chaque locus du transgène est devenue une pratique courante et fiable. Pour certaines espèces cultivées, tout particulièrement le maïs, il est également devenu possible de séquencer non seulement le transgène mais aussi l'ADN adjacent et d'identifier ainsi des séquences d'ADN végétal différentes (c'est ce que l'on nomme les régions flanquantes). En 2001, cela n'était pas possible pour certaines espèces cultivées comme le cotonnier. De nombreuses autres méthodes sont en cours d'élaboration, notamment dans le cadre de la protéomique et autres, mais ne sont pas encore utilisables actuellement pour évaluer les risques. Il est probable que certains de ces outils deviendront disponibles dans l'avenir.⁴⁴

⁴⁴ Nap, J.-P., A. Atanassov and W. J. Stiekema (eds). 2004. Genomics for Biosafety in Plant Biotechnology. IOS Press: Amsterdam, 247 + viii pp.

219. La caractérisation de l'expression du transgène dans la plante est nécessaire pour spécifier tous les produits géniques issus du locus ou des loci du transgène et pour déterminer leurs profils d'expression (concentrations de produits géniques) dans la plante, à mesure que celle-ci se développe dans le temps et qu'elle génère de nouveaux tissus et de nouveaux organes. Tous les produits géniques doivent être identifiés, de manière à ce que leurs effets puissent être évalués. Si ce n'est pas le cas, les produits non identifiés risquent de provoquer des effets non anticipés. Il est important de caractériser les profils d'expression dès lors qu'en règle générale, les transgènes s'expriment différemment dans les divers tissus végétaux, et que l'expression, dans un même tissu végétal, varie avec le temps. Dans plusieurs cas, les différences mesurées dans divers tissus et les modifications observées dans la durée se sont révélées importantes pour l'évaluation des risques.

220. La stabilité génétique du transgène dans le cadre de la transmission à la descendance est un trait nécessaire pour que le comportement de ce transgène soit similaire à celui des autres gènes végétaux tout au long du développement et de la reproduction. Si le transgène n'est pas hérité de façon stable, il sera certainement mis sous silence, excisé ou inactivé d'une autre manière. Dans certains de ces cas, des effets inattendus pourraient se produire.

221. Les raisons fondamentales de la caractérisation moléculaire pour un cas particulier sont exposées en détail dans un article.⁴⁵

Mme Healy

222. **Approche générale de l'évaluation de la sécurité sanitaire.** Il est généralement admis que l'évaluation des aliments entiers, tels que les aliments provenant d'organismes génétiquement modifiés (OGM, aliments GM), fait intervenir l'utilisation de l'"approche comparative" dans laquelle les aliments GM sont comparés à leurs équivalents classiques élaborés à l'aide de techniques classiques et consommés sans danger pendant de très longues périodes. L'objectif de cette comparaison est de repérer les éventuelles différences avec les aliments produits de façon classique. Ces différences, lorsqu'elles existent, sont ensuite analysées de manière à évaluer l'impact biologique du produit du point de vue de la santé et de la sécurité sanitaire.

223. Cette approche de l'évaluation de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires est recommandée depuis plus de dix ans (OCDE 1993, 1996; OMS, 1991, 1996) et a été reconfirmée plusieurs fois au cours de cette période. Plus particulièrement, une consultation d'experts relativement récente, organisée par l'OMS et la FAO, a indiqué dans ses conclusions qu'"une approche comparative (...) peut être considérée comme étant la stratégie la plus appropriée pour l'évaluation de la salubrité et des aspects nutritionnels des aliments génétiquement modifiés" (OMS, 2000) Cette approche remplace l'approche traditionnelle qui consiste à évaluer la sécurité des entités chimiques ajoutées aux aliments ou qui y sont présentes (additifs alimentaires, contaminants, par exemple) et qui font en général l'objet d'une série d'évaluations toxicologiques dans les études sur les animaux d'une manière dépendant de la dose (OMS, 1987). L'approche toxicologique n'est pas appropriée pour les aliments entiers en raison du mélange complexe de produits chimiques présents dans ce type d'aliment, parfois en quantités infimes, et en raison également de la difficulté de réaliser des études de doses-effets utiles sur des animaux tout en maintenant un équilibre alimentaire.

224. L'approche comparative visant à analyser la sécurité sanitaire d'un aliment GM doit en général inclure trois éléments essentiels: la caractérisation moléculaire du gène inséré (transgène);

⁴⁵ Andow, D.A., D.A. Somers, N. Amugune, F. J. L. Aragão, K. Ghosh, S. Gudu, E. Magiri, W. J. Moar, S. Njihia et E. Osir. 2004. Transgene locus structure and expression of Bt maize, pp. 83-116. In A. Hilbeck and D.A. Andow (eds), *Environmental Risk Assessment of Transgenic Organisms: A Case Study of Bt Maize in Kenya*. CABI: Wallingford, Royaume-Uni.

les propriétés biochimiques, structurelles et fonctionnelles de la protéine exprimée par le gène inséré; l'analyse de la composition de l'aliment. Cette approche doit tenir compte des connaissances concernant l'organisme dont est issu le transgène, ainsi que de l'organisme récepteur. L'application de l'approche comparative a été examinée en détail pour les denrées alimentaires dérivées de végétaux GM (OMS, 2000; OMS, 2001a), de micro-organismes GM (OMS, 2001b) et d'animaux GM (OMS, 2003).

225. La totalité des renseignements obtenus à partir de ces types d'études doit être prise en compte au moment de se prononcer sur la sécurité sanitaire d'un produit alimentaire. Les données concernant chaque élément contribuent à l'évaluation de la sécurité sanitaire. L'analyse des renseignements concernant ces trois aspects des denrées alimentaires génétiquement modifiées constitue un mécanisme structuré qui permet d'identifier aussi bien les modifications recherchées des aliments que toute conséquence non intentionnelle de la manipulation génétique. Certaines conséquences non intentionnelles peuvent être prévisibles, alors que d'autres sont non escomptées.

226. L'approche comparative mettant en jeu la caractérisation aux niveaux de l'ADN, des protéines et de la composition est généralement acceptée et appliquée par de nombreux pays dans le monde entier, dans certains cas depuis plus de dix ans. Ces pays comprennent l'Australie et la Nouvelle-Zélande (ANZFA, 2001), la Belgique (Van Haver *et al.*, 2003), le Canada (Santé Canada, 1994), les États Membres de l'Union européenne (CSP, 1999; AESA, 2004), le Japon (MHLW 2001), les États-Unis (USA FDA, 1992, 1997, 2001) et le Royaume-Uni (UK FSA, 2003). Les méthodes des autres pays sont résumées dans le rapport de l'OCDE, 2000, et dans Kuiper *et al.* 2001. Un nombre important de denrées alimentaires issues des OGM ont été approuvées à l'aide de cette méthode d'évaluation (par exemple au Japon⁴⁶, en Australie/Nouvelle-Zélande⁴⁷, au Canada⁴⁸, aux États-Unis⁴⁹ et en Europe⁵⁰). Vu le consensus international sur l'opportunité et l'utilité de cette approche, des directives concernant les procédures d'évaluation ont été élaborées par la Commission du Codex Alimentarius (CAC, 2003a, b, c, d), organisme responsable de l'élaboration des normes alimentaires internationales.

Rôle de la caractérisation moléculaire dans les évaluations des risques

REMARQUE: LA QUESTION N° 9 A TRAIT AU RÔLE DE LA CARACTÉRISATION MOLÉCULAIRE DANS UNE ÉVALUATION DES "RISQUES". TOUTEFOIS, J'AI RÉPONDU À LA QUESTION DANS LE CONTEXTE D'UNE ÉVALUATION DE LA "SÉCURITÉ SANITAIRE", PROCÉDURE QUI A UNE SIGNIFICATION PRÉCISE (DÉFINIE DANS LE DOCUMENT CAC 2003A) EN CE QUI CONCERNE L'EXAMEN DE L'IMPACT D'UN PRODUIT ALIMENTAIRE SUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ, ET QUI PEUT FAIRE PARTIE D'UNE ÉVALUATION ULTÉRIEURE DES RISQUES SI ELLE CONDUIT À L'IDENTIFICATION DE DANGERS POTENTIELS.

227. La caractérisation moléculaire est considérée comme une partie très importante de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un produit biotechnologique. Elle fournit des informations sur le nombre de copies du ou des transgènes qui ont été insérés, sur la présence éventuelle de plusieurs copies sur le même site d'insertion ou sur des sites dispersés, et sur l'organisation structurelle du ou des transgènes insérés. La caractérisation moléculaire comprend en outre une analyse de la stabilité de l'ADN inséré. L'ensemble de ces données permet de vérifier si la modification génétique voulue s'est produite, et

⁴⁶ <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/qa/dna/index.html>.

⁴⁷ <http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfo/food/gmfoods>.

⁴⁸ <http://www.hc-sc.gc.ca/food>.

⁴⁹ <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>.

⁵⁰ http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authorized_en.pdf.

fournit certaines indications sur la probabilité d'éventuels changements non intentionnels. Toutefois, la caractérisation moléculaire n'est pas le seul mécanisme permettant d'identifier les effets non intentionnels, et les renseignements obtenus à partir de ces études doivent être examinés conjointement avec les informations provenant des autres éléments de l'évaluation de la sécurité sanitaire.

228. S'il est vrai qu'une évaluation de la sécurité pourrait être réalisée en l'absence d'une caractérisation moléculaire complète, les règles de l'art internationales (CAC b, d) incluent cette caractérisation. Toutefois, le problème qui se pose est de savoir jusqu'à quel niveau de détail la caractérisation moléculaire doit être effectuée pour satisfaire aux exigences d'une évaluation adéquate de la sécurité sanitaire. La réponse à cette question dépend en grande partie du type et de la qualité des renseignements disponibles pour les trois éléments de l'évaluation de la sécurité sanitaire, des renseignements apportés par ces études, et de l'état des connaissances scientifiques concernant le ou les gènes qui doivent être transférés, ainsi que l'organisme donneur et l'organisme récepteur.

229. Au cours des dernières années, des progrès considérables ont été accomplis dans le domaine des technologies permettant d'analyser les caractéristiques moléculaires, biologiques et biochimiques des OGM et de leurs produits dérivés (analyse des séquences d'ADN, PCR inverse, bioinformatique, technologies des microréseaux d'ADN, protéomique et métabolomique). Dans certains cas, ces technologies peuvent déjà considérablement aider à évaluer la sécurité sanitaire. La génération systématique de données concernant les séquences d'ADN en est un exemple récent. Il faut remarquer que les directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments GM publiées par la Commission du Codex Alimentarius (CAC 2003 b, d) exigent l'obtention d'informations suffisantes pour identifier toutes nouvelles substances qui peuvent être présentes dans les aliments. Un des mécanismes permettant d'obtenir ces informations est d'utiliser les données concernant les séquences d'ADN correspondant aux régions de jonction du transgène avec le génome et au transgène proprement dit.

230. Il est actuellement considéré comme une bonne pratique de réaliser une analyse des séquences d'ADN au cours des évaluations de sécurité sanitaire, pour plusieurs raisons. La première est que certaines des constructions géniques et des technologies de transformation disponibles aujourd'hui entraînent la formation de segments d'ADN plus complexes, ainsi que des réarrangements de l'ADN inséré. L'une des méthodes les plus efficaces disponibles à l'heure actuelle pour évaluer l'intégrité et l'impact de l'ADN inséré est le séquençage. La deuxième raison est que l'information concernant la séquence peut maintenant être générée beaucoup plus facilement qu'à l'aide des procédures laborieuses disponibles il y a dix ans.

231. Ce type d'information n'était généralement pas exigé dans le passé, mais un certain nombre de pays ont établi des prescriptions pour que ces données soient fournies dans l'avenir. Toutefois, en général, les pays n'exigent pas ces renseignements pour les OGM et les produits alimentaires dérivés dont la mise sur le marché a été approuvée.

232. Certaines des technologies en cours de développement ne sont pas appropriées actuellement pour un usage dans le cadre des évaluations de sécurité, dès lors qu'elles ne donnent aucune assurance supplémentaire en matière de sécurité et que leurs résultats ne peuvent pas être interprétés complètement (NAS, 2004). Toutefois, certaines méthodes de criblage telles que la métabolomique, peuvent s'avérer utiles à la longue. Dans un futur plus ou moins proche, le développement de ces technologies et la compréhension qu'elles permettront de l'impact des variations légères des niveaux d'expression génique et/ou des métabolites pourront être suffisants et diminuer le besoin de caractérisation moléculaire.

233. Il faut également souligner que les modifications génétiques qui ont donné lieu aux OGM produits à ce jour à des fins commerciales ont été effectuées sur des espèces cultivées bien définies, et que les éléments génétiques utilisés dans les transgènes sont bien connus. Ces éléments génétiques ont généralement été étudiés en profondeur aux niveaux de l'ADN et des protéines. En conséquence, les évaluations menées jusqu'à présent ont bénéficié d'un niveau de confiance élevé. Toutefois, certains progrès récents accomplis par les technologies de la biologie moléculaire sont actuellement appliqués pour la mise au point des cultures GM (techniques de transformation différentes, insertion de plusieurs gènes différents, utilisation d'organismes donneurs et récepteurs différents, par exemple), et cette tendance soulève des questions nouvelles et plus complexes concernant la sécurité sanitaire des produits issus de ces cultures et de leur entrée dans l'approvisionnement alimentaire.

234. *Conclusion:* Actuellement, la caractérisation moléculaire constitue un élément important de l'évaluation de la sécurité sanitaire qui permet de vérifier que la modification génétique recherchée s'est produite et d'obtenir des informations sur les effets non intentionnels. L'ampleur de la caractérisation moléculaire dans chaque cas doit faire l'objet d'une analyse dans le contexte des informations scientifiques disponibles.

235. **Approche utilisée pour aborder les questions spécifiques concernant la caractérisation moléculaire.** Les questions relatives aux demandes de renseignements complémentaires aux fins d'évaluation de la sécurité ont été examinées dans le contexte de l'approche générale de l'évaluation de la sécurité sanitaire des OGM et des produits alimentaires qui en sont dérivés. Les demandes de caractérisation moléculaire additionnelle ont notamment été analysées conformément aux principes et aux méthodes décrites ci-dessus.

M. Squire

236. Les Lignes directrices pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombinant indiquent qu'il est nécessaire de fournir une caractérisation détaillée de la modification génétique. Cette information peut s'avérer essentielle pour évaluer certains aspects du produit, mais n'est pas toujours nécessaire lorsque l'on examine la dissémination ou la persistance du produit biotechnologique, ou les effets de celui-ci sur l'écosystème.

237. Dissémination et persistance. Dans le cas de nombreuses études réalisées en Europe (études en cours et pas encore publiées), l'objectif de l'étude peut être atteint par la recherche d'un caractère externe ou phénotypique (par exemple la mort de la plante à la suite de l'application d'un herbicide spécifique), par un test de détection de protéine (par exemple, test de détection, à base d'anticorps, de la présence de la protéine produite par les gènes conférant la tolérance au glyphosate ou au glufosinate d'ammonium), ou par un test ADN du gène (par exemple, le gène bar). L'exactitude de ces tests n'est jamais absolue dans la mesure où ils varient selon l'état du tissu végétal. Si l'échantillonnage du matériel végétal est réalisé dans des champs agricoles en cours d'exploitation, il est impossible de faire en sorte que le tissu végétal soit dans l'état approprié – et souvent ce n'est pas le cas. En conséquence, il se produit des faux positifs et des faux négatifs. En outre, si l'on suppose que le caractère GM se présente avec une fréquence faible, par exemple 0,5 pour cent ou moins, et si les individus qui la possèdent sont distribués de manière irrégulière ou regroupés à l'intérieur du champ, un nombre très élevé d'individus doit être prélevé pour estimer la présence ou la fréquence du caractère avec un haut degré de certitude.

238. Impact écologique. Pour certains aspects de la comparaison entre les plantes GM et les plantes non GM, il n'est pas nécessaire de connaître la structure moléculaire de façon détaillée. Si l'on cherche, par exemple, à comparer les effets des plantes GMTH ou des variétés Bt sur l'environnement, les études peuvent être effectuées avec la même qualité sans connaissance détaillée de la construction génique au niveau moléculaire.

239. Il est nécessaire de disposer de plus de renseignements si la recherche a pour objet les repousses ou les gènes disséminés par le pollen de l'espèce cultivée GM: il est alors important de connaître au moins les facteurs génétiques déterminant les proportions de stérilité mâle et de fertilité mâle, mais, même dans ce cas, la connaissance détaillée de la construction génique au niveau moléculaire n'est pas essentielle. Toutefois, lorsque de nombreuses variétés GM ont été cultivées dans une région agricole, et qu'il est important d'établir l'origine d'une population ou d'un végétal en particulier, une caractérisation moléculaire plus détaillée est nécessaire.

240. On peut soutenir, d'une façon plus générale, qu'étant donné l'intérêt suscité par les OGM au sein de la communauté scientifique et dans le public, il est raisonnable pour un organisme d'évaluation de demander la caractérisation complète (conformément aux normes établies dans les *Lignes directrices pour la conduite ...*) d'une construction génique GM afin a) de permettre au personnel de l'organisme de confirmer s'il existait des impuretés dans la graine d'origine au cas où de telles impuretés auraient été découvertes ou pressenties (par exemple, présence, dans la lignée, de caractères GM telles que la résistance aux antibiotiques), et b) de déterminer la persistance ou la dissémination du caractère GM si cela s'avérait nécessaire au cours des années suivantes.

241. S'il est vrai qu'une bonne partie du contenu du texte répondant à la question n° 9, ci-dessus, est généralement connue des personnes qui travaillent dans le domaine, nombreuses sont les découvertes scientifiques concernant la dissémination et la persistance des caractères GM en Europe dont le public n'a pas encore connaissance (notes, paragraphe 14).

POINT 1

Contexte: Les questions suivantes ont pour objet d'aider le Groupe spécial à déterminer si les procédures d'approbation réglementaires des CE pour les produits biotechnologiques dont il est question dans le présent différend ont été appliquées sans retards injustifiés de la part des organismes de réglementation compétents des CE. Les questions visent à définir, pour chaque demande (en souffrance ou retirée) concernant un produit:

- a) les motifs scientifiques ou techniques des observations et/ou objections soulevées par les États membres des CE à la suite des évaluations initiales de l'autorité compétente et de l'organe scientifique compétent des CE, à la lumière des preuves scientifiques et des évaluations disponibles à l'époque;
- b) les motifs scientifiques ou techniques des demandes de renseignements supplémentaires formulées à l'auteur de la notification pendant ou suivant les évaluations initiales de l'autorité compétente et de l'organe scientifique compétent des CE, à la lumière des preuves scientifiques et des évaluations disponibles à l'époque;
- c) la justification, pour des raisons scientifiques ou techniques, des délais de l'évaluation des renseignements supplémentaires fournis.

Questions:

Colza (Bayer) (Falcon GS40/90)

C/DE/96/05 (pièce n° 62 de la chronologie des CE)

Question n° 10: Étant donné les renseignements qui ont été présentés au Groupe spécial, notamment la notification d'AgrEvo (EC-62/pièces jointes n° 1 à 30) et l'avis du Comité scientifique des plantes des CE (EC-62/pièce jointe n° 74), les renseignements concernant l'évaluation des effets à long terme de la protéine nouvellement exprimée sur le cycle

biogéochimique et sur la chaîne alimentaire demandés par l'autorité compétente italienne (EC-62/pièce jointe n° 95) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

242. Selon les renseignements fournis par le demandeur et l'analyse effectuée par le Comité scientifique des plantes des CE, et suivant les Lignes directrices du Codex, à mon avis la demande de l'autorité compétente italienne (EC-62/pièce jointe n° 95) n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire de la protéine nouvellement exprimée dans la chaîne alimentaire étaient valides. Comme l'a souligné le Comité scientifique des plantes des CE, le potentiel allergénique ou toxique de la nouvelle protéine est très faible, et cette protéine est en outre dégradée dans les sucs gastriques. J'estime que la conclusion du Comité scientifique des plantes des CE selon laquelle la protéine est propre à la consommation au sein de la chaîne alimentaire est correcte et fondée sur des preuves scientifiques solides présentées par le demandeur.

M. Andow

243. La demande formulée par l'autorité compétente italienne (EC-62/pièce jointe n° 95, 14 mars 2000) est reproduite ci-dessous.

Concernant les conclusions de la dernière réunion du Comité de réglementation au titre de la Directive 90/220/CEE, l'Italie serait très heureuse de recevoir de l'auteur de la notification plus de renseignements concernant l'évaluation de l'effet du produit transgénique sur les cycles biogéochimiques et sur la chaîne alimentaire, ainsi que sur la dissémination du gène due à la possibilité de croisement entre le produit GM et les espèces sauvages.

244. La notification originelle d'AgrEvo (EC-62/pièces jointes n° 1 à 30, 1^{er} avril 1996) ne contient aucune étude relative à l'effet du colza Falcon GS 40/90 sur la sécurité d'autres organismes et aucune étude relative aux taux de pollinisation croisée avec des espèces sauvages. Par contre, l'auteur de la notification soutient que le colza Falcon GS 40/90 ne diffère en rien des cultivars non transgéniques, à l'exception de la présence du gène ppt. Il en conclut qu'il n'y a aucune raison de croire que le colza Falcon GS 40/90 exerce des effets négatifs sur l'environnement.

245. Selon mon interprétation de la notification originelle, l'allégation d'AgrEvo repose entièrement sur le rapport strictement confidentiel intitulé "Colza d'hiver transgénique tolérant au glufosinate – Observations en plein champ de la variété Falcon GS 40/90 pHoe6/Ac comparée à la variété Falcon non transgénique et au colza cultivé par les agriculteurs conventionnels", dont le numéro de code est Hoe 039866 00 SL 01 A 201 (EC-62/pièce jointe n° 30_SCI, 1^{er} avril 1996), et sur le rapport "Surveillance écologique complémentaire d'une culture de colza d'hiver résistant au Basta semée à Friemar (Thuringie, République fédérale d'Allemagne) pendant la campagne 1994/95 (EC-62/pièce jointe n° 8)." Je suis d'accord avec l'évaluation de l'autorité compétente principale selon laquelle la pièce jointe n° 8 de la pièce EC-62 est difficile à interpréter. Sans entrer dans les détails, il faut savoir que les données indiquant que les effets du Falcon GS 40/90 sur l'environnement ne diffèrent en rien de ceux des cultivars non transgéniques ne sont pas convaincantes d'un point de vue scientifique.

246. L'autorité compétente principale a demandé des améliorations de la pièce jointe n° 8 de la pièce EC-62 le 14 mai 1996 (EC-62/pièce jointe n° 33) et a reçu de l'auteur de la notification une version améliorée le 12 juillet 1996 (EC-62/pièce jointe n° 37_SCI). Cela comprend une révision de la pièce jointe n° 8 de la pièce EC-62. L'auteur de la notification reconnaît que les dimensions

réduites de la parcelle décrite dans la pièce EC-62/pièce jointe n° 8 rendent impossible toute analyse statistique, ce qui me conduit à penser que les données ont une valeur scientifique limitée pour l'évaluation des effets sur l'environnement.

247. La demande complète présentée aux Communautés européennes ne figure pas parmi les documents soumis au Groupe spécial, de sorte qu'il n'est pas possible de se prononcer de façon probante sur les fondements de l'évaluation du Comité scientifique des plantes.

248. Entre le moment de la présentation de la demande complète aux Communautés et la date à laquelle le Comité scientifique des plantes a émis son opinion, plusieurs demandes de renseignements ont été adressées à l'auteur de la notification par divers pays et par le Comité scientifique des plantes. Les réponses de l'auteur de la notification figurent dans les pièces jointes n° 45, 52, 54, 68 et 71 de la pièce EC-62. Les renseignements envoyés dans les pièces jointes n° 52 et 71 sont à prendre en considération pour la question à l'examen.

249. Dans la pièce EC-62/pièce jointe n° 52 du 28 janvier 1997, l'auteur de la notification a fourni la clarification suivante:

42. Survie, multiplication et dissémination des OGM dans l'environnement:

L'étude comparative mentionnée dans la présente section s'est déroulée uniquement dans une chambre de culture dont la taille est suffisante pour des plants de maïs. Les observations au champ sont analysées dans le document A 56991.

Cinq plantes du récepteur et cinq plantes du transformant ont été analysées dans la chambre de culture.

250. Dans la pièce jointe n° 71 de la pièce EC-62, l'auteur de la notification a fourni des renseignements complets relatifs à l'impact environnemental qui n'étaient pas disponibles auparavant. Les aspects abordés comprennent la dispersion du pollen de colza, la capacité d'envahissement du colza Falcon GS 40/90, et un certain nombre d'aspects relatifs à la valeur adaptative, à la capacité d'enherbement⁵¹ et à l'allofécondation (les données et les sources ne sont pas fournies).

251. Le Comité scientifique des plantes a conclu qu'il n'existe aucune preuve indiquant que le Falcon GS 40/90 est susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement (EC-62/pièce jointe n° 74, 14 juillet 1998). Le Comité a cependant ajouté que "peu d'études ont été effectuées concernant l'effet du colza modifié sur la sécurité des autres organismes". Aucune étude n'a été réalisée en ce qui concerne les cycles biogéochimiques ou la chaîne alimentaire.

252. Il doit être précisé clairement à ce stade que le manque de preuve ne signifie pas que les effets n'existent pas. Soit le Comité scientifique des plantes n'a pas fondé ses conclusions concernant les effets non recherchés sur un raisonnement scientifique sérieux, soit son opinion ne fait pas apparaître le raisonnement utilisé (EC-62/pièce jointe n° 74). Dans l'un ou l'autre cas, la conclusion du Comité ne se déduit pas des données fournies par l'auteur de la notification.

253. Le Comité scientifique des plantes a effectivement abordé la possibilité de la dissémination du gène par croisement entre le Falcon GS 40/90 et des espèces sauvages, et indiqué que la probabilité de ce croisement est réduite, spécialement si on la compare à la probabilité de croisement avec un autre cultivar de colza. Le Comité a insinué que ces risques pourraient probablement être évités par des mesures de gestion appropriées.

⁵¹ *Crawley et al.* Nature 363: 620-622.

254. Les conclusions du Comité scientifique des plantes concernant l'allofécondation et l'envahissement sont fondées sur une solide interprétation des données disponibles à l'époque. Toutefois, il existe probablement plusieurs approches en matière de gestion du risque et aucune de ces approches n'est spécifiée.

255. L'autorité compétente italienne (EC-62/pièce jointe n° 95) a demandé des renseignements afin de pouvoir évaluer les effets à long terme de la protéine nouvellement exprimée sur le cycle biogéochimique et sur la chaîne alimentaire. S'il est vrai qu'une demande visant à obtenir une évaluation complémentaire/plus claire des éventuels effets du produit sur l'environnement pouvait être facilement justifiée sur la base de l'analyse qui précède, une telle demande devait être, elle-même, claire et précise. Par exemple, il n'est pas clair que tous les dangers pour l'environnement aient été identifiés, et encore moins évalués. Une demande d'évaluation complémentaire/plus claire des éventuels effets sur l'environnement ne serait pas suffisamment claire et précise pour permettre à un auteur de notification de savoir comment y répondre et, de ce fait, bien que des renseignements concernant les impacts environnementaux soient nécessaires pour vérifier la validité des conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire, une demande d'ordre général visant à obtenir une telle évaluation ne serait pas la façon adéquate de demander ces renseignements. De la même manière, la demande de l'autorité compétente italienne n'est pas assez claire ni assez spécifique pour qu'on puisse la considérer comme nécessaire. Il existe, dans les cycles biogéochimiques, des centaines de processus qui pourraient faire l'objet d'une recherche, et des milliers de manières d'évaluer les chaînes alimentaires. À moins que l'autorité compétente italienne ne puisse désigner les précédents réglementaires dans lesquels ces termes sont expliqués, la formulation de la demande n'est pas justifiée d'un point de vue scientifique. Par ailleurs, si l'autorité compétente italienne avait précisé les cycles biogéochimiques et les chaînes alimentaires dont elle jugeait l'évaluation nécessaire, l'auteur de la notification aurait pu effectuer ces évaluations et j'aurais moi-même eu la possibilité de déterminer leur nécessité et de vérifier que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

256. La demande de l'autorité compétente italienne a été déposée le 14 mars 2000. Le 10 novembre 1999, Aventis a présenté une notification mise à jour, laquelle a été distribuée aux autorités compétentes le 13 décembre 1999. L'opinion de l'AFFSA a été publiée le 5 janvier 2000 et Aventis a fourni des renseignements complémentaires le 28 février 2000. Le temps écoulé entre la réception des documents et la réponse de l'autorité compétente italienne peut être estimé soit à 15 jours, soit à 125 jours. De ces 125 jours, 33 ont servi au traitement administratif du dossier et l'Italie a été en possession du matériel pendant 92 jours. Le plus court des deux délais indiqués est un temps de réponse très réduit. Le plus long est probablement trop long, mais principalement dans la mesure où un délai de 33 jours semble exagéré pour les procédures administratives concernant ce dossier.

Question n° 11: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification d'AgrEvo et les conclusions du Comité scientifique des plantes des CE, les renseignements relatifs au protocole de surveillance *a posteriori* visant à évaluer la probabilité de dissémination demandés par l'autorité compétente principale étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides (EC-62/pièce jointe n° 100)? Dans l'affirmative, quelles autres options de gestion du risque étaient disponibles pour limiter ce risque?

Mme Nutti

257. Trois questions présentées dans la pièce jointe n° 100 de la pièce EC-62 traitent de problèmes environnementaux: je puis seulement parler du point 7.3 (étude sur l'utilisation du colza dans l'alimentation des animaux) dans lequel un doute est émis sur l'identité de l'événement utilisé dans les études sur les poulets d'élevage mâles. La pièce jointe n° 103 de la pièce EC-62 indique que des

copies des deux études ont été présentées par l'auteur de la notification pour répondre à ce point. Je n'ai pas pu trouver ces études dans les pièces jointes, mais j'ai examiné les renseignements fournis par le demandeur aux CE et les réponses données dans la pièce EC-62 (pièces jointes n° 003, 005, 006, 007, 010, 011, 012, 015, 017, 018, 019, 021, 022, 023, 024, 025, 026, 027, 028, 049, 050, 051, 053, 057, 060, 063, 065, 071, 073, 074, 075, 081, 082, 085, 091, 093 et 0103), ainsi que les analyses réalisées par le Comité scientifique des plantes des CE (US-42) dans lesquelles il est pertinent de relever les éléments ci-après.

258. Point 7 (évaluation globale): "il n'existe aucune preuve indiquant que la mise sur le marché de la lignée transformante de colza Falcon GS 40/90 aux fins de son utilisation comme tout autre colza est susceptible de provoquer des effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement".

259. Point 6.2.2: "on estime que les denrées alimentaires d'origine animale provenant d'animaux d'élevage nourris au moyen d'aliments pour animaux, après application de glufosinate d'ammonium sur du colza tolérant, ne devraient contenir aucun résidu supérieur à la limite de détermination".

260. À mon avis, l'ingestion du produit génique ne représente aucun risque important pour les humains ou le bétail. Tous les aspects relatifs à la sécurité sanitaire des produits alimentaires indiqués dans les Lignes directrices du Codex Alimentarius ont été respectés. Il est important de souligner que la composition nutritionnelle de la totalité des graines, de la farine et de l'huile provenant du colza génétiquement modifié a été analysée. Les données concernant le contenu en huile, en fibres, en cendres, en protéines, la composition des acides gras, la teneur en glucosinolates, en stérols et en tocophérols n'ont fait apparaître aucune différence qui pourrait être attribuée à la modification génétique. Le Comité scientifique des plantes nommé au sein de la Commission des CE a déclaré, dans l'avis rendu sur le colza, qu'aucune modification notable de la valeur nutritionnelle n'avait été détectée.

261. Je ne puis exprimer d'opinion concernant le protocole de surveillance *a posteriori* dans la mesure où il s'agit d'une question environnementale. Conformément au programme de suivi, la surveillance sera effectuée sur l'usage des herbicides, la biodiversité et la dissémination des gènes introduits par l'intermédiaire des déchets végétaux et des apparentées sauvages.

M. Andow

262. La demande de renseignements de l'autorité compétente principale concernant le protocole de surveillance *a posteriori* visant à évaluer la probabilité d'une dissémination figure dans la pièce EC-62, pièce jointe n° 100 du 25 juillet 2001, et elle est reproduite ci-après.

Ad_Document_3 ("Projet de plan de surveillance postérieure à la commercialisation concernant les colzas InVigor®, SeedLink® et LibertyLink®):

III.2. "Réseaux existants possédant les compétences pour se charger de la surveillance générale":

En principe, nous pensons qu'une description plus détaillée des tâches que devront accomplir les différents réseaux et du type de données que ceux-ci devront recueillir faciliterait l'acceptation du plan de surveillance par les autres États Membres. Nous espérons que les renseignements pertinents seront fournis par Aventis après que les différents réseaux auront élaboré leurs programmes de surveillance générale.

III.2.2. "Réseaux phytosanitaires":

En Allemagne, le "Bundessortenamt" est l'autorité compétente en matière d'enregistrement des variétés végétales (comme mentionné au point III.2.1.), mais son activité principale n'est pas d'évaluer l'impact des pratiques agricoles sur l'environnement, notamment sur l'eau, le sol, la vie sauvage et la flore. Dans la mesure où diverses autorités fédérales et régionales ("Länder") sont chargées de ces questions en Allemagne, il serait difficile d'en fournir une liste complète. Nous suggérons soit d'omettre toute allusion à une institution allemande particulière, soit de mentionner les organismes "Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft", "Umweltbundesamt" et "Pflanzenschutzämter" comme étant les principales institutions fédérales et régionales.

263. La première mention d'un protocole de surveillance apparaît dans l'opinion du Comité scientifique des plantes (EC-62/pièce jointe n° 74, 14 juillet 1998).

2. Le Comité scientifique des plantes est en outre d'avis que l'éventuel transfert du gène de résistance à un herbicide vers les apparentées sauvages du genre *Brassica* est un problème nouveau en Europe, du fait de l'importance réduite de la dissémination à ce jour. Le Comité scientifique des plantes a examiné les preuves disponibles provenant des programmes de surveillance et de recherche. Après avoir évalué tous les renseignements à sa disposition, le Comité a conclu que les repousses tolérantes à un herbicide qui pourraient apparaître seraient des plants de colza et non des apparentées sauvages du genre *Brassica*. Ces repousses tolérantes à un herbicide pourraient être détruites au cours des cultures ultérieures au moyen de méthodes agricoles classiques différentes de l'utilisation de glufosinate d'ammonium. Le Comité scientifique des plantes recommande que l'introduction des cultures tolérantes à des herbicides soit accompagnée:

- i) d'un code convenu de bonne utilisation en plein champ de la culture modifiée concernée, avec participation active de l'auteur de la notification visant à encourager l'usage des pratiques les plus adéquates par les agriculteurs;
- ii) d'un programme de recherche, dont la conception et le plan de mise en œuvre auront été accordés, afin de détecter l'apparition et l'établissement de repousses et d'adventices tolérantes à des herbicides dans les conditions naturelles dans l'Union européenne.

264. Le Comité scientifique des plantes recommande l'adoption d'un "code de bonne utilisation" pour faire en sorte que les repousses tolérantes à des herbicides soient éliminées. En d'autres termes, le but de la mesure de gestion du risque est d'éliminer les repousses à mesure qu'elles apparaissent. Le Comité recommande en outre la mise en place d'un programme de recherche et de surveillance de l'apparition de repousses et de plantes adventices tolérantes à des herbicides sur le territoire de l'Union européenne.

265. L'auteur de la notification indique le 22 juin 1998, avant même la publication de l'opinion du Comité scientifique des plantes (EC-62/pièce jointe n° 75, avec quelques détails à l'annexe 3) qu'il est en train d'élaborer un plan de surveillance. L'annexe 3 n'est pas comprise dans la documentation mise à disposition du Groupe spécial.

- 4. (...) que PGS et AgrEvo apportent leur contribution et leur collaboration à divers programmes visant à surveiller l'apparition et l'établissement de repousses et

d'adventices tolérantes à des herbicides dans les conditions naturelles. Nous présentons en annexe des exemples de collaboration au Royaume-Uni, en France et en Allemagne. PGS et AgrEvo tiendront le Comité scientifique des plantes et les autorités compétentes informées des résultats.

266. L'auteur de la notification a fourni un plan de surveillance (EC62/pièce jointe n° 78, 25 janvier 1999) intitulé "Programme de gestion et de surveillance de l'impact agronomique de la culture des variétés de colza LibertyLink™ et SeedLink™ en Europe – Une stratégie de surveillance et d'assurance qualité". Le principal objectif de ce plan est de faire en sorte que les utilisateurs comprennent mieux la manière de gérer ces produits, et de mieux sensibiliser le public à leur égard afin d'obtenir une meilleure acceptation.⁵² Le deuxième objectif est d'encourager l'adoption de pratiques qui permettent de garantir la qualité et la stabilité des cultures, dans l'intérêt des agriculteurs et d'AgroEvo.⁵³

267. Dans le plan de surveillance figure une section intitulée "2.3.2. Quelle orientation?" dans laquelle l'auteur de la notification indique qu'une orientation sera proposée aux agriculteurs en matière de gestion des repousses: traitement de la zone après la récolte. Toutefois, aucun détail de cette orientation n'est fourni. Qui plus est, il n'existe aucune analyse concrète de la manière dont le plan de surveillance sera mis en œuvre (voir ma réponse à la question 24a sur les critères permettant de juger de l'exhaustivité d'un plan de surveillance).

268. Ce plan de surveillance (EC62/pièce jointe n° 78, 25 janvier 1999) ne répond pas aux spécifications conseillées par le Comité scientifique des plantes.

269. Dans les pièces jointes n° 81 et 82 du 8 juillet 1999 de la pièce EC-62, l'auteur de la notification reprend les données de la pièce jointe n° 71 du 5 juin 1998 du même dossier.

270. Dans la pièce jointe n° 83 du 3 août 1999 de la pièce EC-62, l'auteur de la notification reprend le contenu de la pièce jointe n° 78 du 25 janvier 1999 du même dossier.

271. Dans la pièce jointe n° 90_SCI du 10 novembre 1999 de la pièce EC-62, l'auteur de la notification modifie le plan de surveillance proposé par rapport à celui qui figure dans la pièce jointe n° 78 du 25 janvier 1999 de la pièce EC62. Le principal objectif est toujours de faire en sorte que les utilisateurs comprennent mieux la manière de gérer ces produits et de mieux sensibiliser le public à leur égard afin d'obtenir une meilleure acceptation. Il n'y a pas de deuxième objectif. [xxx]

272. L'autorité compétente a demandé (section III.2, EC-62/pièce jointe n° 100, 25 juillet 2001) une description plus détaillée des tâches et du type des données qui seraient recueillies par les différents réseaux. Étant donné que l'objectif de la surveillance indiqué par l'auteur de la notification ne correspond pas exactement aux recommandations du Comité scientifique des plantes relatives à la surveillance, ni aux objectifs de surveillance de ce qui deviendra l'annexe VII de la Directive 2001/18/CE, étant donné en outre qu'aucun des plans de surveillance proposés par l'auteur de la notification ne contient de détails, et que les plans de surveillance présentés n'abordent pas la principale mesure de gestion recommandée par le Comité scientifique des plantes (la manière dont les repousses seront éliminées par les pratiques classiques), la présente demande de renseignements complémentaires est nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides.

⁵² EC-62/pièce jointe n° 78, page 9 du fichier pdf.

⁵³ EC-62/pièce jointe n° 78, page 9 du fichier pdf.

273. L'autorité compétente principale a également demandé (III.2, EC-62/pièce jointe n° 100, 25 juillet 2001) une modification de la liste proposée des réseaux de protection sanitaire qui participeront à la surveillance. Cette suggestion faite à l'auteur de la notification semble utile et importante, et devrait être considérée comme nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides.

274. Il existe, en matière de gestion du risque, de nombreuses options envisageables, différentes des systèmes de surveillance proposés par l'auteur de la notification. La plus évidente est de suivre rigoureusement la recommandation originale du Comité scientifique des plantes, selon laquelle les pratiques conventionnelles peuvent être suffisantes pour éliminer les repousses. Cela signifie que l'auteur de la notification devrait examiner toutes les pratiques susceptibles de succéder à une culture de colza et déterminer quelles sont celles qui peuvent servir à l'élimination des repousses. Il me semble que la compétitivité de la culture suivante, la phénologie des activités de gestion des cultures (régime de perturbation) et la gestion des bordures de champs (façon culturale ou application d'herbicide) peuvent constituer des facteurs critiques qui seraient suffisants pour éliminer la quasi-totalité des repousses. La surveillance évoluerait, et la recherche des repousses et des adventices tolérantes au glufosinate serait remplacée par un contrôle des pratiques culturales des agriculteurs. La surveillance des repousses et des adventices tolérantes au glufosinate pourrait alors être limitée aux agriculteurs ou aux régions dont la gestion de la culture suivante serait inadaptée à l'élimination des repousses.

275. L'autorité principale a demandé ces renseignements le 25 juillet 2001. L'auteur de la notification a fourni la proposition modifiée le 10 novembre 1999. Cet intervalle d'un an et huit mois est excessivement long.

Mme Snow

276. En résumé, la demande de renseignements concernant le protocole de surveillance *a posteriori* semble justifiée pour deux raisons. En premier lieu, lorsque le Comité scientifique des plantes des CE a rendu son opinion en juillet 1998, des questions ont été soulevées concernant la rapidité avec laquelle la résistance transgénique au glufosinate se propagerait aux repousses de colza et à l'adventice *Brassica rapa*. Le Comité scientifique des plantes a déclaré que ces questions pourraient être abordées par la surveillance après la dissémination. En deuxième lieu, les renseignements concernant la surveillance sont à présent exigés en vertu de la Directive 2001/18 CE qui est entrée en vigueur en mars 2001. Des débats sur la question de savoir s'il faudrait exiger des protocoles de surveillance ont probablement eu lieu également pendant que la directive précédente était en vigueur.

277. En ce qui concerne les options de gestion du risque, la dissémination de repousses de colza ou de plantes du genre *Brassica* ayant acquis une résistance au glufosinate peut être gérée par d'autres méthodes de désherbage, y compris l'application d'autres herbicides. Toutefois, si un colza tolérant au glyphosate est introduit dans l'avenir, les problèmes liés aux repousses résistantes aux herbicides pourraient s'aggraver. Cette préoccupation est mentionnée de façon spécifique dans la pièce EC-062/pièce jointe n° 074 du Comité scientifique des plantes des CE.

278. J'ai remarqué deux lacunes dans la notification d'AgrEvo concernant le Falcon GS40/90 (EC-062/pièce jointe n° 003) et les conclusions de juillet 1998 du Comité scientifique des plantes des CE (EC-062/pièce jointe n° 074):

- a) Les documents montrent qu'AgrEvo et le Comité scientifique des plantes des CE ont conclu qu'il est improbable que les transgènes du colza se propagent vers l'adventice *Brassica rapa* et se multiplient, malgré le fait que plusieurs études antérieures aient

démontré que l'on pouvait s'attendre à une persistance des transgènes (Jeorgensen et Andersen 1994, Mikkelsen *et al.* 1996, Snow *et al.* 1998). Le Comité scientifique des plantes a indiqué: " ... il peut se produire, dans de très faibles proportions, des croisements naturels avec des espèces apparentées, en particulier avec *Brassica rapa* et *Brassica juncea*, dans les conditions naturelles ... L'évaluation des risques tient compte du fait que ce transfert sera minimal." Cette affirmation pouvait être juste, selon les conditions locales. Toutefois, le Comité scientifique des plantes des CE a déclaré ensuite: "Après avoir évalué tous les renseignements à sa disposition, le Comité scientifique des plantes a conclu que les repousses tolérantes à un herbicide qui pourraient apparaître seraient des plants de colza et non des apparentées sauvages du genre *Brassica*." Les fondements de cette conclusion ne sont pas clairs (par ailleurs, il n'est pas logique faire allusion aux apparentées sauvages comme s'agissant d'un type de repousse).

- b) AgrEvo et le Comité scientifique des plantes des CE n'ont pas abordé de façon spécifique la question de savoir comment l'adoption généralisée du colza tolérant au glufosinate se répercuterait sur l'efficacité du désherbage, ce qui a des implications en matière de biodiversité dans les habitats agricoles (voir ci-dessus). Cette question n'a pas été évaluée à l'époque et fait toujours l'objet de recherches.

M. Squire

279. Si l'on pense que l'introduction de végétaux GM et de pratiques adaptées aura des répercussions à long terme ou entraînera l'apparition de propriétés nouvelles (ce qui semble être le cas pour le colza en Europe), il est légitime de s'attendre à ce qu'un rigoureux protocole de surveillance *a posteriori* soit mis en place dans le cadre d'une évaluation des risques avant la dissémination. Les options de gestion du risque pour ce produit GMTH sont similaires aux options génériques indiquées dans la réponse 6d-e. Lorsqu'elles sont appliquées, les pratiques semblent parvenir à maintenir les repousses adventices de colza dans des proportions raisonnables; toutefois, le niveau général et le type de gestion n'ont pas empêché ce végétal de s'installer sous sa forme adventice dans l'ensemble de l'Europe.

Question n° 12: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification d'AgrEvo et les conclusions du Comité scientifique des plantes des CE, les renseignements relatifs à la caractérisation moléculaire de ce produit demandés par l'autorité compétente principale (EC-62/pièce jointe n° 106) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Healy

280. En 1996, AgrEvo a présenté à l'autorité compétente allemande une demande d'autorisation de commercialisation de colza porteur de l'événement de transformation Falcon 40/90. L'autorité compétente allemande a exprimé une opinion favorable à la fin de l'année 1996. La demande a ensuite été transférée à la Commission européenne et distribuée aux États Membres en décembre 1996. Un certain nombre d'États Membres ont fait part de leurs préoccupations et demandé que des renseignements supplémentaires leur soient fournis. Le dossier originel, de même que le matériel supplémentaire présenté, a été examiné par le Comité scientifique des plantes et une opinion favorable a été rendue au milieu de l'année 1998.

281. Renseignements fournis (EC-62/pièces jointes n° 1 à 30, 37, 73). La lignée de colza réceptrice a été transformée au moyen d'un gène codant pour l'enzyme phosphinothricine acétyltransférase (PAT) tiré d'une bactérie tellurique commune. L'enzyme PAT inactive l'herbicide glufosinate d'ammonium et confère au colza génétiquement modifié une tolérance à l'herbicide. La

construction du gène a été réalisée de telle sorte que les séquences régulatrices pour la région codante pat étaient dérivées du virus de la mosaïque du chou-fleur. Ces éléments génétiques sont bien décrits dans la documentation et ont servi à transformer un certain nombre d'espèces cultivées, grâce à la combinaison utilisée dans le cas présent ou en combinaison avec d'autres régions codantes et/ou séquences régulatrices. Il faut ajouter que plusieurs lignées de colza transformées à l'aide du gène pat, parfois combiné à d'autres gènes, ont fait l'objet d'une évaluation de la sécurité sanitaire et ont été autorisées pour un usage alimentaire dans un certain nombre de pays du monde (par exemple le Japon⁵⁴, l'Australie/Nouvelle-Zélande⁵⁵, le Canada⁵⁶, les États-Unis⁵⁷ et l'Europe⁵⁸).

282. La caractérisation moléculaire présentée comprenait une analyse de séquence du gène pat isolé dans la bactérie tellurique, une analyse complète de la séquence d'ADN de la construction d'ADN contenant le gène pat, une analyse du transgène par la technique de Southern ainsi qu'une analyse du même transgène par la technique de la réaction de polymérisation en chaîne (PCR). Cette dernière analyse a démontré que le gène pat était inséré de façon stable en deux emplacements distincts de la souche réceptrice et que les séquences du vecteur situées en dehors des zones de bordure n'avaient pas été intégrées. L'analyse des propriétés biochimiques et structurales de la protéine comprenait des études de thermostabilité, de pH optimal, de cinétique enzymatique, d'inactivation en présence de fluides gastriques provenant de diverses espèces et dans un certain nombre de conditions. Ces études ont été menées sur la protéine PAT isolée à partir d'un certain nombre d'organismes transformés, notamment d'une souche d'*E. coli* surexprimant la protéine, ainsi que des lignées de maïs et de colza transformées par introduction du gène pat, organismes qui possédaient des propriétés immunologiques similaires. La séquence d'ADN du gène pat utilisée pour générer le Falcon GS 40/90 a été comparée avec les séquences figurant dans les plus importantes bases de données. Ces études permettent également d'évaluer le potentiel allergénique de la protéine PAT.

283. La protéine PAT a été analysée en vue d'observer les effets toxiques liés à la dose, chez les animaux. Les animaux traités ont été soumis à des tests très complets visant à détecter les effets toxiques: mortalité, consommation d'aliments, paramètres cliniques, biochimie clinique et pathologie d'organes internes choisis.

284. La composition des fractions issues des graines a été analysée afin de rechercher les nutriments appropriés à la nourriture (huile) et aux dérivés du colza destinés aux aliments pour animaux (OCDE, 2001). L'analyse concernait les acides gras essentiels de l'huile (y compris l'acide érucique toxique) aussi bien que les nutriments et les toxines de la farine de colza.

285. Conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire. En juillet 1998 (EC-62/pièce jointe n° 74), le Comité scientifique des plantes a conclu qu'après examen du dossier présenté et des informations générales disponibles, "il n'existe aucune preuve indiquant que la mise sur le marché de la lignée transformante de colza Falcon GS 40/90 aux fins de son utilisation comme tout autre colza est susceptible de provoquer des effets négatifs sur la santé humaine ..." En outre, le Comité scientifique des plantes n'a demandé aucun renseignement additionnel et n'a recommandé aucune recherche complémentaire concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire. Il semble que les renseignements présentés répondaient aux exigences d'une évaluation de la sécurité sanitaire, telles qu'elles sont décrites à l'annexe 11B de la Directive 90/220/CEE.

⁵⁴ <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/qa/dna/index.html>.

⁵⁵ <http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfo/gmfoods>.

⁵⁶ <http://www.he-sc.gc.ca/food>.

⁵⁷ <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>.

⁵⁸ http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authorized_en.pdf.

286. Après révision des données scientifiques présentées, je considère que le dossier d'information qui a été élaboré pour appuyer l'évaluation de la sécurité sanitaire de la lignée de colza Falcon GS 40/90 était raisonnablement complet. Le dossier était conforme aux méthodes d'évaluation de la sécurité sanitaire internationalement acceptées à cette époque, telles qu'elles ont été décrites plus haut. Le dossier d'information abordait les trois éléments essentiels généralement pris en compte lors de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un produit génétiquement modifié: la caractérisation moléculaire du gène inséré, la caractérisation de la protéine exprimée par le gène inséré, et l'analyse des constituants essentiels de la composition du produit alimentaire (c'est-à-dire l'huile) dérivé de la lignée Falcon GS 40/90. Les procédures expérimentales ont été menées en conformité avec les méthodologies standard.

287. Après avoir examiné les données scientifiques étayant l'évaluation de la sécurité sanitaire et l'opinion du Comité scientifique des plantes, je conclus que la denrée alimentaire (l'huile) dérivée de la lignée de colza Falcon GS 40/90 est aussi sûre pour la consommation humaine que la denrée alimentaire obtenue à partir des variétés de colza produites de façon classique. Les preuves scientifiques présentées par l'autorité compétente pour examen ne donnent aucune indication qui donnerait à penser que le produit alimentaire est susceptible de représenter un risque pour la santé ou la sécurité. De plus, il n'existe aucune indication de problèmes de sécurité et de santé des personnes découlant de la consommation de denrées alimentaires fabriquées à partir d'autres lignées de colza porteuses du gène pat qui ont été approuvées dans le monde entier et qui sont/ont été en production à l'échelle industrielle, certaines depuis un temps considérable. En conséquence, je souscris à l'opinion du Comité scientifique des plantes publiée en juillet 1998.

288. L'autorité compétente principale a souhaité obtenir des renseignements complémentaires (EC-62/pièce jointe n° 106):

- sur les séquences d'ADN flanquant le locus du transgène du colza Falcon GS 40/90 (c'est-à-dire s'étendant de part et d'autre des jonctions droite et gauche entre l'ADN inséré et l'ADN de la plante),
- sur la comparaison entre ces séquences d'ADN et celles du site de préinsertion dans les lignées non transformées, de préférence appartenant à la variété Falcon.

289. Il est probable que les renseignements concernant les séquences flanquantes fournissent une analyse de séquence complète de la jonction entre l'ADN génomique et l'ADN inséré (gène pat). Ces renseignements peuvent servir à analyser l'ADN en prévision de l'apparition possible de nouvelles protéines susceptibles d'être générées à la suite de la juxtaposition des divers segments d'ADN.

290. Les renseignements obtenus fourniront également une description plus détaillée des parties de la structure du transgène effectivement inséré au sein de l'ADN génomique, facilitant ainsi le repérage de tout réarrangement léger et de toute autre modification de l'ADN qui pourraient se produire au cours du processus de transformation. Certaines techniques de transformation ont plus tendance que d'autres à provoquer ce type de modifications.

291. La comparaison des sites d'insertion de la lignée transformée avec les mêmes sites de la lignée parentale non transformée peut donner des renseignements complémentaires sur toute modification de l'ADN à ce niveau (par exemple, réarrangements, délétions). Elle peut aussi révéler d'autres changements (polymorphismes) résultant d'une variation naturelle entre les individus au sein des lignées et qui ne sont pas liés au processus de transformation.

292. Impact des renseignements complémentaires sur les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Les renseignements complémentaires demandés par l'autorité compétente principale

n'influeront probablement pas sur l'évaluation de la sécurité sanitaire réalisée par le Comité scientifique des plantes. Ce point de vue s'appuie sur les arguments suivants:

- Le transgène a été inséré dans la lignée Falcon GS 40/90 à l'aide de techniques de transformation utilisant *Agrobacterium*. Comparée à d'autres techniques de transformation (par exemple, le bombardement au moyen de microprojectiles), cette méthode est moins susceptible d'entraîner des réarrangements ou d'autres modifications de l'ADN inséré. La caractérisation moléculaire fournie par AgrEvo ne fait allusion à aucune modification de la structure de l'ADN inséré, bien que l'on ne puisse exclure la possibilité de légers changements, indétectables par l'analyse fondée sur le transfert de Southern. Cela est bien illustré par l'exemple du soja Roundup Ready, pour lequel la caractérisation moléculaire initiale n'avait révélé aucune modification à l'intérieur et autour du gène inséré, alors qu'une analyse de séquence avait postérieurement mis en évidence la présence de fragments additionnels d'ADN (Windels *et al.*, 2001).
- La caractérisation moléculaire présentée initialement comprenait une analyse PCR indiquant qu'uniquement les séquences d'ADN associées au gène pat avaient été intégrées à la souche réceptrice. Cette analyse permet en particulier de constater qu'aucune séquence du vecteur, autre que celles qui étaient prévues, n'a été intégrée dans la souche réceptrice.
- Les renseignements complémentaires des séquences au niveau des sites d'insertion peuvent révéler des détails d'ordre structurel subtils et détecter les ressemblances et les différences existant à ces emplacements par rapport à la lignée parentale. Ces analyses structurelles détaillées ont généralement pour but de fournir un indicateur des effets non intentionnels de la modification génétique. Dans certains cas, cependant, il peut être difficile de déterminer la signification biologique des différences entre les séquences dans la mesure où l'importance de la variation des séquences entre les organismes de la lignée parentale pris individuellement est mal connue. En outre, d'autres indicateurs des effets non intentionnels, significatifs sur le plan biologique, sont obtenus à partir d'autres éléments de l'évaluation de la sécurité sanitaire (analyse de protéine, composition des denrées alimentaires, par exemple).
- Le dossier d'information détaillé qui a été fourni aborde les éléments essentiels exigés dans une évaluation de la sécurité sanitaire, et, si l'on tient compte de toutes les données disponibles, rien n'indique l'existence de problèmes de sécurité sanitaire. De plus, le gène pat et la protéine PAT sont bien caractérisés et ont été utilisés avec succès sur un grand nombre d'espèces cultivées et dans les produits alimentaires qui en sont dérivés; par ailleurs, le gène et la protéine proviennent d'un organisme dont la description est bien connue.

293. Conclusion. La caractérisation moléculaire complémentaire demandée par l'autorité compétente principale ne devrait pas modifier les conclusions de l'évaluation de la sécurité et n'était pas nécessaire pour garantir que ces conclusions étaient valides. L'ensemble des renseignements fournis dans le dossier à ce moment étaient suffisants pour soutenir la validité des conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sans besoin des éléments demandés dans la lettre en date du 2 avril 2002.

M. Snape

294. Les observations ci-dessous concernent la question n° 12 relative à la caractérisation moléculaire de la pièce EC-062. Elles ont été élaborées conformément aux lignes directrices publiées par le Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (EFSA-Q-2003-005).

295. Pièce EC-062. L'événement Falcon GS 40/90 (colza, également dénommé GS40/90pHoe6/Ac) a été produit à l'aide du plasmide pHoe6/Ac, grâce à un transfert de gène via *Agrobacterium*. L'ADN-T du plasmide pHoe6/Ac utilisé pour la transformation comporte une cassette d'expression du gène pat chimère conférant une résistance au glufosinate. L'événement de transformation GS40/90pHoe6/Ac comporte deux loci transgéniques fonctionnels. Les deux loci seront présents dans les plantes GM commercialisées. Les renseignements relatifs à la caractérisation moléculaire du colza GS40/90pHoe6/Ac ont été trouvés essentiellement dans les pièces jointes n° 3, 13, 14, 113, 114 de la pièce EC-062. Une série d'observations et de questions sont énumérées ci-dessous. Elles sont suivies d'une conclusion proposant des réponses à la question n° 12.

296. La caractérisation moléculaire de l'événement GS40/90pHoe6/Ac fournie initialement n'était pas complète et ne décrivait pas la constitution transgénique exacte de cette plante GM. On croyait au départ que deux copies intactes de la cassette d'expression CaMV35S:pat:35T étaient insérées au niveau de deux loci fonctionnels séparés (EC062, pièces jointes n° 3 et 14). Plus tard, il a été déterminé, à la suite de demandes de renseignements complémentaires, qu'en fait l'un des deux loci fonctionnels comprenait deux cassettes d'expression CaMV35S:pat:35T en orientation inversée (EC062, pièce jointe n° 114), ce qui faisait passer le nombre total de copies du gène pat présentes dans le colza GS40/90pHoe6/Ac à trois. Ce fait met de nouveau l'accent sur la nécessité, exprimée dans mon observation générale n° 2 (paragraphe 51 à 53, ci-dessus), de réaliser des analyses moléculaires séparées pour chaque locus transgénique présent dans une plante GM. Cela signifie en outre que deux jeux d'analyses moléculaires complètes, un pour chacun des loci transgéniques de l'événement GS40/90pHoe6/Ac, devraient être fournis.

297. L'analyse de ségrégation du phénotype du transgène indique la présence de deux loci fonctionnels dans GS40/90pHoe6/Ac, mais ne rend pas compte des séquences transgéniques non fonctionnelles qui peuvent être insérées à une autre localisation du génome (c'est-à-dire dans un troisième locus transgénique). Une étude d'hérédité fondée sur la présence ou la structure de séquences transgéniques dans les plantes de la descendance devrait être effectuée pour confirmer que seulement deux loci transgéniques sont présents dans GS40/90pHoe6/Ac (voir l'observation n° 3 au paragraphe 54, ci-dessus).

298. EC062 – Pièce jointe n° 3. Le texte renvoie à des annexes qui ne sont pas incluses dans cette pièce jointe. J'ai supposé que l'annexe 8 et l'annexe 9 correspondaient aux pièces jointes n° 13 et 14.

299. EC062 – Pièce jointe n° 13. Seule une séquence partielle du vecteur pHoe6/Ac (y compris la région de l'ADN-T et les séquences adjacentes du vecteur) est fournie. La pièce jointe n° 13 (annexe 8) ne donne aucun renseignement concernant l'"insert", comme indiqué à la page 16, sections 30a et 30b de ladite pièce jointe.

300. EC062 – Pièce jointe n° 14. L'analyse par transfert de Southern ne donne pas de réponse définitive concernant le nombre total de copies des séquences transgéniques introduites dans GS40/90pHoe6/Ac. Des analyses plus détaillées (pièces jointes n° 113 et 114) montreront en fait qu'outre les deux copies identifiées ici, une autre copie est insérée dans le noyau de GS40/90pHoe6/Ac.

301. EC062 – Pièce jointe n° 74. Je ne suis pas d'accord avec les observations figurant au paragraphe 6.1.3 intitulé "Construction transgénique de la plante GM". Les données présentées à ce stade montrent seulement que deux loci fonctionnels sont présents dans l'événement de transformation GS40/90pHoe6/Ac. Aucune analyse structurale de l'hérédité n'a été réalisée pour démontrer qu'il n'existe que deux loci transgéniques et que la structure de chaque locus est stable. L'analyse par transfert de Southern présentée dans la pièce jointe n° 14 (voir ci-dessus) ne fournit aucun renseignement sur la structure de chacun des deux loci transgéniques. L'utilisation du terme "insert" prête, ici encore, à confusion dès lors que la phrase "Il est démontré que l'insert est stable et suit l'hérédité mendélienne classique" signifie en fait que deux loci fonctionnels ont été détectés et que la ségrégation du phénotype transgénique (c'est-à-dire la tolérance à l'herbicide) à travers les générations est compatible avec les deux loci mendéliens fonctionnels. Cette observation ne fournit pas une information complète sur la stabilité structurale ou le nombre de loci transgéniques (à l'exception du fait qu'il y en a au moins deux).

302. EC062 – Pièce jointe n° 113. À la page 70 du fichier PDF et plus bas, que signifie le terme "transgène" dans les figures 1, 2, 3, 5, 6, 7? Ce terme signifie-t-il "lignée GS40/90pHoe6/Ac"?

303. EC062 – Pièce jointe n° 113. Cette pièce jointe contient, parmi de nombreux autres documents, l'étude A59211 intitulée "Analyse par transfert de Southern effectuée sur la lignée de colza 6Ac tolérante au glufosinate". Je m'inscris en faux contre la conclusion de cette étude selon laquelle "aucune région en dehors des deux séquences de bordure du vecteur binaire pHoe6/Ac n'est intégrée dans le génome de la lignée de colza 6Ac" (page 69 du fichier PDF). L'analyse par transfert de Southern effectuée dans le cadre de cette étude semble avoir été réalisée sur une lignée de colza contenant uniquement une copie de la cassette d'expression CaMV35S:pat:35T intégrée dans le génome de la plante (le fragment de restriction par XbaI/XhoI hybridé avec le gène pat produit une seule bande sur la figure 5). Cela n'est pas compatible avec le fait que GS40/90pHoe6/Ac comporte au moins deux loci fonctionnels (c'est-à-dire au moins deux copies de la cassette d'expression). D'autres analyses moléculaires devraient être effectuées à l'aide d'enzymes de restriction capables de couper une seule fois l'ADN-T et à l'aide de la même série de sondes 1,2,3,4 et pat.

304. EC062 – Pièce jointe n° 114. La page 5 devrait être corrigée de la façon suivante: "trois copies de l'ADN-T sont insérées dans l'événement Falcon GS 40/90 au niveau de deux loci fonctionnels séparés. Il a été démontré que l'expression de l'insert est stable et suit l'hérédité mendélienne". En l'absence d'une analyse moléculaire des plantes de la descendance, il n'est pas possible d'établir le nombre exact et la stabilité des loci transgéniques.

305. EC062 – Pièce jointe n° 114. La séquence complète du locus transgénique EE1 est fournie en même temps que les séquences flanquantes du génome, de sorte que la caractérisation de ce locus est complète et optimale.

306. EC062 – Pièce jointe n° 114. La séquence du locus transgénique EE2 devrait être fournie, d'autant plus que ce locus contient une combinaison de deux ADN-T. Je n'ai pas pu localiser l'analyse par transfert de Southern étayant l'architecture proposée pour le locus EE2.

307. Conclusion – Réponse à la question n° 12. depuis la première présentation, en 1996, les renseignements moléculaires suivants concernant la lignée GS40/90pHoe6/Ac ont été établis:

- la lignée GS40/90pHoe6/Ac contient deux loci fonctionnels indépendants dénommés EE1 et EE2;

- le locus EE1 et les régions flanquantes du génome de la plante ont été pleinement séquencés et caractérisés. Le locus EE1 contient une copie de la cassette d'expression CaMV35S:pat:35T;
- dans le cas du locus EE2, une organisation structurelle faisant intervenir deux cassettes d'expression CaMV35S:pat:35T en orientation inversée a été proposée et les régions flanquantes du génome de la plante ont été séquencées.

308. À mon avis, pour qu'une caractérisation moléculaire complète satisfasse à toutes les exigences réglementaires, des renseignements complémentaires concernant les éléments suivants sont encore nécessaires:

- locus EE2: je n'ai pas pu trouver les données du transfert de Southern appuyant l'organisation structurelle de ce locus. Il serait souhaitable de séquencer le locus EE2 pour obtenir des renseignements aussi complets que ceux qui sont déjà disponibles pour le locus EE1;
- l'analyse moléculaire de l'événement GS40/90pHoe6/Ac visant à déceler la présence de séquences indésirables du vecteur de transformation doit être reprise car l'analyse actuelle comporte des incohérences (voir la pièce jointe n° 113 – la plante analysée semble contenir uniquement une copie du transgène pat et non trois comme on pourrait s'y attendre pour l'événement GS40/90pHoe6/Ac).

309. Il est nécessaire de réaliser une analyse structurelle des plantes de la descendance afin de s'assurer qu'aucune séquence transgénique additionnelle n'a été intégrée au niveau d'autres sites du génome et que les loci EE1 et EE2 sont stables à travers les générations.

310. Il est possible que des renseignements complémentaires aient été remis aux CE par l'entreprise. Dans ce cas, ces données doivent être examinées afin de vérifier si elles répondent à certaines des demandes formulées ci-dessus.

Question n° 13: Étant donné les renseignements qui ont été présentés au Groupe spécial, notamment la notification d'AgrEvo et les conclusions du Comité scientifique des plantes des CE concernant le potentiel de persistance ou d'invasion du colza de Bayer (Falcon GS 40/90), ce produit peut-il être qualifié d'"organisme nuisible" potentiel au sens où ce terme est utilisé dans la NIMP n° 11?

Mme Nutti

311. Conformément aux Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP) n° 11 de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) (EC-130) on entend par organisme nuisible "toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux". À mon avis, le colza Bayer (Falcon GS 40/90) ne peut pas être qualifié d'"organisme nuisible" potentiel aux termes de cette définition.

M. Andow

312. Cette question est un cas particulier qui s'inscrit dans le cas général dont traite ma réponse à la question n° 6. La réponse que j'ai donnée à la question n° 6 est applicable dans ce cas spécial. Spécifiquement, il semble qu'en ce qui concerne le problème de la persistance, le Comité scientifique des plantes n'ait pas explicitement examiné la question du taux ou ampleur de la dissémination, et qu'il n'ait pas déterminé si la contamination des variétés conventionnelles constituait un dommage

pour les végétaux. De fait, les données présentées par l'auteur de la notification, les arguments de celui-ci et les arguments implicites contenus dans l'opinion du Comité scientifique des plantes donnent tous à penser qu'il n'a pas été tenu compte de l'ampleur de la dissémination. En conséquence, l'opinion du Comité scientifique des plantes doit être considérée comme incomplète aux fins de la détermination de l'état d'"organisme nuisible". J'en conclus que l'état d'organisme nuisible du colza Falcon GS 40/90 ne peut être déterminé sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial.

Mme Snow

313. À mon avis, dans certaines situations, ce produit peut répondre à la définition d'un "organisme nuisible", ainsi que je l'expose dans ma réponse n° 6. Si l'usage du glufosinate s'étend, comme cela est prévu, les repousses et les adventices de l'espèce *Brassica rapa* qui risquent de faire preuve de résistance pourraient être qualifiées d'organismes encore plus nuisibles. Toutefois, ce problème devrait être gérable à court terme par l'utilisation d'autres méthodes de désherbage.

M. Squire

314. Dans la mesure où les repousses ou les populations sauvages de colza répondent à la définition d'un organisme nuisible telle qu'elle figure dans la NIMP n° 11, c'est-à-dire une mauvaise herbe faisant concurrence à une culture en matière de ressources et susceptible d'exercer d'autres effets, le colza de Bayer (Falcon GS 40/90), peut constituer un organisme nuisible puisque ce végétal laisse une descendance de repousses et de plantes sauvages. La question de savoir si ce colza est plus ou moins nuisible que d'autres formes de colza dépend du fait que l'on utilise ou non du glufosinate d'ammonium pour détruire les populations de repousses et de plantes sauvages qui en sont issues (voir les réponses 6b et 6c). Cela dépend donc du contexte, c'est-à-dire du fait que les agriculteurs de la région ou du pays utilisent ou non cet herbicide spécifique de façon généralisée ou répétitive dans les cultures.

Colza hybride de Bayer (MS8/RF3) **C/BE/96/01 (pièce n° 63 de la chronologie des CE)**

Question n° 14: Étant donné les renseignements qui ont été présentés au Groupe spécial, notamment les conclusions du Comité scientifique des plantes des CE concernant le potentiel de persistance ou d'envahissement du colza de Bayer (MS8/RF3), ce produit peut-il être qualifié d'organisme nuisible potentiel au sens où ce terme est utilisé dans la NIMP n° 11? Dans l'affirmative, les plans de surveillance postérieure à la commercialisation sont-ils conformes aux principes de suivi et de mise à jour décrits dans la NIMP n° 11?

Mme Nutti

315. Conformément aux Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP) n° 11 de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) (EC-130) on entend par organisme nuisible "toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux". À mon avis, le colza Bayer (MS8/RF3) ne peut pas être qualifié d'"organisme nuisible" potentiel aux termes de cette définition.

M. Andow

316. Pour ce qui est de la définition d'un organisme nuisible potentiel, j'ai répondu à cette question d'une manière plus générale dans ma réponse à la question n° 6. Cette réponse s'applique au présent cas particulier. Spécifiquement, il semble qu'en ce qui concerne le problème de la persistance, le

Comité scientifique des plantes n'ait pas explicitement examiné la question du taux ou ampleur de la dissémination, et qu'il n'ait pas déterminé si la contamination des variétés conventionnelles constituait un dommage pour les végétaux. De fait, les données présentées par l'auteur de la notification, les arguments de celui-ci et les arguments implicites contenus dans l'opinion du Comité scientifique des plantes donnent tous à penser qu'il n'a pas été tenu compte de l'ampleur de la dissémination. En conséquence, l'opinion du Comité scientifique des plantes doit être considérée comme incomplète aux fins de la détermination de l'état d'"organisme nuisible". J'en conclus que l'état d'organisme nuisible du colza MS8/RF3 ne peut être déterminé sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial.

317. La nécessité de la gestion du risque et de la surveillance a été décrite par le Comité scientifique des plantes (EC-63/pièce jointe n° 54, 19 mai 1998) comme suit:

2. Le Comité scientifique des plantes est en outre d'avis que l'éventuel transfert du gène de résistance aux herbicides vers les apparentées sauvages du genre *Brassica* est un problème nouveau en Europe, du fait de l'échelle réduite de la dissémination à ce jour. Le Comité scientifique des plantes a examiné les preuves disponibles provenant des programmes de surveillance et de recherche. Après avoir évalué tous les renseignements à sa disposition, le Comité a conclu que les repousses tolérantes à un herbicide qui pourraient apparaître seraient des plants de colza et non des apparentées sauvages du genre *Brassica*. Ces repousses tolérantes à un herbicide pourraient être détruites au cours des cultures ultérieures au moyen de méthodes agricoles classiques. Le Comité scientifique des plantes recommande que l'introduction des cultures tolérantes à des herbicides soit accompagnée:

i) d'un code convenu de bonne utilisation en plein champ de la culture modifiée concernée, avec participation active de l'auteur de la notification visant à encourager l'usage des pratiques les plus adéquates par les agriculteurs;

ii) d'un programme de recherche, dont la conception et le plan de mise en œuvre auront été accordés, afin de détecter l'apparition et l'établissement de repousses et d'adventices tolérantes à des herbicides dans les conditions naturelles dans l'Union européenne.

318. Le Comité scientifique des plantes recommande l'adoption d'un "code de bonne utilisation" pour faire en sorte que les repousses tolérantes à des herbicides soient éliminées. En d'autres termes, le but de la mesure de gestion du risque est d'éliminer les repousses à mesure qu'elles apparaissent. Le Comité recommande en outre la mise en place de programme de recherche et de surveillance de l'apparition de repousses et de plantes adventices tolérantes à des herbicides sur le territoire de l'Union européenne.

319. De plus, les objectifs de l'annexe VII de la Directive 2001/18/CE sont également pertinents et reconnus comme tels par l'auteur de la notification (EC-63/pièce jointe n° 124, page 6).

320. L'auteur de la notification propose un système de surveillance en deux volets: surveillance spécifique (cas par cas) pour les repousses tolérantes à des herbicides et les adventices tolérantes à des herbicides, et surveillance générale pour les effets imprévus (EC-63/pièce jointe n° 124, page 7ff). Ces deux volets visent à répondre aux préoccupations exprimées par le Comité scientifique des plantes et à satisfaire aux objectifs de l'annexe VII.

321. La section 3.6.1 de la NIMP n° 11 décrit le suivi et la mise à jour des mesures phytosanitaires. Le texte, reproduit ci-après, met essentiellement l'accent sur le principe de "modification".

3.6.1 Suivi et mise à jour des mesures phytosanitaires

Le principe de "modification" stipule ce qui suit: "Les mesures phytosanitaires doivent être modifiées sans délai, en fonction de l'évolution de la situation et des nouvelles données scientifiques disponibles, soit en y ajoutant des interdictions, des restrictions ou des conditions visant à assurer leur efficacité, soit en retirant les interdictions, restrictions ou conditions jugées inutiles" (NIMP No. 1: *Principes de quarantaine végétale liés au commerce international*).

Par conséquent, l'application de mesures phytosanitaires données ne sera pas considérée comme ayant un caractère permanent. Après leur application, la réussite de ces mesures par rapport à leur objectif sera déterminée par un suivi durant leur utilisation. On procède souvent par inspection de la marchandise à l'arrivée, en notant toute interception ou toute entrée de l'organisme nuisible dans la zone ARP. Les informations à l'appui de l'analyse du risque phytosanitaire seront réexaminées périodiquement pour que l'on s'assure que de nouvelles informations ne viennent pas invalider la décision prise.

322. Ce texte semble indiquer qu'il serait important d'inclure dans les mesures de gestion du risque appliquées aux cultures GMTH un procédé visant à réexaminer la nécessité de ces mesures. D'autres aspects généraux sont analysés dans ma réponse à la question n° 6.

323. L'auteur de la notification a proposé une procédure de réexamen dans le cadre du plan de surveillance (EC-63/pièce jointe n° 124, page 21), qui est reproduite ci-après:

Réexamen

Le présent plan de surveillance sera réexaminé en même temps que les compétences acquises. Le plan de surveillance et la méthodologie qui lui est associée seront réexaminés à la fin de chaque période de végétation et mis à jour en tant que de besoin, compte tenu des résultats obtenus pendant le programme de surveillance. Le réexamen consistera à analyser la valeur et l'efficacité des mesures et de la collecte des données, de manière à ce que la qualité du programme puisse être améliorée.

324. En outre, l'auteur de la notification propose de mettre fin à la surveillance spécifique (cas par cas) après cinq ans.

325. En conséquence, je conclus que les plans de surveillance postérieure à la commercialisation proposés sont conformes aux principes de suivi et de mise à jour décrits dans la NIMP n° 11. Les plans proposés sont les plus complets et les mieux conçus de tous les plans de surveillance qui figurent dans la documentation en possession du Groupe spécial.

326. Toutefois, je suis également d'avis que le plan proposé pourrait faire l'objet de grandes améliorations de manière à ce qu'il soit non seulement conforme aux termes de la NIMP n° 11, mais qu'il réponde effectivement à l'intention véritable de cette NIMP n° 11.

Mme Snow

327. Je conclus que ce produit pourrait répondre à la définition d'un organisme nuisible potentiel, comme je le développe dans les réponses n° 6 et n° 13. Si l'usage du glufosinate s'étend, comme cela est prévu, les repousses et les adventices de l'espèce *Brassica rapa* pourraient devenir des organismes encore plus nuisibles. Toutefois, ce problème peut être géré à l'aide d'autres méthodes de désherbage.

(Remarque: les conclusions du Comité scientifique des plantes des CE concernant les risques liés aux flux de gènes, aux repousses et aux apparentées sauvages sont les mêmes que celles qui ont été formulées dans le cas du colza de Bayer, ci-dessus, et elles présentent les mêmes lacunes; voir la réponse n° 11.)

328. Les principes de surveillance et de suivi de la NIMP n° 11 (section 3.6.1) examinent la nécessité de modifier les mesures phytosanitaires selon qu'il est nécessaire lorsque de nouveaux renseignements sont disponibles. Les plans de surveillance après la commercialisation qui sont proposés par l'auteur de la notification sont conformes à ce principe. S'ils sont mis en œuvre, ces plans seront utiles pour détecter la dissémination de la résistance au glufosinate vers les repousses et les apparentées sauvages.

329. Avertissement – Les plans de surveillance n'abordent pas les préoccupations plus générales concernant la surveillance des modifications de la biodiversité des terres agricoles et des zones adjacentes résultant d'un désherbage plus efficace et plus étendu, et ne fournissent pas de marqueurs exclusifs permettant de surveiller le flux de gènes (ces questions sont examinées dans la position danoise de mai 2004, pièce EC-063/pièce jointe n° 173).

M. Squire

330. Sur le fond, la réponse est similaire à celle qui a été donnée à la question n° 13. Certaines déclarations appellent toutefois des remarques. De l'avis du Comité scientifique des plantes des CE (EC-63/pièce jointe n° 54, section 6.3.1), "le colza est un compétiteur médiocre" et "n'est pas considéré comme une espèce colonisatrice dangereuse pour l'environnement", et bien que cette dernière affirmation soit encore probablement acceptable dans des habitats semi-naturels, la persistance généralisée et soutenue du colza, provenant des semis initiaux et des ressemis, à l'intérieur et autour des champs cultivés semble indiquer que la compétitivité de ce végétal n'est pas "médiocre" mais plutôt comparable à celle de nombreuses plantes adventices de second ordre (c'est-à-dire les mauvaises herbes qui ont moins d'importance que les quelques espèces les plus agressives, mais qui sont de toute manière importantes). Les plans de surveillance après la commercialisation (EC-63/pièce jointe n° 060) sont, d'une manière générale, conformes aux principes exposés dans la NIMP n° 11, mais ne donnent aucun détail spécifique sur, disons, la manière dont il faut échantillonner un champ pour estimer avec un degré de certitude donné le pourcentage de plantes génétiquement modifiées parmi les repousses (voir les réponses 6e et 9).

Question n° 15: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les conclusions du Comité scientifique des plantes des CE, les renseignements concernant l'évaluation des effets à long terme de la protéine nouvellement exprimée sur le cycle biogéochimique et sur la chaîne alimentaire demandés par l'autorité compétente italienne (EC-63) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

331. Selon les renseignements fournis par le demandeur (EC-63/pièces jointes n° 01 à 176), l'analyse effectuée par le Comité scientifique des plantes des CE figurant dans les pièces CDA-35A et EC-063/pièce jointe n° 54, les renseignements présentés dans la pièce CDA-56, et suivant les Lignes directrices du Codex, à mon avis la demande de l'autorité compétente italienne (EC-63/pièce jointe n° 95) n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire de la protéine nouvellement exprimée dans la chaîne alimentaire étaient valides. Comme le souligne le Comité scientifique des plantes des CE au point 6.2 – Aspects de sécurité sanitaire – cet OGM ne comporte pas de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques. Le gène bar est contrôlé par un

promoteur végétal qui n'est pas fonctionnel dans les bactéries. En conséquence, dans l'hypothèse improbable d'une transformation, ce gène ne s'exprimerait pas. Même si, à la suite d'une recombinaison génétique, le gène s'exprimait dans les micro-organismes intestinaux ou dans les cellules humaines ou animales, ce qui est très peu probable, aucun effet négatif ne serait à prévoir dès lors que le seul substrat connu de l'enzyme PAT (phosphinothricine acétyltransférase) est le glufosinate d'ammonium.

332. La protéine PAT a été détectée en très petites quantités dans les graines séchées (0,1 mcg/mg de protéines de la graine). Comme il n'y a pratiquement pas de protéine dans l'huile extraite des plantes, le risque pour la consommation humaine est inexistant. Les quantités de PAT (la nouvelle protéine) présentes dans le tourteau de graines destiné aux animaux seraient trop faibles pour susciter une quelconque préoccupation, même théorique. La faible teneur en protéine PAT des tissus végétatifs des plantes constitue une garantie supplémentaire de sécurité en cas de consommation des parties vertes de la plante par les animaux de ferme ou les animaux sauvages. Les faibles niveaux de protéine PAT et le poids des preuves disponibles concernant la sécurité sanitaire de cette protéine amènent le Comité à conclure que l'ingestion du produit génique ne représente pas un risque appréciable pour les humains ou les animaux d'élevage.

333. Des analyses de composition ont été réalisées sur les graines récoltées à partir des lignées d'origine, de leurs hybrides et des lignées obtenues de celles-ci par rétrocroisements répétés avec différentes variétés de colza provenant d'essais en plein champ réalisés en Europe et en Amérique du Nord, où des variétés commerciales adaptées aux conditions locales ont été utilisées comme témoins. Les données relatives à la teneur en matières grasses et en glucosinolates, la composition des acides gras (y compris l'acide érucique), la teneur en vitamine E et en minéraux n'ont pas montré de différences pouvant être attribuées à la modification génétique, ce qui conduit à supposer qu'aucune modification notable de la valeur nutritive n'a pu être repérée.

334. Je suis d'accord avec le point 7 de l'évaluation générale, dans lequel le Comité scientifique des plantes des CE déclare qu'il n'existe pas de preuve indiquant que la mise sur le marché de graines hybrides de colza suédois (obtenues par croisement de lignées parentales issues des lignées de colza suédois génétiquement modifiées MS8 et RF3) afin qu'elles soient utilisées comme n'importe quel autre colza suédois est susceptible de provoquer des effets négatifs pour la santé humaine. Sur la base des preuves scientifiques présentées, mon avis est que la nouvelle protéine ne présente pas de danger pour la consommation dans la chaîne alimentaire.

M. Andow

335. Dans la pièce EC-63/pièce jointe n° 87 du 14 mars 2000, l'autorité compétente italienne a demandé les renseignements indiqués ci-dessous.

Concernant les conclusions de la dernière réunion du Comité de réglementation au titre de la Directive 90/220/CEE, l'Italie serait très heureuse de recevoir de l'auteur de la notification plus de renseignements concernant l'évaluation de l'effet du produit transgénique sur les cycles biogéochimiques et sur la chaîne alimentaire, ainsi que sur la dissémination du gène due à la possibilité de croisement entre le produit GM et les espèces sauvages.

336. Cette demande de renseignements est identique à celle qui a été formulée à la même date au sujet du Falcon GS 40/90 (EC-62/pièce jointe n° 95). Sans même examiner les détails de ce dossier, j'affirme que les observations générales concernant la demande à l'auteur de la notification relative au Falcon GS 40/90, qui figurent dans ma réponse à la question n° 10, au paragraphe 1.252, sont valables dans ce cas.

337. L'autorité compétente italienne a formulé la demande le 14 mars 2000. Le 10 novembre 1999, l'auteur de la notification a présenté une notification mise à jour, laquelle a été distribuée aux autorités compétentes le 13 décembre 1999. L'auteur de la notification a fourni des renseignements complémentaires le 25 février 2000 et le 1^{er} mars 2000. À l'exception des dates auxquelles les renseignements complémentaires ont été fournis, la chronologie est la même que pour le Falcon GS 40/90, et la conclusion que j'ai donnée (paragraphe 256) est applicable ici.

Question n° 16: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les conclusions du Comité scientifique des plantes, les renseignements relatifs à la caractérisation moléculaire de ce produit demandés par l'autorité compétente principale (EC-63/pièce jointe n° 107) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Healy

338. Après avoir reçu en septembre 1996 la notification de Plant Genetic Systems (PGS, maintenant appelée Bayer Crop Science) demandant l'approbation des lignées de colza MS8 et RF3, l'autorité compétente principale (Belgique) a exprimé un avis favorable en janvier 1997. Le dossier a alors été transmis à la Commission européenne et distribué aux autres États Membres pour qu'ils fassent leurs commentaires. Des renseignements complémentaires demandés par les États Membres à PGS ont été ajoutés au dossier qui a été présenté au Comité scientifique des plantes pour évaluation. En mai 1998, le Comité scientifique des plantes a également rendu un avis favorable concernant les lignées MS8, RF3 et l'hybride MS8xRF3 en ce qui avait trait à la santé et à la sécurité des personnes.

339. Contexte. Les deux lignées de colza à l'examen, MS8 et RF3, contiennent toutes deux un gène bactérien, le gène pat, qui confère une tolérance à la phosphinothricine, principe actif de l'herbicide également connu sous le nom de glufosinate d'ammonium. La présence du gène pat permet aux plantes de colza (*Brassica napus*) de produire une enzyme, la phosphinothricine acétyltransférase (PAT), qui inactive chimiquement l'herbicide, et permet ainsi aux plantes exprimant la protéine PAT de fonctionner normalement en présence de l'herbicide. Le gène pat a été utilisé en tant que gène marqueur sélectionnable dans chaque lignée et également pour conférer à l'hybride MS8/RF3 une tolérance aux applications commerciales du glufosinate d'ammonium. Aucun autre gène marqueur n'a été utilisé et les lignées MS8 et RF3 ne contiennent pas de gènes de résistance aux antibiotiques.

340. Outre la caractéristique de tolérance à l'herbicide, la lignée MS8 contient un autre gène bactérien, le gène barnase. L'expression du gène barnase dans certaines parties spécifiques de la fleur pendant une étape particulière du développement donne naissance à des plantes qui ne produisent pas de pollen (plantes mâles-stériles, Ms). Le gène barnase empêche la formation de pollen en produisant une ribonucléase non spécifique qui détruit le tapis de l'anthere dans lequel elle est exprimée.

341. La lignée RF3 contient le gène bactérien correspondant, le gène barstar, ainsi que la caractéristique de tolérance à l'herbicide. L'expression du gène barstar dans les mêmes tissus floraux, le tapis de l'anthere, produit une protéine qui a pour effet spécifique de fixer et d'inhiber la ribonucléase barnase, et de restaurer ainsi la production normale du pollen. Les plantes hybrides MS8/RF3 sont phénotypiquement normales et pleinement fertiles. L'objectif principal des modifications apportées aux lignées MS8 et RF3 est de générer des lignées parentales de colza à pollinisation contrôlée, dotées de performances agronomiques supérieures et destinées à être utilisées dans un système de sélection permettant de générer des hybrides qui fournissent des rendements en graines notablement supérieurs.

342. Données de la caractérisation moléculaire. Dans le dossier d'origine, PGS a présenté une série d'études réalisées par l'entreprise sur la caractérisation moléculaire des lignées MS8 et RF3. Ces données étaient conformes à l'approche généralement considérée comme appropriée, à l'époque, aux fins de l'évaluation de la sécurité sanitaire des plantes cultivées transgéniques et des produits alimentaires dérivés de ces plantes et destinés à la consommation humaine.

343. Des descriptions des plasmides pTHW107 et pTHW118 utilisés pour générer respectivement les lignées MS8 et RF3 ont été fournies et comprennent la taille, la source, la fonction des transgènes, ainsi que de leurs éléments régulateurs. Outre les analyses standard d'hybridation de Southern qui génèrent des renseignements sur le nombre et la taille des insertions, les données comprenaient les séquences des amorces d'ADN, les méthodes PCR pour l'analyse des événements d'insertion spécifiques et des analyses de séquences d'ADN détaillées des régions d'intégration dans les deux lignées. L'autorité compétente (Belgique) a déclaré en 1997 que les données fournies montraient que les transgènes des lignées MS8 et RF3 n'étaient pas insérés dans un gène végétal fonctionnel connu (EC-63, pièce jointe n° 007).

344. Approximativement 4 900 paires de base (pb) de la séquence d'ADN insérée dans l'événement MS8 ont été fournies, présentant une similarité exacte des bordures droite et gauche de l'ADN-T avec la séquence plasmidique transformante, et une absence de délétions ou de réarrangements. La séquence des nucléotides flanquants a été fournie à l'extrémité 5' (864 pb) et à l'extrémité 3' (357 pb) de l'ADN inséré. Ces séquences flanquantes ont été analysées afin d'examiner une éventuelle homologie avec des séquences connues. Une partie de la séquence flanquante située à l'extrémité 5' présentait une certaine similitude avec des séquences publiées provenant des chromosomes 5 et 3 d'*Arabidopsis thaliana*. Toutefois aucune homologie avec des séquences connues n'a été découverte au niveau de la séquence flanquante située à l'extrémité 3'.

345. L'analyse des séquences d'ADN de l'événement Rf3 a montré l'exacte correspondance de l'ADN inséré avec le plasmide transformant; toutefois, les données ont mis en évidence la présence d'un deuxième fragment partiel d'ADN-T en orientation inversée, lié à la bordure gauche de l'ADN introduit, au même site d'insertion. La deuxième copie comprend une partie fonctionnelle du promoteur TA-29 spécifique des anthères, la région codante du gène barstar, la séquence terminatrice non codante 3' et une partie non fonctionnelle du promoteur PssuAra, la séquence de l'ADN-T se terminant 750 pb en amont du codon d'initiation (ATG) du gène bar. Le séquençage nucléotidique détaillé des sites d'intégration a généré 1 077 pb à la bordure droite, 1 457 pb à la jonction répétée inverse, et 1 501 pb à la bordure gauche. Environ 8 900 pb correspondant à l'ensemble de l'événement d'insertion Rf3 ont été déterminées. La séquence des nucléotides flanquants a été fournie à l'extrémité 5' (812 pb) et à l'extrémité 3' (1 275 pb) de l'ADN inséré. Ces séquences flanquantes ont été analysées afin d'examiner une éventuelle homologie avec des séquences connues. Une partie de la séquence flanquante située à l'extrémité 3' présentait une certaine similitude avec des séquences publiées provenant des chromosomes 1 et 5 d'*Arabidopsis thaliana*. Toutefois aucune homologie significative avec des séquences connues n'a été découverte au niveau de la séquence flanquante située à l'extrémité 5'.

346. Conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Le Comité scientifique des plantes a estimé en 1998 que les données présentées dans le dossier étaient satisfaisantes en ce qui concernait les renseignements relatifs aux techniques de transformation, aux constructions de vecteurs, aux événements d'insertion dans les plantes transgéniques et à l'expression des transgènes et des gènes cryptiques. L'évaluation générale et la conclusion du Comité scientifique des plantes étaient formulés dans ces termes: "il n'existe pas de preuve indiquant que la mise sur le marché de graines hybrides de colza suédois (obtenues par croisement de lignées parentales issues de lignées de colza suédois génétiquement modifiées MS8 et RF3) aux fins de leur utilisation comme n'importe quel autre colza suédois soit susceptible de provoquer des effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement."

347. Renseignements complémentaires demandés par l'autorité compétente principale. Bien que les régions de jonction des sites d'intégration des lignées transformées aient été clonées et séquencées séparément, il existait très peu de données relatives aux séquences d'ADN générées à partir des lignées isogéniques sauvages au niveau du locus correspondant. En conséquence, les recherches d'homologie présentées ont été réalisées à l'aide de données de séquençage obtenues uniquement à partir des lignées transgéniques. Dès lors, l'autorité compétente principale a considéré que les détails moléculaires des régions flanquantes n'étaient pas adéquats et a demandé que d'autres analyses fondées sur la PCR et d'autres analyses de séquences soient effectuées et leurs résultats communiqués.

348. Impact des renseignements complémentaires sur les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire. La caractérisation moléculaire complémentaire demandée par l'autorité compétente principale en 2002 n'était pas nécessaire pour démontrer la sécurité sanitaire des produits alimentaires dérivés des lignées MS8, RF3 ou de la lignée hybride MS8/RF3. Ce point de vue s'appuie sur les arguments suivants:

- Il est probable que l'analyse détaillée et minutieuse d'une région chromosomale définie dans des lignées de plantes utilisées à des fins commerciales comme le colza fasse apparaître des variations mineures entre les diverses lignées au niveau des nucléotides, mais cela n'a pas de signification en ce qui concerne la sécurité sanitaire des produits alimentaires qui en sont issus. En l'absence d'une analyse de nucléotides équivalente effectuée sur un certain nombre de lignées de colza déjà utilisées dans la production industrielle de denrées alimentaires, ces données n'apporteraient aucune contribution importante à la banque de données nécessaire pour caractériser de façon adéquate les lignées MS8 et RF3 au niveau moléculaire. Par ailleurs, il est difficile de savoir comment ces données devraient être interprétées dans le cadre d'une évaluation des plantes transgéniques.
- Les données fournies à l'époque considérée i) ont permis une description adéquate des événements d'insertion dans les deux lignées transgéniques, ii) étaient suffisamment détaillées, clairement présentées et de qualité acceptable, et iii) étaient conformes à une approche généralement acceptée de la caractérisation moléculaire des espèces cultivées transgéniques destinées à la production de denrées alimentaires.
- Les éléments les plus importants de l'évaluation des lignées de colza MS8 et RF3 mettent l'accent, comme il se doit, sur la caractérisation moléculaire des événements d'insertion et des nouveaux produits géniques ainsi obtenus, notamment en ce qui a trait à leur toxicité et leur allergénicité potentielles. En raison du traitement auquel ils sont soumis, il est probable que les produits alimentaires issus du colza transgénique ne contiennent, au mieux, que des traces infimes de protéines végétales. Les données relatives à la composition des graines des lignées transgéniques et des lignées isogéniques correspondantes fournissent dès lors les informations nécessaires pour déterminer les effets non intentionnels.

349. Conclusion. L'ensemble des renseignements fournis dans le dossier à l'époque était suffisant pour soutenir la validité des conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sans nécessité des données de la caractérisation moléculaire complémentaire demandée dans la lettre du Conseil consultatif belge de biosécurité en date du 28 mars 2002.

M. Snape

350. Les observations ci-dessous concernent les questions n° 16 et 18 relatives à la caractérisation moléculaire de la pièce EC-063. L'examen de ces questions a été réalisé en tenant compte des lignes

directrices publiées par le Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (EFSA-Q-2003-005).

351. L'événement Ms8 du colza a été produit à l'aide du plasmide pTHW107 au moyen d'un transfert de gène via *Agrobacterium*. L'ADN-T du plasmide pTHW107 utilisé pour la transformation comporte deux cassettes d'expression: l'une contient le gène bar qui confère une résistance au composé herbicide glufosinate, l'autre le gène barnase qui confère la stérilité mâle. Un gène barstar (contrôlé par un promoteur bactérien) est également présent dans le plasmide pTHW107. Selon la description, l'événement Ms8 comprend un locus transgénique fonctionnel contenant une copie de l'ADN-T du plasmide pTHW107.

352. L'événement Rf3 du colza a été produit à l'aide du plasmide pTHW118 au moyen d'un transfert de gènes via *Agrobacterium*. L'ADN-T du plasmide pTHW118 utilisé pour la transformation comporte deux cassettes d'expression: l'une contient le gène bar qui confère une résistance au composé herbicide glufosinate, l'autre le gène barstar qui restaure la fertilité. Une copie additionnelle du gène barstar (contrôlée par un promoteur bactérien) est également présente dans le plasmide pTHW118. Selon la description, l'événement Rf3 comprend un locus transgénique fonctionnel contenant deux copies de l'ADN-T du plasmide pTHW118 en orientations inversées, dont l'une est intacte alors que l'autre est tronquée.

353. Les renseignements relatifs à la caractérisation moléculaire des colzas Ms8 et Rf3 ont été trouvés essentiellement dans les pièces jointes n° 4, 19, 20, 43, 54, 98, 114 et 115 de la pièce EC-063. Une série d'observations et de questions sont énumérées ci-dessous. Elles sont suivies d'une conclusion proposant des réponses aux questions n° 16 et 18.

354. Pièce EC063 – pièce jointe n° 001. 1) Cette pièce jointe contient uniquement la table des matières de la notification initiale. Je n'ai pas trouvé les données correspondant à l'analyse moléculaire des sections III et IV de la partie I (pages 7 à 20) dans les autres pièces jointes. Ces renseignements, lorsque je les ai demandés, n'étaient pas non plus disponibles auprès de l'OMC. Il est probable que certains renseignements pertinents aient été présentés initialement par l'entreprise. Faute d'en avoir eu connaissance il m'a été impossible de déterminer:

- 1a) la séquence des plasmides pTHW107 et pTHW118;
- 1b) si l'événement Ms8 contient uniquement une copie du gène bar et une copie du gène barnase;
- 1c) si l'événement Rf3 contient uniquement une copie du gène bar et deux copies du gène barstar.

355. Pièce EC063 – pièces jointes n° 019 et 020. Ces pièces présentent une analyse PCR qui tend à prouver l'absence du gène Sm/Sp de résistance aux antibiotiques dans Ms8 et Rf3.

356. Pièce EC063 – pièce jointe n° 043. Cette pièce présente une analyse par transfert de Southern démontrant l'absence de séquences du vecteur de transformation dans Ms8 et Rf3, et notamment celle du gène barstar dans Ms8.

357. Pièce EC063 – pièce jointe n° 098. Le locus transgénique de Ms8 et les régions flanquantes du génome de la plante ont été parfaitement séquencées et analysées, ce qui permet une caractérisation optimale de ce locus. Ce locus transgénique contient une copie de l'ADN-T du plasmide pTHW107.

358. Le locus transgénique de Rf3 et les régions flanquantes du génome de la plante ont été parfaitement séquencées et analysées, ce qui permet une caractérisation optimale de ce locus. Ce locus transgénique contient deux copies de l'ADN-T du plasmide pTHW118 en orientations inversées, dont l'une est intacte et l'autre tronquée.

359. Conclusion – Réponse aux questions n° 16 et 18. Il est possible que des renseignements complémentaires aient été présentés aux CE par l'entreprise (voir les points 1a, 1b, 1c ci-dessus). Les experts devraient vérifier si ces renseignements répondent à certaines des demandes formulées ci-dessous.

360. Ms8. Depuis la première présentation, en 1996, les renseignements moléculaires suivants concernant la lignée Ms8 ont été établis:

- Ms8 contient un locus transgénique (si cela est confirmé par une analyse par transfert de Southern, voir point 1b);
- ce locus et les régions flanquantes du génome de la plante ont été pleinement séquencés et caractérisés. Une copie de l'ADN-T du plasmide pTHW107 est présente au niveau de ce locus;
- les séquences transgéniques situées à l'extérieur de l'ADN-T du plasmide pTHW107 n'ont pas été introduites dans l'événement Ms8.

361. En conclusion, j'estime qu'aucun renseignement complémentaire n'est nécessaire (si l'analyse par transfert de Southern confirme le point 1b). Dans la mesure où Ms8 contient une seule copie des gènes bar et barnase, la surveillance de l'expression du transgène à travers les générations constitue une estimation satisfaisante de la stabilité structurelle et de l'hérédité du locus transgénique.

362. Rf3. Depuis la première présentation, en 1996, les renseignements moléculaires suivants concernant la lignée Rf3 ont été établis:

- Rf3 contient un locus transgénique (si cela est confirmé par une analyse par transfert de Southern, voir point 1c);
- ce locus et les régions flanquantes du génome de la plante ont été pleinement séquencés et caractérisés. Deux copies de l'ADN-T du plasmide pTHW118 en orientations inversées sont présentes sur ce locus, l'une intacte et l'autre tronquée;
- les séquences transgéniques situées à l'extérieur de l'ADN-T du plasmide pTHW118 n'ont pas été introduites dans l'événement Ms8.

363. À mon avis, pour satisfaire à toutes les exigences réglementaires, des renseignements complémentaires concernant l'analyse structurelle des plantes de la descendance sont encore nécessaires afin de s'assurer que le locus transgénique est stable à travers les générations. Dès lors que l'événement Ms8 contient deux copies du gène barstar, la surveillance de l'expression du transgène de génération en génération ne donne pas d'informations concernant la stabilité et l'hérédité du locus transgénique.

Question n° 17: Les méthodes de détection disponibles dans le commerce en 2001 étaient-elles suffisamment au point pour permettre la détection des protéines transgéniques exprimées par les lignées de colza hybride MS8/RF3? Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, dont le formulaire de synthèse de la notification (EC-63/pièce

jointe n° 109) et l'évaluation mise à jour des risques pour l'environnement (EC-63/ pièces jointes n° 110 à 140), des renseignements additionnels concernant une méthode de détection quantitative (EC-63/pièce jointe n° 141) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

364. Une méthode qualitative était disponible à l'époque. Dans la pièce EC-063/pièce jointe n° 141, il est question d'un outil de détection quantitative spécifique pour les événements et hybrides élités. Il est reconnu que la société a fourni une méthode de détection qualitative et des matériels de référence. Sur la base des renseignements présentés dans la pièce CDA-56, je puis déduire qu'il n'y a pas eu de validation générale de la méthode utilisée par l'auteur de la notification. À ce jour, seul l'ADN extrait de matériels bruts non transformés a été testé. On a fait observer qu'il faudrait aussi démontrer que cette méthode de détection fonctionnait si l'on utilisait d'autres matrices. Par ailleurs, il faudrait encore tester la sensibilité de la méthode de détection en vérifiant la présence des événements ou hybrides élités dans des échantillons mixtes. Enfin, sur la base de la méthode donnée, il n'est pas possible d'établir de distinction entre l'hybride et un mélange des deux lignées parentales. J'en conclus que la méthode présentée était suffisamment au point sur le plan technique pour procéder à l'évaluation de la sécurité sanitaire, encore qu'il faille la valider.

365. Une méthode quantitative fournira des renseignements pertinents à des fins d'étiquetage et pour l'information du consommateur, mais il n'est pas nécessaire de garantir la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Il est important de préciser que le Comité scientifique des plantes des CE a estimé que rien ne prouvait que la mise sur le marché de semences hybrides de colza oléagineux (issues du croisement des lignées parentales dérivées des lignées de colza génétiquement modifié MS8 et RF3) dans le but de les utiliser avec tout autre colza oléagineux serait susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé humaine.

Mme Healy

Question n° 17 – première partie:

366. Les lignées du colza transgénique MS8 et RF3 sont expressément conçues pour produire des semences à haut rendement issues de l'hybride MS8xRF3. Les produits alimentaires destinés à la consommation humaine sont donc dérivés de la semence hybride plutôt que des lignées parentales individuelles. Les nouvelles protéines transgéniques exprimées dans les plantes hybrides comprennent la protéine PAT (tolérante aux herbicides), et les deux protéines bactériennes barnase et barstar (pour le contrôle de la pollinisation dans les lignées parentales). Les profils et niveaux d'expression génétique sont conformes à ceux prévus et recherchés par le processus de modification.

367. Le Comité scientifique des plantes a reconnu que le dossier contenait des renseignements appropriés sur les méthodes de détection de la PCR pour l'identification des lignées transgéniques MS8 et RF3 (Avis du 19 mai 1998).

368. Barnase et barstar: Les gènes barnase et barstar, qui sont dérivés de la bactérie *Bacillus amyloliquefaciens*, codent chacun une petite protéine à chaîne unique différente. En raison de leur petite taille, ces deux protéines ont fait l'objet d'études détaillées en tant que modèles pour le repliement des protéines, et il existe une abondante documentation scientifique sur les travaux de recherche effectués à leur sujet depuis le début des années 60.

369. Le gène barnase code une ribonucléase qui est naturellement sécrétée par la bactérie. Les ribonucléases sont très répandues et remplissent de nombreuses fonctions biologiques. Dans le cas

présent, la ribonucléase sécrétée permet de protéger le milieu de la bactérie. Par contre, le gène *barstar* code un inhibiteur protéinique spécifique de cette ribonucléase. Dans les espèces *Bacillus* dont sont dérivées les deux protéines, la protéine *barstar* a pour fonction de protéger l'organisme des effets par ailleurs toxiques de l'activité de son propre gène *barnase*. Ce système d'origine naturelle a fait l'objet de nombreuses études et l'on sait que l'interaction des deux protéines est très spécifique.

370. Sous le contrôle d'un promoteur végétal très spécifique aux tissus qui est issu du tabac (PTA29), l'expression des gènes *barnase* et *barstar* dans les hybrides MS8xRF3 est exclusivement limitée aux cellules de production du pollen des anthères en développement et seulement au moment de la floraison des plantes. Les deux protéines ne sont pas exprimées ailleurs dans la plante, ni dans les feuilles, les tiges ou les graines.

371. Données concernant l'expression des gènes: En ce qui concerne la lignée parentale RF3, l'ARN messager du gène *barstar* (ARNm) a à peine été détecté et seulement dans les boutons floraux, mais non dans d'autres tissus végétaux, y compris les graines. Tel que prévu, en raison de l'expression des résultats de la ribonucléase dans la mort cellulaire, l'ARNm de la *barnase* n'a pas pu être détecté dans un tissu de la lignée MS8.

372. Expression de la protéine PAT: l'enzyme responsable de la tolérance aux herbicides, le PAT, s'exprime principalement dans les tissus verts de la plante. Il s'exprime aussi dans certains autres tissus, dont les graines, mais à des niveaux tellement bas que l'activité spécifique de l'enzyme ne peut pas être détectée. L'ARN messager (ARNm) correspondant au gène *bar* peut être détecté à des niveaux extrêmement bas dans les feuilles et les boutons floraux des lignées parentales MS8 et RF3, mais non dans les graines des plantes.

373. On s'attendrait que l'hybride MS8xRF3 exprime des niveaux de PAT plus élevés que l'une ou l'autre de ses lignées parentales. Selon les données fournies, les niveaux de PAT exprimés dans les graines des lignées parentales individuelles pouvaient être détectés à l'aide du dosage immuno-enzymatique (ELISA), dont le seuil de détection est d'environ 5 ng/ml. Tel que prévu, le niveau de la protéine PAT dans diverses fractions huileuses des graines obtenues à partir de l'hybride MS8xRF3 est inférieur au seuil de détection.

374. Méthode de détection des protéines: En même temps que les protocoles de détection détaillés basés sur l'ADN, la société a fourni des méthodes de détection et d'identification basées sur les protéines (ELISA et trousse de dosage) qui ont été évaluées à la réunion du Comité scientifique des "plantes transgéniques" du Conseil consultatif de biosécurité tenue en septembre 2001 (EC 63-30). Dans ses examens des renseignements, le Comité a soulevé plusieurs questions concernant le protocole de détection de la protéine PAT à l'aide d'ELISA. S'agissant des quantités détectées de la protéine PAT, l'utilisation de la courbe standard et le seuil de détection ont soulevé des interrogations. Il a aussi été constaté que les méthodes de détection proposées par la société étaient qualitatives plutôt que quantitatives.

375. Les immunodosages quantitatifs destinés à détecter les protéines nouvelles dans les aliments obtenus à partir des cultures transgéniques ont toutefois été mis au point à la fin des années 90. Les deux méthodes les plus courantes sont ELISA et les tests de flux latéraux. Il semblerait que des immunodosages commerciaux étaient disponibles pour la détection et la quantification d'un certain nombre de protéines transgéniques, dont la protéine PAT, en 2000.⁵⁹ Comme il existe de nombreuses

⁵⁹ Institut international des sciences de la vie (ILSI), Europe Novel Food Task Force avec le concours du Centre commun de recherche (CCR) et du International Food Biotechnology Committee de l'ILSI, Joint Workshop: Method Development in Relation to Regulatory Requirements for the Detection of GMOs in the Food Chain, décembre 2000. *Journal of AOAC International*, Vol. 85, No. 3, 2002.

cultures transgéniques qui ont été génétiquement modifiées pour leur conférer une tolérance au glufosinate d'ammonium, la détection du gène PAT dans les hybrides MS8xRF3 ne se fait pas par une méthode de détection spécifique à des événements. Les renseignements communiqués par Strategic Diagnostics Inc (du Delaware, aux États-Unis) indiquent que son test des flux latéraux pour le colza oléagineux était disponible dans le commerce en avril 2002.

376. Conclusion: Les preuves disponibles indiquent que les méthodes de détection basées sur l'immunodosage qui se prêtaient à la détection de la protéine PAT dans les plantes transgéniques hybrides MS8xRF3 étaient disponibles dans le commerce dès 2000.

Question n° 17 – partie 2:

377. Des renseignements additionnels concernant la présentation d'un outil de détection quantitative spécifique à des événements ont été demandés le 25 février 2003 (EC 63-141). Le fait de demander une méthode qui soit "spécifique à des événements" donne directement à entendre qu'il faut utiliser une méthode basée sur l'ADN plutôt qu'une méthode basée sur les protéines, qui peut être quantitative mais qui n'est pas dans le cas présent spécifique à des événements.

378. La société a fourni les deux méthodes de détection et d'identification de ses lignées transgéniques, celle basée sur l'ADN (amorces et protocoles de la PCR) et celle basée sur les protéines (ELISA et trousse de dosage). Ces renseignements ainsi que les matériels de référence ont été utilisés dans un laboratoire indépendant pour évaluer le protocole de détection. Les résultats de cette évaluation ont indiqué que les méthodes de détection de la PCR basées sur l'ADN étaient reproductibles et valides pour les lignées de colza oléagineux transgénique MS8 et RF3.

379. La fourniture d'amorces sous formes d'oligonucléotides spécifiques à des événements pour l'identification formelle de lignées végétales transgéniques permet aisément d'utiliser des méthodes qualitatives basées sur la PCR, mais aussi de développer des techniques quantitatives basées sur la PCR qui sont adaptées aux variétés végétales. Des méthodes quantitatives basées sur la PCR ont été mises au point pour une série de produits alimentaires de base, dont le soja et le maïs, mais la validation de ces méthodes n'est pas simple. Par ailleurs, il est généralement reconnu que les méthodes quantitatives de détection basées sur les protéines sont plus directement accessibles.

380. La détection quantitative fait partie intégrale des capacités d'application de la loi en particulier en ce qui concerne la réglementation en matière d'étiquetage. Elle n'est toutefois pas une composante nécessaire de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Compte tenu du caractère exhaustif des renseignements et matériels fournis dans le dossier mis à jour concernant les amorces, protocoles et matériels de référence de l'ADN issu des plantes utilisés pour l'identification, et de l'existence de méthodes quantitatives établies de détection basées sur les protéines, j'estime qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir d'autres renseignements concernant les outils de détection spécifiques à des événements pour les lignées de colza transgénique MS8 et RF3 pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

381. Conclusion: Les renseignements additionnels concernant une méthode de détection quantitative spécifique à des événements qui avaient été demandés en février 2003 ne sont pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

Question n° 18: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, dont le formulaire de synthèse de la notification et l'évaluation mise à jour des risques pour l'environnement (auxquels il est fait référence ci-dessus), les renseignements concernant les données moléculaires demandés par l'autorité compétente (EC-63/pièce jointe n° 144) étaient-ils

nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Healy

382. Le dossier original a été complété par des données additionnelles sur la caractérisation moléculaire et par d'autres renseignements afin de répondre aux exigences particulières du Conseil consultatif belge de biosécurité, du Comité scientifique des plantes et des États membres. Les données et renseignements fournis permettaient tous de procéder à une évaluation exhaustive de la sécurité sanitaire des denrées et produits alimentaires pour animaux issus des lignées de colza transgénique MS8, RF3 et hybrides, ainsi que de l'incidence potentielle sur l'environnement. Auparavant, le Conseil consultatif de biosécurité et le Comité scientifique des plantes avaient déclaré que ces lignées ne suscitaient pas de préoccupations pour la santé humaine et la sécurité sanitaire, et les renseignements additionnels demandés entre 1998 et 2002, et fournis par la suite par la société, n'avaient pas modifié ces conclusions favorables.

383. Renseignements additionnels demandés par l'autorité compétente: Les nouvelles lignes directrices de la Belgique relatives à la caractérisation moléculaire ont été élaborées sur une certaine période à l'issue de laquelle le projet de version finale (sixième version) a été transmis pour commentaires au Comité scientifique des plantes en novembre 2001. Cette version a par la suite été présentée aux membres du Conseil consultatif de biosécurité pour approbation finale à la réunion tenue en février 2002 (EC-63/pièce jointe n° 105). Des renseignements additionnels ont été demandés "pour rendre les données moléculaires consignées au dossier conformes aux nouvelles lignes directrices de la Belgique relatives aux données moléculaires: évaluation de la présence et de la fonctionnalité des nouveaux cadres de lecture ouverts chimères par la bioinformatique dans la séquence de l'insert et des régions flanquantes".

384. Il convient de préciser qu'avant septembre 2001, la Belgique avait imposé des exigences plus détaillées au sujet des données sur la caractérisation moléculaire. La société a donc fourni une trousse d'information détaillée, et ces renseignements additionnels ont été évalués à deux réunions subséquentes du Comité scientifique des "plantes transgéniques" tenues le 27 septembre 2001 et le 7 février 2002. Après quelques modifications, le Comité scientifique a approuvé les renseignements fournis dans ces documents additionnels. Il convient toutefois de mentionner aussi que les nouvelles lignes directrices de la Belgique ont été élaborées parallèlement à l'évaluation continue du dossier et aux demandes de renseignements moléculaires additionnels adressées à la société. Il est étonnant que ce ne soit qu'en juillet 2003 qu'ont été demandés les renseignements nécessaires pour se conformer aux nouvelles lignes directrices relatives à la caractérisation moléculaire.

385. Incidence des renseignements additionnels sur l'évaluation de la sécurité sanitaire: Étant donné le rythme auquel progressent les connaissances dans les domaines de la biologie moléculaire et de la biotechnologie végétale, et l'évolution rapide des capacités technologiques, il y aura souvent, pendant un avenir prévisible, un écart entre les données scientifiques présentées dans un dossier pour évaluation et les renseignements pouvant être obtenus à partir des techniques expérimentales les plus récentes. Dans le cas spécifique du dossier fréquemment mis à jour des lignées MS8, RF3 et hybrides, le libellé de la demande adressée à la société indique clairement que les renseignements additionnels demandés visaient "simplement" à rendre le dossier conforme aux lignes directrices de la Belgique sur les données moléculaires. Ces renseignements additionnels ne contribuent pas sensiblement au poids des preuves qui confirment l'absence de préoccupations pour la santé humaine et la sécurité sanitaire associées à l'utilisation du colza oléagineux transgénique.

386. Dans cet environnement en constante évolution, les besoins en données sur la caractérisation moléculaire des cultures transgéniques ne sont pas immuables. De façon générale, il y a un besoin

reconnu de se tenir constamment au courant des avancées technologiques et d'adapter en conséquence les lignes directrices réglementaires à mesure que les techniques passent du domaine très expérimental à celui des méthodes mieux validées et établies. Il est reconnu, par exemple, que de nouveaux domaines de recherche tels que la protéomique et la métabolomique peuvent jouer un rôle stratégique dans l'évaluation future des produits alimentaires dérivés d'organismes transgéniques.

387. Conclusion: Les renseignements additionnels demandés par l'autorité compétente dans le courriel du 14 juillet 2003 (EC 63-144) sur les données moléculaires visaient à rendre le dossier conforme aux nouvelles lignes directrices et n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

M. Snape

388. Prière de se reporter à la réponse à la question n° 16.

Question n° 19: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, dont le formulaire de synthèse de la notification, l'évaluation mise à jour des risques pour l'environnement et les clarifications apportées par l'auteur de la notification (EC-63/pièce jointe n° 147), les renseignements concernant les effets écologiques de ce produit sur les systèmes agricoles (EC-63/pièce jointe n° 149) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

M. Andow

389. L'autorité compétente principale a demandé les renseignements suivants (EC-63/pièce jointe n° 149, 10 octobre 2003): "le Conseil a estimé qu'une lacune mise en évidence dans ce rapport [le rapport d'expertise] était suffisamment importante eu égard à l'annexe 2, D2 points 4, 5, 7, 8, 9 de la Directive 2001/18. En effet, le dossier ne fournit pas les données suffisamment pertinentes pour renseigner suffisamment le Conseil sur l'impact des cultures commerciales de Ms8 ou Rf3 ou de leurs hybrides, en présence de glufosinate sur les paramètres visés aux items précités dans des écosystèmes agricoles. Des données complémentaires sont attendues concernant (en anglais scientifique): farmland diversity (macro-fauna, weed flora and microbial soil ecosystem), food web integrity (trophic structure), population dynamics of key species, life-cycles, etc."

390. L'autorité compétente fait référence à la Directive 2001/18/CE, annexe 2, section D2, qui est reproduite ci-après:

D2. Dans le cas des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM);

4. 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 peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).

5. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre le PSGM et des organismes non cibles (compte tenu également des interactions d'organismes avec les organismes ciblés), notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, herbivores, symbiotes (le cas échéant), parasites et agents pathogènes.

7. 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.

8. Incidences immédiates et/ou différées sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes et indirectes potentielles de l'OGM et des organismes cibles et non cibles à proximité du ou des OGM disséminés.

9. 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.

391. La réponse initiale de l'auteur de la notification à ces lignes directrices de l'annexe 2 figure dans la pièce EC-63/pièce jointe n° 112, 14 janvier 2003.

392. La réponse intégrale de l'auteur de la notification au point 4⁶⁰ a été la suivante: "Cela ne s'applique pas au colza oléagineux tolérant au glufosinate." Cette réponse est insuffisante. Il faudrait au moins présenter un argument démontrant pourquoi le point ne s'applique pas. J'en conclus que les renseignements additionnels demandés par l'autorité compétente principale au sujet du point 4 étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

393. La réponse de l'auteur de la notification au point 5 comprend quatre pages.⁶¹ L'auteur de la notification conclut comme suit:

- Les experts scientifiques confirment que le transfert horizontal de gènes de la PSGM à la bactérie est fort peu susceptible de se produire encore que l'on ne puisse pas entièrement exclure cette éventualité sur le plan théorique. Dans le cas très peu probable où il se produirait, un tel transfert n'aurait pas d'incidence puisque les transgènes concernés ne confèreraient pas un avantage sélectif.
- Les experts scientifiques confirment aussi que l'OSR GM n'a aucun effet sur les abeilles mellifères et les arthropodes épigés prédateurs du colza oléagineux.
- Il n'y a pas d'effet potentiel identifié de la PSGM sur les oiseaux et les petits mammifères.

394. Je crois que la première conclusion de l'auteur de la notification est bien étayée par les données et les arguments qu'elles soutiennent. Je suis d'avis que les données concernant les prédateurs épigés sont faibles, mais je ne suis pas convaincu que des données additionnelles permettraient d'identifier un effet négatif majeur. Les données concernant les oiseaux et les lapins sont également faibles, mais je ne suis pas convaincu que des données additionnelles permettraient de découvrir un effet négatif majeur.

395. Comme il existe pratiquement des centaines d'espèces d'organismes non cibles qui pourraient faire l'objet d'analyses, on peut toujours faire valoir qu'il faudrait évaluer davantage d'espèces. De fait, plusieurs importants groupes fonctionnels écologiques n'ont pas été évalués, dont les parasitoïdes et les détritivores. Il est difficile, sans raison spécifique, de faire valoir que l'analyse d'un parasitoïde est nécessaire aux fins de l'évaluation des risques. On pourrait faire valoir qu'il aurait été préférable d'étudier un détritivore que des prédateurs épigés. Mais si cela avait été la préoccupation spécifique de l'autorité compétente principale, il y aurait eu lieu de clarifier ce point. J'en conclus donc que les renseignements additionnels demandés par l'autorité compétente principale au sujet du point 5 n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

⁶⁰ Pièce EC-63/pièce jointe n° 112, page 28, 14 janvier 2003.

⁶¹ Pièce EC-63/pièce jointe n° 112, pages 29 à 32, 14 janvier 2003.

396. La réponse de l'auteur de la notification au point 7 comprend trois pages.⁶² L'auteur de la notification fait valoir qu'il n'y a aucune raison de croire que la valeur du colza oléagineux génétiquement modifié tolérant à des herbicides en tant qu'aliment pour animaux sera différente de celle du colza oléagineux classique, il présente un résumé des données sur les principaux éléments nutritifs des graines et moulées, et il rend compte des résultats d'une étude concernant l'alimentation des lapins et poulets. Il est possible que les études de la composition n'aient pas été appropriées ou que les espèces choisies pour les études relatives à l'alimentation n'aient pas été les bonnes. Je ne suis pas en mesure de conclure si les renseignements additionnels demandés par l'autorité compétente principale au sujet du point 7 étaient ou n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

397. La réponse de l'auteur de la notification au point 8 comprend une page.⁶³ L'auteur de la notification allègue que le colza oléagineux participe aux cycles biogéochimiques, de sorte qu'il n'y a pas d'effets attendus sur ces cycles. Il étaye en outre ce point de vue en indiquant que l'on n'a observé aucun effet sur la bactérie de la rhizosphère ni sur les plantes croissant en plein champ au cours de l'année suivant la culture du colza oléagineux génétiquement modifié tolérant à des herbicides.

398. L'auteur de la notification se trompe lorsqu'il allègue que le colza oléagineux ne participe pas aux cycles biogéochimiques. Les racines et la couche de feuilles mortes participent aux cycles du carbone, et elles peuvent avoir des effets subtils sur les cycles du phosphore, car elles atténueront la prolifération du champignon mycorhizien de la plupart des autres végétaux. Il est probable que la participation au cycle du carbone est l'un des grands moyens de participer aux cycles biogéochimiques. Une simple étude de la dégradation de la couche de feuilles mortes déterminerait si elle est susceptible d'avoir des effets sur le cycle du carbone. J'en conclus donc que les renseignements additionnels demandés par l'autorité compétente principale au sujet du point 8 étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

399. La réponse de l'auteur de la notification au point 9 comprend deux pages.⁶⁴ L'auteur de la notification fait valoir ce qui suit:

Le seul changement dans les méthodes culturales du colza oléagineux (hybride) tolérant à des herbicides est la possibilité d'utiliser du glufosinate d'ammonium comme herbicide sélectif. Les herbicides à base de glufosinate ne peuvent toutefois être utilisés sur la culture que s'ils sont enregistrés pour cet usage spécifique dans les différents États membres conformément à la Directive 91/414/CEE. L'évaluation de la sécurité sanitaire et l'évaluation de l'incidence de l'utilisation de l'herbicide sur l'environnement sont effectuées conformément à la demande introduite en vertu de ladite Directive 91/414.

400. L'auteur de la notification fait valoir qu'à l'exception de l'utilisation de l'herbicide, les autres pratiques culturales sont peu susceptibles de changer. Cette affirmation contraste avec les allégations formulées par d'autres selon lesquelles les cultures génétiquement modifiées tolérantes aux herbicides sont susceptibles de modifier les façons culturales. L'auteur de la notification n'examine pas cette possibilité dans le détail et il dit seulement que les pratiques de préparation des sols seront identiques. Il semble que cet argument soit insuffisant. En outre, les résultats des évaluations à l'échelle de l'exploitation agricole menées au Royaume-Uni ne seront publiés que plus tard en 2003, mais toutes les parties concernées étaient au courant des expériences et de la possibilité que l'utilisation de l'herbicide associé ait des effets négatifs sur l'environnement. Ces questions ne sont pas abordées

⁶² Pièce EC-63/pièce jointe n° 112, pages 37 à 39, 14 janvier 2003.

⁶³ Pièce EC-63/pièce jointe n° 112, page 40, 14 janvier 2003.

⁶⁴ Pièce EC-63/pièce jointe n° 112, pages 41 et 42, 14 janvier 2003.

dans la réponse de l'auteur de la notification. J'en conclus donc que les renseignements additionnels demandés par l'autorité compétente principale au sujet du point 9 étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

401. L'autorité compétente principale a demandé les renseignements le 10 octobre 2003. L'auteur de la notification a présenté les documents à examiner le 14 janvier 2003. Le délai de 269 jours qui s'est écoulé semble excessivement long pour achever l'examen et formuler les questions.

Mme Snow

402. En raison de l'imprécision de la demande et de l'absence de renseignements pertinents de la part de l'auteur de la notification, il est difficile de répondre clairement à cette question du Groupe spécial.

403. L'autorité compétente principale a demandé des renseignements au sujet des effets sur les points suivants: "farmland diversity (macro-fauna, weed flora and microbial soil ecosystem), food web integrity (trophic structure), population dynamics of key species, life-cycles, etc." (EC-63/pièce jointe n° 149). Bien qu'il semble que certaines données non nécessaires aient été demandées (et la demande est assez vague), plusieurs États membres concernés s'inquiétaient des effets écologiques d'une utilisation plus intensive des herbicides. Je suppose que c'est la grande préoccupation – que d'autres renseignements étaient demandés pour déterminer les effets de la culture de nouvelles plantes tolérantes aux herbicides sur les adventices qui supportent des populations d'insectes et d'animaux dans les habitats agricoles de ces pays.

404. D'un point de vue réaliste, il s'agit d'une série de questions auxquelles il est difficile de répondre, que ce soit sur la base de la théorie fondamentale ou de la recherche empirique. Tel que mentionné ci-dessus, les effets indirects de l'introduction de cultures tolérantes aux herbicides dans des pays tels que le Royaume-Uni font encore l'objet de recherches, et en ce sens les renseignements demandés pourraient être considérés comme nécessaires. Il n'est toutefois pas possible d'obtenir des données scientifiques sur tous les processus mentionnés par l'autorité compétente sans effectuer des études pluriannuelles approfondies. Même les évaluations réalisées à l'échelle de l'exploitation agricole portent sur une trop courte période et ne sont pas assez étendues pour répondre à ces questions (par exemple, Andow 2003, Squire *et al.* 2003). Les effets négatifs sur la flore et la faune sont mentionnés dans l'Accord SPS et la NIMP n° 11, mais il n'est pas possible de vérifier tous ces effets avant la déréglementation. Habituellement, les comités scientifiques se servent plutôt de leur jugement pour recommander l'approbation ou le rejet des demandes de commercialisation.

M. Squire

405. L'évaluation mise à jour des risques pour l'environnement est exhaustive en ce qui concerne les points pour lesquels des données sont disponibles. Les autres renseignements sur les effets écologiques demandés par l'autorité compétente n'étaient manifestement pas disponibles et ne pouvaient exister que si des mesures expérimentales avaient été prises à grande échelle sur les habitats caractéristiques des endroits où serait pratiquée la culture commerciale des plantes ou que si des expériences avaient été expressément menées sur des essais de cultures, comme dans les évaluations à l'échelle de l'exploitation agricole réalisées au Royaume-Uni. Puisque la culture de cette variété et son herbicide sont susceptibles d'avoir de nouveaux effets sur la flore des terres arables (c'est-à-dire des effets différents de ceux d'autres variétés de colza oléagineux et d'autres herbicides), laquelle risque en tout état de cause d'être sérieusement affectée, il est légitime de s'interroger sur la nature de ces effets. La question générale de la nécessité de disposer d'un point de comparaison est toutefois pertinente en l'occurrence (notes, paragraphes 1.32 à 1.35). Il est certain qu'il incombe aux deux

parties de présenter leur norme ou point de comparaison par rapport auquel devrait être évaluée la nouvelle technologie.

Question n° 20: Les conclusions et les recommandations figurant dans le rapport du groupe d'experts mandatés par le Conseil consultatif belge de biosécurité (EC-63/pièce jointe n° 167 pages 20 et 21) concernant les lignes directrices agricoles proposées par le demandeur sont-elles compatibles avec la conclusion dudit conseil selon laquelle ces lignes directrices sont "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller"?

M. Andow

406. Le Conseil consultatif belge de biosécurité est parvenu aux conclusions suivantes (EC-63/pièce jointe n° 166, 27 janvier 2004):

Concernant le risque pour l'environnement, le Conseil de biosécurité est d'avis que certains risques associés à ces cultures seront atténués à condition de respecter rigoureusement les conditions suivantes:

- Les lignes directrices agricoles doivent 1) être adaptées aux recommandations des experts et aux recommandations formulées par les États membres en raison de l'existence de différences au niveau des pratiques et paysages agricoles, 2) être appliquées par tous les exploitants et appuyées par une législation et des contrôles appropriés, et 3) être constamment mises à jour à la lumière des nouveaux renseignements scientifiques disponibles.
- Le plan de surveillance postérieur à la commercialisation doit 1) permettre d'évaluer la conformité aux lignes directrices agricoles, 2) permettre d'évaluer et de déterminer l'efficacité des stratégies de gestion des risques proposées dans les lignes directrices agricoles pour ce qui est de limiter le flux de gènes et ses conséquences potentielles, et de protéger la biodiversité des terres agricoles, 3) être adapté aux recommandations faites par les États membres de l'Union européenne en raison de l'existence de différences au niveau des pratiques et paysages agricoles, 4) être constamment mis à jour à la lumière des nouveaux renseignements scientifiques disponibles et 5) l'auteur de la notification doit transmettre une description plus détaillée des tâches et du type de données qui seront recueillies par différents réseaux participant à la surveillance générale. Dans ce contexte, la méthode de détection/d'identification doit être validée.

Par ailleurs, le Conseil consultatif de biosécurité estime qu'actuellement, un certain nombre de recommandations mentionnées dans les lignes directrices agricoles sont irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller compte tenu des pratiques agricoles existantes, de sorte qu'il ne sera peut-être pas possible de contrôler le flux vertical de gènes et les conséquences négatives sur la biodiversité.

407. Les recommandations des experts auxquelles il est fait référence sont les suivantes (EC-63/pièce jointe n° 167, 3 février 2004, pages 20 et 21):

408. **4.2.3. Lignes directrices agricoles**

Compte tenu de l'importance des lignes directrices agricoles, le Groupe d'experts recommande que lesdites lignes directrices soient traduites dans la ou les langues

nationales ou locales de chacun des États membres de l'UE. Les lignes directrices devraient être faciles à lire et à comprendre pour tous les exploitants (par exemple, les exploitants agricoles, les fournisseurs de semences) qui auront à se servir des semences, cultures et produits des lignées MS8, RF3 et MS8xRF3. Il faudrait donc utiliser un libellé qui puisse être compris par la plupart des gens. De plus, les lignes directrices agricoles devraient être adaptées aux recommandations faites par les États membres de l'Union européenne en raison de l'existence de différences au niveau des pratiques et paysages agricoles, et être constamment mises à jour à la lumière des nouveaux renseignements scientifiques disponibles.

Sachant qu'il y a déjà eu des croisements interspécifiques spontanés entre le colza oléagineux, Brassica rapa et Brassica juncea, le Groupe d'experts recommande que chaque exploitant agricole cultivant B. napus, B. juncea ou B. rapa dans le voisinage de champs de colza oléagineux transgénique ait connaissance de l'existence des lignes directrices agricoles.

Sachant que des semences seront importées et transportées, et qu'il pourrait y avoir des déversements accidentels de semences, des populations sauvages de colza oléagineux pourraient s'établir et persister en dehors des champs (par exemple, le long des routes, des voies ferrées, sur des terres incultes et aux points d'importation). Pour cette raison, le Groupe d'experts recommande que chaque exploitant soit informé des mesures de gestion appropriées à prendre en cas de déversements accidentels de semences et d'établissement de populations sauvages de colza oléagineux. Il faudrait aussi préciser à qui doivent être rapportés ces incidents. En cas de déversements accidentels de semences, les lignes directrices devraient recommander que les semences déversées soient ramassées et entreposées dans des contenants scellés. De plus, les déversements accidentels de semences devraient être enregistrés et une surveillance exercée les années suivantes afin de permettre un contrôle approprié.

Pour limiter les déversements accidentels de semences pendant le transport et l'établissement potentiel de populations sauvages de colza oléagineux tolérant à des herbicides, les lignes directrices agricoles devraient recommander que les semences soient transportées dans des contenants fermés et scellés.

Pour limiter le développement de plantes tolérantes à de multiples herbicides par un transfert génétique vertical du caractère de tolérance aux herbicides, les lignes directrices devraient recommander ce qui suit:

- éviter de cultiver du colza oléagineux transgénique tolérant à d'autres herbicides au cours de la même rotation ou d'une rotation voisine,
- ne pas cultiver de colza oléagineux sur la même parcelle plus d'une année sur quatre.
- Sachant que le fait de dépendre d'un seul mode de contrôle des herbicides exerce une forte pression de sélection sur la population d'adventices et de repousses, qui pourrait provoquer le développement d'une résistance à l'herbicide concerné, et que la rotation des ingrédients actifs freine le développement d'une telle résistance, les lignes directrices agricoles devraient recommander ce qui suit:

- utiliser le glufosinate d'ammonium en association avec d'autres herbicides au cours du même cycle de rotation,
- éviter de planter des cultures différentes tolérantes aux herbicides au cours du même cycle de rotation,
- recourir à des systèmes de gestion intégrée des adventices.

Sachant que les adventices agricoles sont moins abondantes dans les champs où est appliqué le glufosinate d'ammonium et que les inconvénients pour l'environnement de champs très propres pourraient être jugés inacceptables, des champs non cultivés et/ou des bordures de champs et des portions de bordures de champs non traitées pourraient représenter les seuls habitats physiques où seraient préservées ces plantes et toute la chaîne d'organismes vivants qui vivent sur ces plantes ou qui tirent leur subsistance de ces plantes. Les adventices agricoles et la faune qui les accompagne pourraient survivre dans ces champs, bordures ou portions de bordures, à condition que les exploitants agricoles les y laissent. Pour cette raison, les lignes directrices agricoles devraient recommander aux exploitants agricoles de conserver les bordures des champs (haies, bordures herbeuses, petits boisés et autres), de ne pas y appliquer de traitement et de limiter les dérives de pulvérisations d'herbicides. Les lignes directrices devraient aussi recommander aux exploitants agricoles de pratiquer la pulvérisation en bandes pour atténuer l'incidence négative de la propreté.

Pour limiter toute pression sélective du glufosinate d'ammonium sur les plantes poussant en dehors des champs (par exemple, plantes sauvages de colza oléagineux tolérant à des herbicides, plantes sauvages apparentées poussant sur les bordures des champs), les lignes directrices agricoles devraient recommander aux exploitants d'éviter les dérives d'herbicides conformément aux principes actuels de la bonne pratique agricole.

409. Les lignes directrices agricoles originales proposées figurent dans la pièce EC-63/pièce jointe n° 123, 14 janvier 2003. J'estime que la question posée par le Groupe spécial est ambiguë. Les conclusions et recommandations du rapport du Groupe d'experts visent à améliorer les lignes directrices agricoles originales proposées par l'auteur de la notification. La conclusion du Conseil consultatif belge de biosécurité (CCB) porte aussi sur les lignes directrices agricoles originales. Il serait possible d'interpréter la question énoncée comme suit: les conclusions et recommandations figurant dans le rapport du Groupe d'experts étayaient-elles la conclusion du CCB selon laquelle les lignes directrices agricoles originales sont "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller"? Sinon, la question énoncée pourrait être interprétée comme suit: y a-t-il quoi que ce soit dans les conclusions et recommandations figurant dans le rapport du Groupe d'experts qui contredise la conclusion du CCB selon laquelle les lignes directrices agricoles originales sont "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller"? Je supposerai que la question énoncée n'est pas du tout similaire à ce qui suit: les lignes directrices agricoles originales sont-elles "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller", ou les conclusions ou recommandations figurant dans le rapport du Groupe d'experts sont-elles "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller"? Je traiterai de la première possibilité ci-après.

410. Premièrement, il devrait être clair que le rapport du Groupe d'experts ne renferme aucune conclusion qui soit similaire à celle du CCB, c'est-à-dire que les lignes directrices agricoles originales sont "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller".

411. Le rapport du Groupe d'experts dit ce qui suit:

Pour permettre l'intégration sans danger et efficace du colza oléagineux MS8, RF3 et MS8xRF3 en Europe, l'auteur de la notification a proposé des lignes directrices agricoles qui donnent des indications aux exploitants agricoles et aux fournisseurs de semences. Comme les experts ont estimé que les lignes directrices seraient capitales pour limiter le flux vertical des gènes et ses conséquences potentielles, il a été fortement recommandé de suivre les mesures pratiques d'atténuation figurant dans les lignes directrices.

412. Cela signifie que certaines des mesures d'atténuation mentionnées dans les lignes directrices agricoles originales sont jugées irréalisables, sinon, il n'y aurait pas eu lieu de préciser les "mesures pratiques d'atténuation" dans la déclaration si elles étaient toutes considérées comme réalisables.

413. Le rapport du Groupe d'experts dit également ce qui suit:

De plus, il a été proposé d'évaluer dans le plan de surveillance postérieur à la commercialisation l'efficacité des stratégies de gestion des risques proposées pour limiter le flux vertical de gènes (et ses conséquences) et pour protéger la biodiversité des terres agricoles. En outre, il devrait être envisagé de soumettre régulièrement les exploitants agricoles à un audit indépendant afin de vérifier la conformité aux lignes directrices agricoles.

414. Il s'agit d'un point de contrôle d'une importance capitale qui ne figurait pas dans les lignes directrices agricoles originales. Cela signifie que dans son rapport, le Groupe d'experts estime que certaines des mesures de gestion des risques proposées dans les lignes directrices agricoles originales sont difficiles à contrôler.

415. Dans le rapport du Groupe d'experts, les recommandations concernant les lignes directrices agricoles originales mettent l'accent sur les moyens d'éviter les effets négatifs potentiels. Les lignes directrices originales s'attachent aux activités agricoles. Elles insistent sur l'applicabilité pour les exploitants agricoles et les distributeurs de semences, alors que le rapport du Groupe d'experts insiste sur l'applicabilité du point de vue de l'atteinte des objectifs de gestion des risques. Les deux volets doivent manifestement être réalisés en bout de ligne, mais la conclusion du CCB n'indique pas clairement quel type d'applicabilité est envisagé.

416. Dans son rapport, le Groupe d'experts étaye donc la conclusion du CCB selon laquelle les lignes directrices agricoles originales sont irréalisables et difficiles à contrôler. On ne sait pas très bien s'il appuie la conclusion du CCB selon laquelle les lignes directrices agricoles originales sont difficilement applicables.

417. Cela dit, et bien que ce ne soit pas vraiment pertinent pour la question considérée, je partage le point de vue du CCB selon lequel des parties des lignes directrices agricoles originales sont "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller", mais je serais plutôt d'avis que ces parties doivent être considérablement améliorées pour pouvoir être jugées acceptables. J'estime aussi que certaines des recommandations figurant dans le rapport du Groupe d'experts sont "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller", et que dans l'ensemble les lignes directrices agricoles originales devront être améliorées pour pouvoir atteindre les objectifs de la gestion des risques.

M. Squire

418. La question revient à déterminer si les termes "irréalisables, difficilement applicables et difficiles à surveiller" employés par le Conseil consultatif belge de biosécurité sont justifiés compte tenu du rapport établi par son groupe d'experts. Le Groupe d'experts n'emploie pas ce libellé en tant que tel mais estime que, telles que formulées, les lignes directrices sont insuffisantes et devraient être développées, et que leur mise en œuvre efficace pourrait poser des problèmes d'ordre pratique. Mentionnons notamment les exemples suivants:

- Que "chaque exploitant agricole cultivant *B. napus*, *B. rapa* ou *B. juncea* dans le voisinage de champs de colza oléagineux transgénique ait connaissance de l'existence des lignes directrices agricoles": il faut pour cela que les exploitants agricoles de cultures non GM aient connaissance des questions transgéniques, et que tous les exploitants agricoles du voisinage coopèrent.
- Que "chaque exploitant soit informé des mesures de gestion appropriées à prendre en cas de déversements accidentels de semences ... etc.": cet aspect est probablement inapplicable car de nombreux déversements passeront inaperçus et les populations sauvages qui en résulteront seront très nombreuses.
- Que "les semences déversées soient ramassées et entreposées dans des contenants scellés" et "(les sites de déversement) devraient être enregistrés et une surveillance exercée les années suivantes": ces questions sont probablement irréalisables dans les régions de culture agricole commerciale; de telles mesures imposeraient une charge intolérable à ceux qui seraient considérés comme responsables s'il était possible de le déterminer (l'agriculteur, le transporteur, l'acheteur, la voirie?).

419. Plusieurs autres recommandations du Groupe d'experts sont applicables, mais les trois exemples mentionnés ci-dessus sembleraient justifier le choix des mots du Conseil consultatif belge de biosécurité.

Betterave fourragère Roundup Ready (*Trifolium/Monsanto/Danisco*) (A5/15) C/DK/97/01 (pièce n° 64 de la chronologie des CE)

Question n° 21: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris l'avis favorable de l'autorité compétente principale (EC-64/pièces jointes n° 29 et 30) et la conclusion du Comité scientifique des plantes des CE (EC-64/pièce jointe n° 83), les évaluations additionnelles des risques fournies par l'auteur de la notification (EC-64/pièces jointes n° 104-105) pour répondre à la demande de l'autorité compétente des Pays-Bas qui voulait obtenir une évaluation théorique de la sécurité sanitaire répondent-elles aux préoccupations scientifiques pendantes concernant les risques potentiels associés à ce produit?

Mme Nutti

420. Sur la base des renseignements transmis par l'auteur de la notification dans la pièce EC-067/pièce jointe n° 1 et de l'analyse effectuée par le Comité scientifique des plantes des CE (CDA-35A), et conformément aux directives du Codex, je crois comprendre que les évaluations additionnelles des risques fournies par l'auteur de la notification n'étaient tout d'abord pas nécessaires. Elles ne répondent pas aux préoccupations scientifiques pendantes puisqu'elles ne sont pas liées aux risques potentiels associés à ce produit.

421. Il est important de mentionner que dans leurs évaluations globales, le Comité scientifique des plantes des CE et l'autorité compétente du Danemark ont tous deux déclaré qu'il n'existait aucune preuve que l'utilisation de la betterave fourragère tolérante au glyphosate aux fins de son utilisation avec toute autre betterave fourragère était susceptible d'avoir des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement.

M. Andow

422. La question examinée dans la pièce EC-64/pièces jointes n° 104 et 105, 19 octobre 1999, était celle de l'existence et de la séquence de l'ADN du vecteur de transformation. Cette question n'avait jamais été abordée avant cette date dans le cas de cette betterave fourragère transgénique. L'auteur de la notification a indiqué qu'il transmettrait des renseignements prouvant l'absence de l'ADN du vecteur de transformation, mais que dans l'intervalle il fournirait une évaluation des risques reposant sur l'hypothèse de l'existence de la totalité de l'ADN du vecteur de transformation (EC-64/pièce jointe n° 105, 19 octobre 1999). Cette évaluation des risques ne figurait dans aucun des documents présentés au Groupe spécial.

423. La question traite de l'activité possible de l'ADN du vecteur de transformation dans la plante. Si l'ADN du vecteur de transformation existe et devient actif, il peut produire des phénotypes non anticipés qui pourraient avoir des effets négatifs sur la santé humaine ou l'environnement.

424. J'en conclus donc que l'évaluation additionnelle des risques aurait traité d'une préoccupation scientifique pendante liée aux risques potentiels associés à ce produit.

425. L'autorité compétente des Pays-Bas a présenté sa demande le 4 août 1999, après le lancement de la consultation interservices le 4 septembre 1998. L'auteur de la notification a transmis des renseignements additionnels le 24 septembre 1998, le 25 septembre 1998, le 5 octobre 1998, le 13 novembre 1998 et le 5 mars 1999. À compter de la date de lancement de la consultation interservices, il a fallu 334 jours pour que l'autorité compétente des Pays-Bas réponde, et 152 jours à partir de la date à laquelle l'auteur de la notification a transmis les derniers renseignements additionnels. Dans l'un et l'autre cas, le délai écoulé semble avoir été long.

Question n° 22: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris les conclusions de l'évaluation des risques effectuée par le Comité scientifique des plantes, les renseignements demandés par l'autorité compétente de l'Italie en mars 2000 (EC-64/pièce jointe n° 116) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

426. Sur la base des renseignements fournis par le demandeur dans la pièce EC-067/pièce jointe n° 1 et de l'analyse effectuée par le Comité scientifique des plantes des CE (CDA-35A), je crois comprendre qu'en ce qui concerne l'innocuité des produits alimentaires, la demande de l'autorité compétente de l'Italie (EC-64/pièce jointe n° 116) n'était pas justifiée pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

M. Andow

427. Les renseignements demandés par l'autorité compétente de l'Italie (EC-64/pièce jointe n° 116, 14 mars 2000) étaient les suivants:

Concernant la conclusion de la dernière réunion du Comité de réglementation au titre de la Directive 90/220/CEE, l'Italie apprécierait grandement recevoir de l'auteur de la notification davantage de renseignements sur le transfert et la recombinaison de gènes dans des conditions naturelles, sur l'efficacité de l'utilisation de l'herbicide Roundup et sur l'évaluation du croisement possible avec des espèces spontanées.

428. Les questions relatives au transfert et à la recombinaison de gènes dans des conditions naturelles et sur l'évaluation d'un croisement possible avec des espèces spontanées (sauvages?) ont été examinées dans l'avis du Comité scientifique des plantes (EC-64/pièce jointe n° 83, 23 juin 1998) ainsi que dans la notification initiale.

429. Il est possible que l'autorité compétente de l'Italie ait estimé que ces évaluations étaient inadéquates. Dans l'affirmative, elle aurait dû le mentionner dans la question. Mais, comme je l'indique ci-après, cela est peu probable.

430. Les questions relatives à l'efficacité de l'utilisation du glyphosate n'ont pas été examinées dans l'avis du Comité scientifique des plantes, mais je ne parviens pas à comprendre comment ces questions peuvent être liées à une évaluation des risques, et l'autorité compétente de l'Italie ne donne aucune indication à ce sujet. Cette question n'était PAS nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

431. Dans la réponse qu'il a transmis à l'autorité compétente de l'Italie (EC-64/ pièce jointe n° 119, 12 juillet 2000), l'auteur de la notification a dit que le document ne contenait pas de nouvelles données, mais seulement des clarifications. Comme l'autorité compétente de l'Italie n'y a pas donné suite, je ne puis que supposer que cette réponse répondait à ses préoccupations.

432. Les questions soulevées par l'autorité compétente de l'Italie avaient donc été examinées dans des documents antérieurs. Sur la base des réponses détaillées données par l'auteur de la notification qui figurent dans la pièce EC-64/ pièce jointe n° 119a, la question concernant le croisement possible avec des espèces spontanées n'était PAS nécessaire, mais celle relative au transfert et à la recombinaison de gènes dans des conditions naturelles était nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

Question n° 23: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris l'avis favorable de l'autorité compétente principale (EC-64/pièces jointes n° 29 et 30) et l'avis du Comité scientifique des plantes des CE, les renseignements additionnels fournis par l'auteur de la notification pour répondre aux demandes des autorités compétentes des Pays-Bas et du Royaume-Uni qui voulaient obtenir des données additionnelles concernant la caractérisation moléculaire répondaient-ils aux préoccupations scientifiques pendantes relatives aux risques potentiels associés à ce produit (EC-64/pièces jointes n° 113 et 119)? Les renseignements relatifs à la caractérisation moléculaire fournis par le demandeur étaient-ils suffisants pour permettre à l'autorité compétente des Pays-Bas et au Comité scientifique des plantes de mener une évaluation des risques et de confirmer les conclusions sur la sécurité sanitaire du produit?

M. Andow

433. La question examinée dans la pièce EC-64/pièces jointes n° 104 et 105, 19 octobre 1999, était celle de l'existence et de la séquence de l'ADN du vecteur de transformation. Cette question n'avait jamais été abordée avant cette date dans le cas de cette betterave fourragère transgénique. L'auteur de la notification a indiqué qu'il transmettrait des renseignements prouvant l'absence de l'ADN du vecteur de transformation, mais que dans l'intervalle il fournirait une évaluation des risques reposant

sur l'hypothèse de l'existence de la totalité de l'ADN du vecteur de transformation (EC-64/pièce jointe n° 105, 19 octobre 1999). Cette évaluation des risques ne figurait dans aucun des documents présentés au Groupe spécial. L'auteur de la notification a transmis à l'autorité compétente des Pays-Bas les preuves relatives à la caractérisation moléculaire qui figurent dans la pièce EC-64/pièce jointe n° 113, 23 février 2000.

434. Cette question traite de l'activité possible de l'ADN du vecteur de transformation dans la plante. Si l'ADN du vecteur de transformation existe et devient actif, il peut produire des phénotypes non anticipés qui pourraient avoir des effets négatifs sur la santé humaine ou l'environnement.

435. J'en conclus donc que l'évaluation additionnelle des risques traitait d'une préoccupation scientifique pendante liée aux risques potentiels associés à ce produit.

436. L'autorité compétente du Royaume-Uni a elle aussi saisi l'auteur de la notification de la même question, ne sachant apparemment pas qu'elle avait été soulevée par l'autorité compétente des Pays-Bas et que l'auteur de la notification y avait déjà répondu. L'auteur de la notification a clarifié ce point dans la pièce EC-64/ pièce jointe n° 119, 12 juillet 2000.

437. Les données moléculaires ont été jointes à un résumé et à une lettre d'accompagnement adressés par l'auteur de la notification le 23 février 2000. Je ne formulerai pas d'observations sur le point de savoir si ces données étaient suffisantes.

Coton Roundup Ready (Monsanto) (RRC1445)
C/ES/97/01 (pièce n° 66 de la chronologie des CE)

Question n° 24: Les renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la demande complète (EC-66/pièces jointes n° 3 à 12) et l'avis du Comité scientifique des plantes des CE (EC-66/pièce jointe n° 43), étaient-ils sur le plan scientifique les objections élevées par les États membres des CE (EC-66/pièce jointe n° 57) concernant l'adéquation du plan de surveillance, les gènes marqueurs de résistance à des antibiotiques et les résidus d'herbicides?

- a) **Quels sont les critères qui peuvent être utilisés pour déterminer si le plan de surveillance final présenté par Monsanto en janvier 2003 était complet?**

M. Andow

Preuves scientifiques étayant les objections:

438. La présente réponse traite uniquement des questions relatives à l'adéquation du plan de surveillance, et non pas de celles concernant les gènes marqueurs de résistance à des antibiotiques et les résidus de pesticides.

439. L'autorité compétente principale est parvenue aux conclusions suivantes (EC-66/pièce jointe n° 05, communication de l'autorité compétente principale à la Commission, 19 novembre 1997, Évaluation globale):

2. L'évaluation des risques permet de conclure qu'il n'y a aucune raison de supposer que la récolte et la manutention du coton RRC lignée 1445 tolérant au glyphosate ont des effets néfastes sur l'environnement et la santé humaine.

9. Le dossier a été examiné par la Commission nationale de biosécurité. Les principaux aspects examinés dans l'évaluation des risques étaient les suivants:

- Capacité de survivre, de s'établir et de se disséminer.
- Potentiel de transfert génétique.
- Produits de l'expression des séquences insérées.
- Stabilité phénotypique et génétique.
- Pathogénicité pour d'autres organismes.
- Potentiel d'effets néfastes pour les personnes.

10. La Commission nationale de biosécurité estime qu'au regard des utilisations envisagées, il n'y a pas de différence notable avec d'autres types de coton en ce qui concerne les risques pour l'environnement et la santé humaine.

16. Enfin, en ce qui concerne les effets potentiels sur les organismes non cibles, la protéine CP4 EPSPS est généralement présente dans la nature. Les organismes qui se nourrissent des plantes et les micro-organismes sont donc exposés à cette protéine. Des études ont été réalisées sur des oiseaux nourris à la moulée de graines de coton RRC lignée 1445 et aucune différence notable n'a été constatée. De plus, la protéine EPSPS existe dans la nature et elle est considérée comme non toxique pour les espèces animales. Par ailleurs, le coton est une culture unique que les mammifères et autres espèces qui se nourrissent de végétaux évitent de consommer à cause à la fois du gossypol qu'il contient et de la morphologie de la plante.

440. Ces extraits montrent que dans son évaluation des risques datée du 19 novembre 1997, la Commission nationale de biosécurité n'a pas examiné les effets indirects sur les organismes non cibles, les effets à long terme ou spatiaux sur les espèces non cibles, les effets associés aux modifications du système cultural ni le développement d'une résistance des adventices au glyphosate. La Commission nationale de biosécurité n'a pas examiné s'il y avait des différences notables au niveau des risques anticipés entre le coton RRC lignée 1445 et le coton classique. Bien qu'elle conclue qu'il n'y a pas de différence notable (point 10), elle ne présente pas d'argument scientifique permettant d'étendre cette conclusion aux effets potentiels non examinés dans l'évaluation des risques. Comme la Commission nationale de biosécurité a estimé que les risques évalués étaient sans conséquence, elle n'a proposé aucun plan de surveillance.

441. Le Comité scientifique des plantes a fourni l'avis suivant (EC-66/pièce jointe n° 43, 14 juillet 1998. Avis du Comité scientifique des plantes).

6.3.3. Sécurité pour les organismes non cibles: L'exposition d'espèces non cibles à des graines peut être considérée comme très faible, en raison de la morphologie de la capsule de coton. Des études concernant l'alimentation des oiseaux (graines) et des mammifères (les deux protéines) font état d'une très faible toxicité des protéines qui est aussi très répandue dans l'environnement, les plantes et les micro-organismes. Des études des résultats agronomiques sur le terrain ont révélé l'existence d'une susceptibilité équivalente du coton RRC lignée 1445 et de variétés équivalentes non modifiées aux maladies et aux insectes ravageurs.

6.3.4. Questions de résistance et de tolérance: Tout avantage sélectif du coton RRC lignée 1445 se limite aux cas où aucun herbicide autre que le glyphosate n'est utilisé aux premières étapes du développement du coton. À des taux d'application normaux,

la tolérance au glyphosate n'est effective qu'au stade quatre feuilles. D'autres herbicides, l'alternance de cultures ou les conditions hivernales détruiront les plantes modifiées et les plantes non modifiées. Dans le cas des repousses, les pratiques culturales courantes s'imposent, mais il ne faudrait pas utiliser de glyphosate.

442. Ces extraits montrent que les effets indirects sur les organismes non cibles, les effets à long terme ou spatiaux sur les espèces non cibles, les effets associés aux modifications du système cultural ou le développement d'une résistance des adventices au glyphosate n'ont pas été examinés. Comme le Comité scientifique des plantes a estimé que les risques évalués étaient sans conséquence, il n'a proposé aucun plan de surveillance.

443. La Suède a formulé les observations suivantes (EC-66/pièce jointe n° 57, 26 avril 1999. Consultation du Comité par écrit):

Dans différents contextes communautaires et dans des déclarations antérieures, la Suède a émis l'avis que les cultures tolérantes aux herbicides ne devraient pas être mises sur le marché tant que leurs effets à long terme sur l'environnement n'auront pas été mieux analysés. Il faudrait établir des principes communs d'évaluation et de surveillance des risques associés à la culture de plantes tolérantes aux herbicides.

444. La Suède propose d'étudier les effets à long terme avant la commercialisation et d'établir des principes pour la surveillance des risques associés à la culture de plantes tolérantes aux herbicides. La Suède dit que les effets associés aux modifications du système cultural devraient être examinés tant dans l'évaluation que dans la surveillance des risques. À l'époque, les ouvrages scientifiques indiquaient que les effets à long terme n'étaient souvent pas détectés lorsque l'évaluation portait sur de courtes périodes, de sorte que la surveillance était le seul moyen raisonnable d'examiner ces types d'effets. Il ne semble pas approprié d'exiger la conduite d'expériences à long terme sur l'évaluation des risques car cela pourrait retarder le processus d'une dizaine d'années, et c'est pourquoi la surveillance est une option envisageable.

445. Le Royaume-Uni a formulé les observations suivantes (EC-66/pièce jointe n° 57, 26 avril 1999. Consultation du Comité par écrit):

Nous souhaiterions aussi appeler l'attention des autres États membres où la culture du coton est peut-être pratiquée à grande échelle sur le fait que le coton de cette lignée pourrait avoir une incidence négative sur la biodiversité par suite des modifications apportées au mode de gestion de la culture tolérante aux herbicides.

446. Le Royaume-Uni appelle l'attention sur les effets spatiaux et les effets associés aux modifications du système cultural. À l'époque, les ouvrages scientifiques indiquaient que les effets à grande échelle n'étaient souvent pas détectés lorsque l'évaluation portait sur de plus petites échelles spatiales. La surveillance était l'un des moyens raisonnables d'examiner ces types d'effets.

447. Les renseignements figurant dans la demande complète (EC-66/pièces jointes n° 3 à 12) et l'avis du Comité scientifique des plantes des CE (EC-66/pièce jointe n° 43) n'étaient pas sur le plan scientifique les objections élevées par les États membres des CE (EC-66/pièce jointe n° 57) concernant l'adéquation du plan de surveillance. La raison en est que les renseignements scientifiques figurant dans la demande complète et l'avis du Comité scientifique des plantes des CE ne traitent pas du fondement scientifique des objections élevées par les États membres des CE concernant l'adéquation du plan de surveillance.

448. Les objections des États membres des CE (EC-66/pièce jointe n° 57) concernant l'adéquation du plan de surveillance soulèvent de nouvelles questions scientifiques qui n'avaient pas été évaluées dans la demande complète (EC-66/pièces jointes n° 3 à 12) ni dans l'avis du Comité scientifique des plantes des CE (EC-66/pièce jointe n° 43). Ni la demande complète (EC-66/pièces jointes n° 3 à 12) ni l'avis du Comité scientifique des plantes des CE (EC-66/pièce jointe n° 43) ne proposent de plan de surveillance, de sorte que la seule interprétation que l'on puisse donner des objections des États membres des CE est qu'un plan de surveillance pourrait être nécessaire ou est nécessaire.

449. **Les objections des États membres (EC-66/pièce jointe n° 57) concernant l'adéquation du plan de surveillance sont scientifiquement justifiables.** Les États membres des CE ont élevé des objections scientifiques spécifiques auxquelles un plan de surveillance permet de répondre. La nécessité d'un plan de surveillance ne peut toutefois pas être déterminée sur la base de ces objections.

450. Il conviendrait aussi de mentionner que les objections des États membres des CE (EC-66/pièce jointe n° 57) concernant l'adéquation du plan de surveillance ne sont pas toutes clairement énoncées comme des questions de surveillance, et qu'elles ne donnent pas à un demandeur d'indication claire sur la façon d'y répondre pleinement.

451. Extrait de la lettre figurant dans la pièce EC-66/pièce jointe n° 64. Lettre adressée par l'autorité compétente de l'Espagne à Monsanto où sont demandés des renseignements additionnels sur le plan de surveillance, 1^{er} janvier 2003.

Plan de seguimiento

Se deberán concretar y desarrollar aquellos aspectos susceptibles de ser sometidos a una vigilancia general, indicando las posibles actuaciones en cada caso.

En este sentido, el Plan de seguimiento deberá contemplar, en su caso, el uso del herbicida Glifosato y sus potenciales efectos a largo plazo (incidencia de malas hierbas, resistencias, etc), así como cualquier otro efecto relacionado con cambios en las prácticas agrícolas convencionales.

452. Je crois que l'autorité compétente de l'Espagne demande que le plan de surveillance traite des effets potentiels à grande échelle (par exemple, incidence des adventices, résistance) et des effets relatifs aux modifications des pratiques culturales. Elle reprend les observations formulées par le Royaume-Uni (EC-66/pièce jointe n° 57) et certaines des observations de la Suède (EC-66/pièce jointe n° 57).

453. Les évaluations à l'échelle de l'exploitation agricole (FSE) menées au Royaume-Uni⁶⁵ des cultures GMTH qui ont été publiées en 2003 indiquent que l'un des effets anticipés des cultures GMTH est une altération des populations et communautés d'adventices comparativement à la production classique. L'altération exacte dépend probablement des herbicides utilisés sur la culture GMTH et la culture classique. Presque tous les autres effets négatifs sur les espèces non cibles découleraient probablement de ces changements des populations et communautés d'adventices. Il n'a pas été fait état des changements des populations et communautés d'adventices dans les études portant

⁶⁵ Andow 2003, Nature Biotechnology, 21, 1453-1454. Brooks et al. 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1847-1862. Champion et al. 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1801-1818. Firbank 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1777-1778. Haughton et al. 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1863-1877. Hawes et al. 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 1899-1913. Heard et al. 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1819-1832. Heard et al. 2003, Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1833-1846. Roy et al. 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1879-1898. Squire et al. 2003, Phil. Trans. R. Soc. Lond. B, 358, 1779-1799.

sur le coton GMTH effectuées sur une échelle similaire à celle des expériences FSE menées au Royaume-Uni. Ces études font suite à une préoccupation exprimée en 2000 selon laquelle les cultures GMTH pourraient avoir des effets négatifs sur l'alouette des champs au Royaume-Uni.⁶⁶ Bien qu'aucune de ces études n'ait été menée à l'époque où la Commission nationale de biosécurité ou le Comité scientifique des plantes avaient pris leurs décisions, elles valident en partie certaines des préoccupations hypothétiques exprimées par divers pays, en particulier en ce qui concerne les échelles spatiales et temporelles.

454. Il existe de nombreux arguments théoriques et preuves qui indiquent que le développement d'une résistance au glyphosate dans certaines populations d'adventices est un autre effet anticipé des cultures GMTH.⁶⁷ On a récemment rapporté un cas de résistance au glyphosate dans une espèce de liseron, qui est une adventice du coton GMTH du sud-est des États-Unis.⁶⁸ Les préoccupations suscitées par la résistance étaient toutefois généralement reconnues bien avant 1998.

455. Les effets potentiels à long terme du coton GMTH n'ont pas été identifiés ni vérifiés scientifiquement.

456. Les États membres ont adressé des questions à l'auteur de la notification le 22 février 1999. Celui-ci a présenté des documents au Comité scientifique des plantes le 6 juillet 1998. Le Comité scientifique des plantes a rendu un avis le 14 juillet 1998. L'auteur de la notification a transmis des renseignements additionnels qui ont été distribués le 20 novembre 1998. Il y a eu par la suite trois décisions de différer le processus décisionnel. Selon les dates qui sont utilisées, les États membres ont eu besoin de 94 ou de 231 jours pour répondre à la dernière communication de l'auteur de la notification. Le délai le plus court est raisonnable, en particulier du fait qu'il comprend la période des fêtes de fin d'année où la plupart des bureaux sont fermés pendant une longue période. Le délai le plus long semble excessif pour formuler les réponses et les transmettre à l'auteur de la notification.

Critères d'appréciation du plan de surveillance:

457. Le but spécifique de la surveillance devrait être clairement énoncé. Ce but devrait être lié à la gestion de certains risques. Le lien ainsi établi permet de rattacher la surveillance à la gestion des risques, et délimite l'effet cible à surveiller. Bien que l'annexe VII.A de la Directive 2001/18/CE donne un énoncé du but d'un plan de surveillance, cet énoncé n'est pas assez spécifique pour constituer le but d'un plan de surveillance particulier. Le plan devrait être plus étroitement lié aux risques potentiels réels, tel qu'indiqué à l'annexe VII.C.1-2 de la Directive 2001/18/CE.

458. Par exemple, la surveillance de la résistance⁶⁹ des adventices aux herbicides peut avoir plusieurs buts possibles, dont les suivants:

⁶⁶ Watkinson *et al.* 2000, *Science*, 289, 1554-1557.

⁶⁷ Voir le site www.weedscience.org, qui dresse la liste de tous les cas où il a été constaté une résistance des adventices à un herbicide partout dans le monde, y compris les cas de résistance au glyphosate.

⁶⁸ Baucom et Mauricio 2004, *PNAS* 101: 13386-13390.

⁶⁹ Je n'établirai pas ici de distinction entre la résistance et la tolérance, et je désignerai les deux par le terme "résistance." Baucom et Mauricio (2004, *PNAS* 101: 13386-13390) établissent une distinction entre la tolérance et la résistance, en se fondant sur la distinction établie par Painter (1958, *Annu. Rev. Entomol.* 3: 267-290). Ils définissent la tolérance comme un caractère visant à compenser le dommage causé par les herbicides et la résistance comme un caractère qui empêche les herbicides de causer des dommages. Par contre, Painter, a estimé que la tolérance et la résistance faisaient toutes deux partie de la notion de résistance, et il a proposé de diviser la résistance en "tolérance", "antibiose" et "non-préférence." L'antibiose et la non-préférence correspondent à la définition étroite du terme "résistance" avancée par Baucom et Mauricio. J'adopterai pour ma part la définition plus large du terme "résistance" qui découle des travaux de Painter.

- But R1. Vérifier/mesurer l'apparition d'adventices résistantes aux herbicides. Cela permettrait de recueillir des renseignements avant toute défaillance des mesures de contrôle, renseignements qui pourraient être utilisés pour modifier l'utilisation de l'herbicide ou de la culture tolérante⁷⁰ à l'herbicide et retarder ou éviter ainsi le développement de plus hauts niveaux de résistance de l'adventice. Comme ils sont recueillis avant toute défaillance des mesures de contrôle, ces renseignements permettraient d'avoir le temps de mettre au point une réponse adéquate au risque. Cela serait particulièrement utile pour prolonger la durée de vie de l'herbicide en question, en particulier s'il avait remplacé des herbicides qui causaient un plus grand dommage à l'environnement.
- But R2. Vérifier/mesurer l'apparition d'un problème d'adventices qui ne peut pas être contrôlé par l'herbicide. Cela permettrait de recueillir des renseignements sur des défaillances ponctuelles des mesures de contrôle qui pourraient être utilisés pour modifier l'utilisation de l'herbicide ou de la culture tolérante à l'herbicide et retarder ou éviter ainsi le développement de plus hauts niveaux de résistance de l'adventice. Comme il y aurait eu certaines défaillances des mesures de contrôle, il pourrait s'avérer nécessaire de répondre rapidement au risque pour prolonger la durée de vie de l'herbicide.
- But R3. Vérifier/mesurer l'apparition généralisée d'un problème d'adventices qui ne peut pas être contrôlé par l'herbicide. Cela permettrait de recueillir des renseignements sur l'apparition généralisée du risque et indiquerait que les pratiques de gestion du risque ont échoué. L'une des applications cruciales de la surveillance est de déterminer à quel moment est atteint un point de défaillance prédéterminé.

459. De la même manière, la surveillance des populations et communautés d'adventices peut avoir plusieurs buts possibles, dont les suivants:

- But W1. Au Royaume-Uni, la possibilité que les cultures GMTH aient des effets négatifs sur l'alouette des champs, une espèce que l'on désire préserver, a suscité des préoccupations.⁷¹ L'alouette des champs se nourrit de graines d'adventices, de sorte que la surveillance des populations et communautés d'adventices pourrait avoir pour objectif de surveiller s'il y a de la nourriture en abondance pour l'alouette des champs. Cette approche pourrait être étendue à toute autre espèce non cible d'intérêt.
- But W2. Il est possible que des changements des populations et communautés d'adventices aient des effets négatifs "non anticipés" ou "imprévus". La surveillance de ces adventices pourrait précéder la découverte d'effets négatifs non anticipés ou imprévus.

460. En outre, la surveillance des effets "non anticipés" ou "imprévus" peut avoir plusieurs buts possibles, dont les suivants:

- But U1. Vérifier les profils géographiques et temporels de l'utilisation des cultures GMTH de manière à disposer d'une base de données qui permettrait de mener des

⁷⁰ L'emploi du terme "tolérance" dans ce contexte est différent de la tolérance telle que définie par Painter (1958) ou par Baucom et Mauricio (2004). En fait, l'herbicide ne cause pas de dommage à ces cultures GMTH (génétiquement modifiées tolérantes aux herbicides), à moins qu'il ne soit appliqué d'une manière inappropriée.

⁷¹ Watkinson *et al.* 2000, *Science*, 289, 1554-1557.

enquêtes de type épidémiologique sur une base rétrospective si un effet "non anticipé" ou "imprévu" était observé.⁷²

- But U2. Former le personnel qui se rend habituellement dans les champs et dans les espaces naturels situés à proximité des champs afin de le sensibiliser au fait que l'agriculture de façon générale et les cultures GMTH de façon spécifique peuvent avoir des effets "imprévus" ou "non anticipés". Renseigner ces personnes sur la présence des cultures GMTH. La formation devrait comprendre des renseignements sur les mécanismes potentiels pouvant donner lieu à ces effets. Par exemple, il faudrait porter attention aux effets "non anticipés" des variations des communautés d'adventices. Cette formation offrira les nombreux points d'observation nécessaires pour déceler les modifications éventuelles de l'environnement.⁷³
- But U3. Vérifier les modifications des pratiques culturelles associées à l'utilisation de cultures GMTH. Il est possible que des effets "non anticipés" ou "imprévus" découlent des modifications des pratiques culturelles. La surveillance de ces pratiques pourrait précéder la découverte d'effets négatifs non anticipés ou imprévus.

461. L'articulation claire du but de la surveillance est probablement l'étape la plus cruciale de l'élaboration d'un système de surveillance utile.

La surveillance doit avoir une suite

462. La surveillance ne devrait pas être une fin en soi. Les renseignements recueillis pendant les activités de surveillance devraient servir à élaborer une réponse. Cette réponse devrait être liée au risque, et comprendre des activités allant des moyens de mieux évaluer le risque aux moyens de l'éviter, de l'atténuer ou de le tolérer.⁷⁴ L'articulation d'une réponse est probablement la deuxième étape la plus cruciale de l'élaboration d'un système de surveillance utile. Bien que l'annexe VII.C.6 de la Directive 2001/18/CE indique qu'une réponse devrait être envisagée, elle n'en exige pas.

Déclencheur

463. Outre la suite, un système de surveillance doit comporter un déclencheur bien défini. Un déclencheur est un critère ou une série de critères qui, s'ils sont atteints (ou dépassés) selon les renseignements obtenus par la surveillance, nécessiteraient une réponse. Sans déclencheur bien clair, il pourrait s'avérer plutôt difficile de déterminer à quel moment la surveillance activerait une réponse.

464. Les questions logistiques importantes comprennent les points suivants: 1) qui assurera la surveillance, 2) qui est responsable de la surveillance, 3) qui traite et résume les renseignements tirés de la surveillance, 4) qui vérifie la qualité de la surveillance, des renseignements tirés de la surveillance et du résumé de ces renseignements, 5) à qui sont transmis les résultats de la surveillance et à quelle fréquence, 6) comment sera soutenu l'effort de surveillance, 7) comment la surveillance

⁷² C'est ce qu'a recommandé un comité NRC (NRC 2002, Environmental effects of transgenic plants: The scope and adequacy of regulation. NAS Press, Wash, DC). Il y est fait écho à l'annexe VII.C.4 de la Directive 2001/18/CE, mais l'annexe n'est pas aussi claire que les recommandations énoncées dans NRC 2002.

⁷³ C'est ce qu'a recommandé un comité NRC (NRC 2002, Environmental effects of transgenic plants: The scope and adequacy of regulation. NAS Press, Wash, DC). Il y est fait écho à l'annexe VII.C.3.2 de la Directive 2001/18/CE, mais l'annexe n'est pas aussi claire que les recommandations énoncées dans NRC 2002.

⁷⁴ Ce point a été clairement soulevé dans NRC 2001. Ecological monitoring of genetically modified crops. National Academy Press, Washington, DC. 45 pages.

peut s'effectuer d'une manière efficace. Il est fait état de la plupart, pour ne pas dire la totalité de ces questions logistiques à l'annexe VII.C.3 et 5 de la Directive 2001/18/CE.

465. Les questions méthodologiques importantes comprennent les points suivants: 1) quel "effet cible" fera l'objet d'une surveillance, 2) à quelle fréquence se déroulera la surveillance, 3) quelle sera la densité spatiale (niveau de détail) de la surveillance, 4) est-il possible d'établir une gradation de la surveillance selon le risque potentiel. Il est fait état de certaines de ces questions à l'annexe VII.C.3 de la Directive 2001/18/CE. Par effet cible de la surveillance on entend ce qui est effectivement mesuré et/ou estimé par les personnes qui effectuent la surveillance. Par exemple, en ce qui concerne la résistance des adventices, il pourrait s'agir de l'effectif des gènes de résistance ou des phénotypes résistants dans la population d'adventices; en ce qui concerne les effets non cibles, il pourrait s'agir de la biomasse adventice, de la production de graines adventices dont se nourrit habituellement l'alouette des champs, etc. Le choix de l'effet cible peut permettre ou interdire des réponses possibles. La fréquence de la surveillance dépendra de plusieurs facteurs, y compris de la réponse anticipée. Si la réponse comporte une série de processus dont l'achèvement nécessiterait plusieurs années, il pourrait s'avérer approprié d'accroître la fréquence de la surveillance pour que le processus de surveillance ne retarde pas la réponse à une menace potentielle. Le niveau de détail de la surveillance dépendra de plusieurs facteurs, y compris du niveau de détail escompté de l'effet faisant l'objet de la surveillance. Par exemple, si la résistance des adventices régionales suscite des préoccupations, la surveillance peut alors s'effectuer à une échelle régionale. Si c'est la résistance des adventices sur les exploitations agricoles qui suscite des préoccupations, la surveillance devra probablement s'effectuer à un plus grand niveau de détail. Les changements des communautés d'adventices peuvent se produire à plusieurs échelles spatiales différentes. Si les conséquences négatives se concentrent sur des espèces ornithologiques, une surveillance régionale pourrait suffire. Mais si elles se concentrent sur des espèces moins mobiles, un plus grand niveau de détail sera nécessaire. Enfin, il sera essentiel d'établir une gradation de la surveillance pour qu'elle s'exerce aux endroits et aux moments les plus susceptibles d'être liés aux risques possibles. La surveillance est coûteuse et les ressources qui y sont affectées doivent être allouées de manière efficace. Par exemple, il pourrait y avoir une gradation de la surveillance des effets non anticipés qui tiendrait compte de la répartition géographique de la culture GMTH. La surveillance serait exercée surtout ou seulement aux endroits où la culture GMTH est considérablement utilisée, un seuil d'intensité de l'utilisation devant déterminer la répartition de l'effort de surveillance.

466. Surveillance des effets non anticipés ou imprévus. La première étape de l'élaboration d'un système de surveillance de ces effets possibles consiste à préciser clairement quels effets, le cas échéant, sont non anticipés ou imprévus. Sans un énoncé clair, il ne sera pas possible de déterminer si un effet observé est non anticipé ou imprévu. Par exemple, si aucun effet négatif n'est anticipé ou prévu, il doit aller de soi que tout effet observé par la suite doit être considéré comme non anticipé ou imprévu.

467. Critique générale du plan de surveillance proposé (EC-66/pièce jointe n° 62). 1) Le but spécifique du plan de surveillance proposé est de surveiller les effets non anticipés ou imprévus. Il ne porte pas sur les préoccupations relatives à la résistance des adventices ou aux changements des populations ou communautés d'adventices, ainsi que l'ont indiqué les responsables des CE. Le but de la surveillance des effets non anticipés ou imprévus n'est pas tout à fait clair. Par conséquent, il est difficile de savoir comment la surveillance proposée permettra l'identification des effets non anticipés ou imprévus. 2) La réponse proposée est de procéder à une évaluation scientifique de l'effet non anticipé potentiel observé pour confirmer qu'il s'agit effectivement d'un effet non anticipé.⁷⁵ Bien qu'il soit indiqué que la réponse devrait être proportionnelle au risque, on ne sait pas très bien quelle procédure et quelle norme seront utilisées pour établir une telle réponse. Deuxièmement, on ne sait

⁷⁵ Page 4, évaluation des effets négatifs potentiels.

pas très bien qui est responsable de la conduite de l'évaluation scientifique et comment s'assurer que ces renseignements seront recueillis en temps opportun, ni qui aura accès aux renseignements, qui déterminera l'adéquation de la conception de l'évaluation, etc. 3) Les déclencheurs de l'évaluation scientifique ne sont pas clairs. Il serait insensé d'entreprendre une évaluation scientifique de toutes les observations possibles des effets négatifs possibles. Comment seront sélectionnées ces observations pour déclencher une évaluation scientifique? Quand l'évaluation scientifique fournira-t-elle des preuves suffisantes pour déclencher une action correctrice? Il n'est pas répondu à ces questions dans le plan de surveillance proposé. 4) Les questions logistiques sont mieux précisées que les autres éléments du plan proposé. Parmi les faiblesses importantes de la proposition, mentionnons l'absence de spécification concernant la façon dont le réseau de fourniture et de distribution des semences sera rattaché aux procédures de surveillance, le fait que les grands réseaux externes ne participeront pas obligatoirement à la surveillance, les procédures de vérification de la qualité de la surveillance, les renseignements tirés de la surveillance et les résumés de ces renseignements, la brièveté et la longueur des délais pour la présentation de rapports, etc. 5) Sur le plan méthodologique, la proposition comporte plusieurs faiblesses importantes. Aucun effet cible n'est précisé et on ne sait pas très bien comment les personnes qui pourraient effectuer la surveillance reconnaîtraient un effet non anticipé. Dans ce cas, il faudrait informer ces personnes que tout effet négatif doit être considéré comme un effet non anticipé et être rapporté. La fréquence et le niveau de détail de ces observations ne sont pas très clairs. Il semble y avoir une faible gradation de la surveillance selon le risque potentiel.

M. Squire

468. L'avis du Comité scientifique des plantes des CE est généralement favorable à la demande, alors que les États membres ont émis plusieurs objections. La question de la résistance aux antibiotiques a été examinée dans l'avis du Comité scientifique des plantes (EC-66/pièce jointe n° 53) et il a été constaté qu'elle ne posait pas de risque, mais il existe actuellement une perception très répandue selon laquelle l'introduction d'une résistance aux antibiotiques par l'intermédiaire de produits GMTH doit être évitée. Le fondement de l'objection de certains États membres est que les effets généraux de la culture de plantes TH sur les habitats agricoles sont incertains, et cela s'applique quelle que soit l'espèce considérée ou le territoire qu'elle occupe. Le contexte pour ce produit biotechnologique présent dans le coton est toutefois très différent de celui des variétés de colza oléagineux. Le coton occupe une très petite superficie en Europe et il ne pose pas de problèmes potentiels du type de ceux associés au colza oléagineux, voire même au maïs ou à la betterave (tableau 1). Cela mis à part, et comme dans d'autres cas, à moins que l'auteur de la proposition et celui qui émet une objection ne fournissent des critères indiquant quel type de point de comparaison est souhaitable ou acceptable, il est impossible de faire avancer le débat comme dans le cas présent.

469. La proposition originale ne semblait renfermer aucun plan de surveillance et, dans le document de 2003, la section pertinente indiquait que la surveillance spécifique n'avait pas à être poussée parce que les risques étaient faibles. La surveillance des effets sur l'habitat serait possible, mais ni l'une ni l'autre partie n'ont proposé ni convenu de critères appropriés sur lesquels fonder la surveillance.

Pomme de terre féculière (*Amylogene*) ***C/SE/96/3501 (pièce n° 67 de la chronologie des CE)***

Question n° 25: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la demande (EC-67/pièces jointes n° 13-44), et des renseignements additionnels fournis par l'auteur de la notification (EC-67/pièces jointes n° 51, 57, 61-63, 75-83, 87, 92-93, 94-95, 101, et 103), les renseignements concernant la caractérisation moléculaire, la toxicité, l'analyse protéique, les essais sur les aliments pour animaux, les effets sur les organismes non cibles, la résistance à la bléomycine et l'équivalence substantielle demandés par le Comité scientifique de

l'alimentation humaine (EC-67/pièces jointes n° 84-86, 96, 98, 100, 102, 104, 105 et 106) étaient-ils nécessaires pour étayer une évaluation valide de la sécurité sanitaire?

Mme Nutti

470. Sur la base des renseignements fournis par le demandeur qui figurent dans la pièce EC-067/pièces jointes n° 13-44 et de l'analyse effectuée par le Comité scientifique des plantes des CE, et conformément aux directives du Codex, il est clair que les renseignements demandés étaient nécessaires pour étayer une évaluation valide de la sécurité sanitaire. L'auteur de la notification n'a pas fourni de renseignements sur plusieurs questions fondamentales concernant la sécurité sanitaire telles que l'équivalence substantielle, la toxicité, l'analyse protéique et les essais sur les aliments pour animaux.

M. Andow

Nécessité d'une évaluation valide de la sécurité sanitaire:

471. Je me contenterai de traiter uniquement de la partie de la question qui concerne les organismes non cibles. La pomme de terre transgénique produit des concentrations élevées d'amylopectine par inhibition de la synthèse de l'amidon et exprime aussi le gène nptII. Sur la base de l'analyse moléculaire, il existe de nombreuses copies du transgène dans la plante.

472. Pièce EC-67/pièce jointe n° 84, 4 février 1999, première demande de clarification adressée à Amylogene par le Comité scientifique des plantes

En conclusion, je tiens à vous informer que le Comité n'examinera à ce stade que les données additionnelles d'un caractère non confidentiel. À cet égard, je vous serais reconnaissant de bien vouloir inclure une déclaration à cet effet dans la lettre de couverture accompagnant toutes les données que vous souhaitez présenter en réponse aux questions du Comité. Cela est dû au fait qu'il n'est pas possible à ce stade de reprendre la procédure de notification, qui prévoit que l'auteur de la notification et l'autorité compétente conviennent de respecter le caractère confidentiel des informations (article 19 de la Directive 90/220/CEE du Conseil). Si vous deviez toutefois considérer que certaines des données demandées par le Comité scientifique des plantes sont d'un caractère confidentiel et préférer ne pas soumettre les données sans avoir obtenu qu'elles soient traitées comme confidentielles, le Comité scientifique des plantes achèvera alors son évaluation sur la base des données disponibles.⁷⁶

8) Aucune donnée n'est fournie sur la sécurité sanitaire des cultures modifiées pour les organismes non cibles. Aucune évaluation des risques n'a été effectuée.⁷⁷

⁷⁶ Page 1. Tous les numéros de pages mentionnés dans la présente réponse renvoient aux numéros de page du fichier en format pdf pertinent.

⁷⁷ Page 3.

3.5. Aspects environnementaux

3.5.1. *Pertinence géographique des données*

Dans la mesure du possible, les données devraient provenir d'études menées sur le terrain dans les régions géographiques où la plante GM sera cultivée à l'échelle commerciale afin de rendre compte des conditions météorologiques, pédologiques et agronomiques pertinentes. Si les données proviennent d'études menées sur le terrain sur d'autres continents, l'auteur de la notification devrait fournir des justifications pour démontrer que les données sont applicables en Europe. Des études d'appoint pourraient s'avérer particulièrement utiles.

3.5.2. *Incidence sur les organismes non cibles*

Il faudrait procéder à des évaluations des risques claires et bien définies pour chacun des différents milieux environnementaux fonctionnels qui sont exposés à la plante; cela dépendra de la culture spécifique et si l'une quelconque de ses parties reste dans l'environnement après la récolte. Par exemple, il faudrait estimer l'exposition aux organismes et à l'action du sol (par exemple, lombrics, micro-organismes, décomposition de la couche de feuilles mortes), aux arthropodes non cibles (y compris les pollinisateurs, les arthropodes bénéfiques), aux oiseaux et mammifères brouteurs ou, s'il y a lieu, à l'environnement aquatique. Cette évaluation des risques devrait tenir compte de la partie de la plante où sont exprimés les gènes insérés et de l'exposition consécutive à des organismes non cibles. L'évaluation devrait aussi porter sur ce qui arrive à la substance exprimée dans les milieux environnementaux où elle est introduite et où elle pourrait causer une exposition à des organismes non cibles (par exemple, dans le sol après l'incorporation du matériel végétal). Il est utile de disposer de données sur la susceptibilité comparative de la plante GM aux parasites et maladies par rapport aux plantes non modifiées, ainsi que d'observations sur la performance agronomique obtenues pendant les essais de dissémination en serre et de dissémination expérimentale.⁷⁸

473. Le Comité scientifique des plantes a indiqué qu'il n'y avait pas eu d'évaluation non cible, et il a fourni des lignes directrices (3.5) pour l'achèvement d'une telle évaluation. À l'époque, des risques étaient susceptibles de découler de la plante transgénique ou des déchets résultant de la transformation, y compris des jus de fruits et de l'eau de végétation.

474. Pièce EC-67/pièce jointe n° 86, 12 juillet 1999, Projet d'avis du Comité scientifique des plantes

6.3.3. Sécurité des organismes non cibles: Il n'existe pas de données sur la sécurité des organismes non cibles pour les cultures modifiées. Les résultats des essais de culture semblent toutefois indiquer que la susceptibilité ou la résistance aux parasites et maladies n'est pas plus grande que dans le cas des lignées de pommes de terre non GM. Eu égard à cela et à la composition équivalente de la lignée de pomme de terre modifiée, il est considéré que la culture de la lignée de pomme de terre GM EH92-527-1 à haute teneur en amylopectine ne devrait pas avoir d'effets néfastes sur les organismes non cibles.⁷⁹

⁷⁸ Page 9.

⁷⁹ Page 6.

475. Dans son projet d'avis, le Comité scientifique des plantes annule son avis précédent selon lequel il n'y avait pas eu d'évaluation des risques pour les effets non cibles. J'expose ci-après les constatations qui semblent motiver l'avis original et son annulation, et j'évalue les fondements scientifiques des deux avis.

476. Pièce EC-67/pièce jointe n° 77, 1^{er} avril 1999, Amylogene transmet au groupe de travail du Comité scientifique des plantes la demande complète ainsi que des données additionnelles. Il s'agit d'un exemplaire de la pièce EC-67/pièce jointe n° 14, 7 mai 1998, résumé de la déclaration de l'autorité compétente de la Suède.

Effets sur l'environnement du clone de la pomme de terre génétiquement modifiée (EH92-527-1)

Dans les essais en laboratoire et en plein champ, aucune différence de comportement n'a été observée entre le clone EH92-527-1 et sa variété parentale. Il n'est pas considéré que le clone génétiquement modifié a amélioré sa capacité de survivre ou sa compétitivité en milieu agricole ou naturel. L'analyse effectuée pour déterminer si le clone modifié montre une augmentation ou une diminution de la tolérance au gel ne faisait pas état de tels changements. La variété parentale a une faible fréquence de floraison et par conséquent une faible production de graines, et à cet égard, le clone modifié ne montre aucun changement. Comparativement à la variété parentale, aucune donnée n'indique de modification de la capacité du clone génétiquement modifié de disséminer ses gènes, que ce soit par croisement sexuel ou horizontalement avec des espèces sexuellement incompatibles. Aucun effet imprévu (pléiotropique) de la modification du clone en question n'a été identifié. En conclusion, le clone modifié ne montre aucune différence de comportement dans l'environnement par rapport à la variété parentale (cv. Prevalent), et il n'est donc pas considéré qu'il présente un risque quelconque pour l'environnement.⁸⁰

477. Le résumé de la déclaration de l'autorité compétente de la Suède sur l'évaluation des risques datée du 7 mai 1998 ne mentionne pas expressément de risques non cibles.

478. Pièce EC-67/pièce jointe n° 79 (également EC-67/pièce jointe n° 17), partie I B.7⁸¹, *Interactions potentiellement importantes de la plante avec d'autres organismes que des plantes dans l'écosystème où elle croît normalement, y compris des renseignements concernant les effets toxiques sur les humains, les animaux et d'autres organismes*. La notification donne à entendre en l'espèce que des modifications des glycoalcaloïdes ou des nitrates peuvent causer des effets non cibles. La documentation existante est passée en revue en vue d'y rechercher les effets des glycoalcaloïdes et des nitrates sur les organismes. Des mammifères, des oiseaux, des insectes parasites de la pomme de terre, des nématodes parasites de la pomme de terre, des champignons pathogènes de la pomme de terre, des bactéries pathogènes de la pomme de terre et des virus infectieux de la pomme de terre sont mentionnés. Seules quelques références sont faites aux effets toxiques des glycoalcaloïdes pour certaines des espèces mentionnées. Aucune référence n'est faite aux effets du nitrate.

⁸⁰ Page 5.

⁸¹ Page 15 ff.

479. Pièce EC-67/pièce jointe n° 79 (également EC-67/pièce jointe n° 17), partie I D.9

9. Interaction potentiellement importante avec d'autres organismes non modifiés

Les substances toxiques et antinutritionnelles qui existent normalement dans la pomme de terre sont les glycoalcoïdes et les nitrates. L'interaction avec d'autres organismes a été décrite dans la partie 1, B.7. Dans la section D.7, à l'annexe 8 et dans la partie 3, il est montré que la composition de ces substances n'a pas changé par suite de la modification. Pour cette raison, le clone modifié de la pomme de terre, l'événement EH92-527-1, n'affecte pas d'autres organismes d'une manière différente du cultivar récepteur non modifié, Prevalent.

Le clone modifié, EH92-527-1, est caractérisé par deux changements comparativement au clone récepteur. Il s'agit de la résistance à la kanamycine et de l'absence d'amylose. À cause de cette dernière, la teneur en amylopectine a été portée à >98 pour cent.⁸²

Il n'y a aucune raison de supposer que la composition modifiée de l'amidon (amylopectine de >98 pour cent) devrait présenter un danger pour d'autres organismes non modifiés, y compris les humains. Il existe déjà des plantes où ce caractère s'est manifesté soit spontanément soit par mutation induite, par exemple, le maïs et l'orge. Par ailleurs, il est possible de produire l'"amylopectine de l'amidon" à partir de l'amidon de la pomme de terre par traitement chimique. Aucun effet secondaire non souhaité n'a été observé (annexes 5 et 7).⁸³

480. Plus précisément, on retrouve l'amylopectine de l'amidon en grandes quantités dans les variétés de maïs dit cireux et on en trouve aussi en quantité dans certaines variétés de riz, d'orge et de sorgho.

481. Pièce EC-67/pièce jointe n° 79 (également EC-67/pièce jointe n° 17), partie III D

D. RISQUE QUE LA PLANTE PUISSE ÊTRE PLUS SENSIBLE AUX PRÉDATEURS ET MALADIES.

L'établissement et le développement de plantes à partir de semences du clone EH92-527-1 ont été étudiés dans des essais comparatifs en 1995, et dans des essais par observation en 1993, 1994, 1995 et 1996. Dans tous les essais, il a été montré que l'établissement et le développement de plantes sont les mêmes que pour le clone récepteur tant au-dessus qu'au-dessous du niveau du sol. Pendant la saison de croissance, le clone modifié de la pomme de terre et le clone récepteur ont tous deux été exposés à des attaques d'insectes et de maladies, principalement le mildiou de la pomme de terre. Pour éviter de tels dommages, des traitements ont été appliqués conformément aux exigences du clone récepteur. Il n'y a pas eu d'observations indiquant que le clone transgénique est plus (ou moins) sensible à un parasite ou une maladie que la variété réceptrice. (Annexes 2, 10, 13, 14, 15 et 20.)⁸⁴

⁸² Page 28.

⁸³ Page 31.

⁸⁴ Page 45.

482. Pièce EC-67/pièce jointe n° 80 (également EC-67/pièce jointe n° 17), partie III E

E. LES POSSIBILITÉS D'EFFETS ÉCOLOGIQUES NÉGATIFS ET AUTRES EFFETS QUI NE SONT PAS LIÉS AUX CARACTÉRISTIQUES DES ADVENTICES

De tels effets n'ont pas été observés pendant les essais. On ne s'attend pas à ce qu'ils se produisent par suite des modifications présentes dans l'événement EH92-527-1 (annexes 2, 10, 13, 14, 15, 20).⁸⁵

483. Il devrait être évident que les renseignements pertinents figurent aux annexes 2, 10, 13, 14, 15, et 20.

- Annexe 2. Institut d'évaluation et de certification des semences de la Suède: déclaration concernant le caractère distinctif des variétés
- Annexe 10. Observations faites lors de la culture de la variété classique Prevalent et de la variété transgénique Prevalent EH92-527-1, 1994-1995, et d'essais de gel en laboratoire, 1996/1997
- Annexe 13. Rapport concernant des essais en plein champ réalisés avec des pommes de terre transgéniques, 1993
- Annexe 14. Rapport concernant des essais en plein champ et la production de semences réalisés avec des pommes de terre transgéniques, 1994
- Annexe 15. Rapport concernant des essais en plein champ et la culture effective avec des pommes de terre transgéniques, 1995
- Annexe 20. Rapport concernant des essais en plein champ et la culture effective avec des pommes de terre transgéniques, 1996

484. L'annexe 2 ne figure pas dans la documentation. Cette annexe contient la déclaration de l'Institut d'évaluation et de certification des semences de la Suède concernant le caractère distinctif des variétés, de sorte qu'il est peu probable qu'elle renferme des renseignements pertinents pour le risque biotechnologique.

485. L'annexe 10 contient des renseignements détaillés sur 1994 et 1995. Les annexes 14 et 15 ne renferment que des renseignements sommaires sur la production de semences de pommes de terre, et aucune information pertinente à la biosécurité. L'annexe 20 ne renferme que des renseignements sommaires sur la production de semences de pommes de terre, et aucune information pertinente à la biosécurité. L'annexe 13 contient des renseignements détaillés sur les résultats de 1993. Mais seulement quatre clones étaient non transformés alors que 79 clones étaient transformés. Cette étude avait été réalisée sur une trop petite échelle pour fournir des renseignements fiables concernant la biosécurité.

486. Pièce EC-67/pièce jointe n° 81 (également EC-67/pièce jointe n° 27), annexe 10. La notification comprend la conclusion suivante:

Conclusions de la culture effective en 1994 et 1995

⁸⁵ Page 1.

Dans les cultures observées, le clone de la pomme de terre Prevalent 92-527-1 ne diffèrait pas de la variété classique Prevalent.

- Morphologie normale
- Réactions similaires aux produits chimiques
- Résistance similaire aux maladies
- Sensibilité similaire au gel au début de l'été ainsi qu'à l'automne

Trois essais comparatifs comportant des comparaisons du rendement et de la composition de l'amidon ont été réalisés en 1996 avec la variété classique Prevalent et le clone 92-527-1 (annexes 8 et 20).

Des analyses de la résistance aux nématodes, effectuées à l'Agriculture Laboratory, à Lyckebý, ont montré que la résistance des deux clones à la nématode des racines de pommes de terre (*Globodera rostochiensis*), pathotype Ro1Ro4.⁸⁶

487. Je montrerai que la conclusion selon laquelle la résistance des clones aux maladies n'a pas été démontrée scientifiquement.

488. Pièce EC-67/pièce jointe n° 81 (également EC-67/pièce jointe n° 27), annexe 10. Résumé des données. Il est fait état de cinq plantations, deux en 1994 et trois en 1995. À la plantation de Skara, en 1994, les conditions de croissance étaient mauvaises, et le rendement ainsi que la qualité des graines ont été médiocres. Les champs ont été traités avec des fongicides et il n'y a pas eu de mildiou. À la plantation de Norra Sunderbyn, en 1994, les conditions de croissance étaient satisfaisantes, mais il n'y a pas eu de mildiou. À la plantation de Sofielund, en 1995, les conditions de croissance, le développement des plantes et le rendement ont été relativement médiocres, les variétés transgéniques et non transformées ont été attaquées de manière similaire par le mildiou, et il n'y a pas eu d'attaques de ravageurs et de parasites. À la plantation de Habo, en 1995, la structure des sols a été endommagée, le rendement a été faible et le mildiou a été contrôlé par des applications normales de fongicides. À la plantation de Norra Sunderbyn, en 1995, les conditions de croissance ont été satisfaisantes, mais il n'y a pas eu d'attaques de mildiou ni d'autres maladies.

489. Pour montrer que la résistance des clones aux maladies est similaire, il doit y avoir des attaques de maladies et les plantes doivent être saines. Des cinq plantations où l'on a pu recueillir suffisamment de renseignements (paragraphe 488), il n'y en a aucune qui remplit ces deux conditions. Si nous ne considérons que les plantations où il y a eu des attaques de maladies, sans tenir compte de la qualité des plantes, ce n'est que dans une seule plantation (Sofielund, en 1995) qu'il semble que la résistance au mildiou ait été similaire.

490. On peut en conclure qu'il n'y a pas dans le rapport écrit de preuves étayant la déclaration faite dans le projet d'avis du Comité scientifique des plantes (EC-67/pièce jointe n° 86) selon laquelle "les résultats des essais de culture semblent indiquer que la susceptibilité ou la résistance aux parasites et maladies n'est pas plus grande que dans le cas des lignées de pommes de terre non GM". De fait, même si la déclaration ne portait que sur le mildiou, elle n'est pas étayée par les preuves. Il est possible que l'auteur de la notification ait présenté oralement au Comité scientifique des plantes des renseignements sur cette question qui ne sont pas consignés dans le rapport écrit, mais dans ce cas, le Comité aurait dû le mentionner.

⁸⁶ Page 8.

491. Il est donc possible de faire valoir qu'**une demande de renseignements additionnels sur des effets non recherchés était scientifiquement justifiée en 1999 et est toujours justifiable même aujourd'hui.**

492. Il est toutefois utile d'examiner s'il y a des preuves indiquant l'existence possible d'effets non recherchés. La notification mentionne deux moyens possibles par lesquels pourrait se produire des effets non recherchés: des modifications des glycoalcaloïdes ou des nitrates. Aucune de ces modifications n'est susceptible de se manifester dans le cas des pommes de terre contenant de l'amylopectine, parce que comme l'indiquent les réponses aux questions figurant dans la pièce EC-67/pièce jointe n° 83, les concentrations de nitrate ou de glycoalcaloïdes dans les pommes de terre contenant de l'amylopectine ne diffèrent pas de celles des pommes de terre non transformées. Deux autres raisonnements peuvent être considérés. Premièrement, comme l'amylopectine apparaît dans d'autres cultures, la croissance de ces cultures a-t-elle eu des effets négatifs observables? Deuxièmement, y a-t-il un moyen par lequel l'amylopectine ou le gène nptII pourraient directement avoir un effet négatif? Les questions relatives au gène nptII sont examinées en détail dans la notification et, s'agissant des effets non recherchés directs, la notification semble irréfutablement prouver que ces effets sont susceptibles d'être faibles ou inexistantes. Dans les paragraphes qui suivent, je traiterai de chacun de ces points.

493. Autres cultures. Dans les résumés d'Agricola et de CAB, j'ai trouvé 1213 références au maïs cireux faites au cours des 25 dernières années. J'ai examiné 250 d'entre elles et trouvé sept références⁸⁷ concernant les effets du maïs cireux sur les animaux d'élevage. Le maïs cireux affecte effectivement la digestion des animaux, mais les effets pourraient être bénéfiques pour certains animaux. Aucune étude n'a été publiée au sujet des effets sur d'autres organismes. Cela montre dans une certaine mesure que les pommes de terre contenant de l'amylopectine risquent d'avoir peu d'effets négatifs sur les mammifères.

494. Pièce EC-67/pièce jointe n° 83. Effets sur les nématodes. La notification rend compte du résumé d'une expérience sur les nématodes à kyste. L'expérience a conclu que la pomme de terre transgénique n'avait aucun effet sur les nématodes testés. Toutes les données ne sont pas incluses dans la notification, et ni l'autorité compétente ni la Suède ou le Comité scientifique des plantes ne les ont demandées. Sans les données complètes, il n'est pas possible d'évaluer le bien-fondé scientifique de la conclusion.

⁸⁷ Snow,-J.L. Stein,-H.H.; Ku,-P.K.; Trottier,-N.L. 2004. Amino acid digestibility and nitrogen utilization of high oil, high lysine, and waxy maize fed to growing pigs. *Animal feed science and technology* 113: 113-126. Akay,-V.; Jackson,-J.A.-Jr.; Harmon,-D.L. 2002. NutriDense and waxy corn hybrids: effects on site and extent of disappearance of nutrients in sheep. *J-anim-sci.* 80: 1335-1343. Beaucoup de facteurs sont examinés, peu d'effets notables en général, mais quelques différences sont signalées. Akay,-V.; Jackson,-J.A.-Jr. 2001. Effects of NutriDense and waxy corn hybrids on the rumen fermentation, digestibility and lactational performance of dairy cows. *J-dairy-sci.* 84: 1698-1706. Beaucoup de facteurs sont examinés, peu d'effets notables en général, mais quelques différences sont signalées. Dado,-R.G. 1999. Nutritional benefits of specialty corn grain hybrids in dairy diets. *J-anim-sci.* 77 (suppl.2): 197-207. Review. Des effets variables sont signalés. Reid,-C.A.; Hillman,-K. 1999. The effects of retrogradation and amylose/amylopectin ratio of starches on carbohydrate fermentation and microbial populations in the porcine colon. *Anim-sci.* 68 (pt.3): 503-510. Peut-être des effets positifs sur les jeunes porcs. Kleesen,-B.; Stoof,-G.; Proll,-J.; Schmiedl,-D.; Noack,-J.; Blaut,-M. 1997. Feeding resistant starch affects fecal and cecal microflora and short-chain fatty acids in rats. *J-anim-sci.* 75: 2453-2462. Peut-être des effets nuisibles sur les rats. Schroeder,-J.-W. (Jerome Wilfred); Park,-C.-S.; Marx,-George-Donald. 199-. Waxy corn as a replacement for dent corn in diets of lactating holstein cows : final summary. Fargo, N.D.: Animal and Range Sciences, North Dakota State University, 14, [8] leaves : ill.

Réponse aux questions transmises par l'autorité compétente de l'Autriche.

S'agissant de la question que vous avez posée au sujet des essais expérimentaux portant sur des organismes non cibles afin de vérifier notre déclaration selon laquelle on ne peut pas supposer que le clone présente un danger pour d'autres organismes non modifiés:

Ainsi que nous l'avons mentionné lors de la réunion technique tenue à Bruxelles le 23 juillet, aucun test n'a été réalisé. Nous sommes toujours convaincus que l'on ne peut pas supposer que le clone transformé cause un tel dommage. Pendant la croissance du clone, nous n'avons pas été en mesure de constater des réactions différentes dans l'interaction entre les plants de pomme de terre et les insectes et nématodes mentionnés. La seule analyse qui a été faite confirme que le clone transgénique a la même résistance aux nématodes à kyste (Ro1,Ro4) que la variété réceptrice. Il conviendrait aussi de mentionner que l'un des buts des sélectionneurs de pommes de terre qui recourent aux méthodes classiques (et non à la génétique) est d'introduire une résistance aux organismes parasites comme les coléoptères et les pucerons.⁸⁸

495. Pièce EC-67/pièce jointe n° 83. L'eau de végétation en tant que source possible de risque. Il semble y avoir peu de risques pour l'environnement qui soient associés à l'eau de végétation.

Il est nécessaire de spécifier la composition des effluents provenant de la transformation de la pomme de terre, de compter les cellules végétales et de fournir des renseignements sur la sécurité de ces effluents pour la santé et l'environnement, en particulier en ce qui concerne la flore bactérienne du sol, et sur le processus utilisé.

Objection élevée par l'autorité compétente de la France.

Nous supposons que l'objection concerne l'"eau de végétation" qui est épandue dans les champs comme engrais.

L'eau de végétation comprend l'eau qui est ajoutée au processus pour laver les pommes de terre et pour retirer l'amidon, et une faible proportion de jus de fruits qui n'est pas ajoutée à la pulpe.

L'eau de végétation contient de petites quantités de pelures de pommes de terre et des résidus de chair, essentiellement des fibres et des cellules, et des sels des éléments de la pomme de terre qui sont solubles dans l'eau.

Par conséquent, il n'y a rien d'ajouté à l'environnement qui ne soit pas présent dans la pomme de terre, et comme la teneur en eau de l'eau de végétation est supérieure à 98 pour cent, les quantités de matériel végétal de la pomme de terre sont très faibles.

Il conviendrait de mentionner que l'eau de végétation qui provient de l'industrie de l'amidon est utilisée comme engrais depuis plus de dix ans en Suède et qu'elle ne cause aucun problème.

⁸⁸ Page 9.

Le seul élément de l'eau de végétation qui pourrait susciter une préoccupation est le gène *nptII* qui cause une résistance aux aminoglycosides (antibiotiques). À la partie I, section D, paragraphe 9; à la partie 3, section C; à l'annexe 1 et à l'annexe 22 de la notification, et dans la pièce jointe n° 8 du présent document, il a été montré que l'on ne peut pas supposer que le fait de conférer à la population bactérienne du sol une quelconque résistance aux antibiotiques a des effets dommageables.⁸⁹

496. Pièce EC-67/pièce jointe n° 83. Vitamine C. La pomme de terre contenant de l'amylopectine a une plus forte teneur en vitamines C que les clones non transformés, encore que leur concentration demeure à l'intérieur de la fourchette de variation normale pour la pomme de terre. Bien qu'elle se situe dans la fourchette normale, la concentration en vitamines C est élevée et pourrait présenter un risque. Je considère le scénario suivant comme improbable, mais il existe une possibilité de risque. Les insectes holométaboles ont besoin de suffisamment de vitamines C pour achever leur pupaison. Si la pupaison d'un insecte est limitée sur la pomme de terre, l'insecte pourrait avoir un taux de survie plus élevée sur les variétés contenant de l'amylopectine.

- La teneur plus élevée en vitamines C indiquée dans la notification est confirmée. La différence entre l'événement EH92-527-1 et la variété Prevalent est encore plus prononcée.⁹⁰
- Au cours des deux années, la teneur en vitamines C était beaucoup plus élevée dans le clone transformé que dans la variété non transformée. Cela est expliqué dans la pièce jointe n° xx, la vitamine C participant à la synthèse du sucre et des carbohydrates dans la plante. Il n'est pas considéré que la teneur élevée en vitamines C ait une incidence sur la santé des animaux ou sur l'environnement. Il conviendrait aussi de faire observer que les teneurs en vitamines C qui ont été mesurées se situent dans la fourchette de variation naturelle du clone récepteur (tableau 9 de la notification). Veuillez prendre note que les valeurs indiquées à l'annexe 8 de la notification et dans la pièce jointe n° 1 du présent document sont exprimées en mg/100 g de matière sèche, alors que les valeurs correspondantes indiquées au tableau 9 de la notification sont exprimées en mg/100 g de poids humide.⁹¹

Observations exhaustives sur les écarts importants observés concernant la teneur en vitamines C, matière sèche, fructose, glucose et saccharose, associés à la modification volontaire de la synthèse de l'amidon.

Objection élevée par l'autorité compétente de l'Italie

L'événement EH92-527-1 produit moins d'amidon que la variété mère Prevalent. Cela est probablement dû à son incapacité de produire l'amylose par synthèse et d'utiliser les sucres disponibles pour obtenir plutôt l'amylopectine par synthèse. Pendant l'accumulation d'amidon dans le tubercule, ce dernier est un puits pour les sucres résultant de la photosynthèse. Si ces sucres ne sont pas incorporés à l'amidon, l'événement EH92-527-1 pourrait avoir une plus forte teneur en monosaccharides et disaccharides. Les mutations qui affectent la synthèse de l'amidon se traduisent souvent par des taux de sucres plus élevés. La mutation qui a des effets importants sur la synthèse de l'amidon est celle où l'ADP-glucose pyrophosphorylase est affecté.

⁸⁹ Page 57.

⁹⁰ Page 24.

⁹¹ Page 28.

Cet enzyme détermine la première étape de la synthèse de l'amidon et par suite de l'inhibition du gène en orientation anti-sens, le tubercule de pomme de terre perd de sa matière sèche et de son amidon tandis que les sucres solubles qui y sont accumulés augmentent (Müller-Röber *et al.*). La modification n'est pas la même que dans la présente notification, mais elle va dans le même sens. La diminution de la capacité de former de l'amidon se traduit par un accroissement des niveaux des sucres solubles.

Pour ce qui est de la vitamine C, un autre clone de pomme de terre à forte teneur en amylopectine fait actuellement l'objet d'études. Ce nouveau clone transgénique contient les mêmes niveaux de vitamines C que l'événement EH92-527-1. Il convient de mentionner que la teneur en vitamines C de l'événement EH92-527-1 est du même ordre de grandeur que ceux que l'on observe normalement dans la pomme de terre. Une explication possible est que la plus forte teneur en vitamines C soit un effet associé aux niveaux élevés des monosaccharides et disaccharides puisque l'acide ascorbique résulte probablement de la synthèse des sucres simples dans quelques étapes métaboliques des plantes. La voie de production de la vitamine C dans les plantes a été examinée dans une publication récente (Wheeler *et al.*). Dans la voie présentée, le glucose et le fructose sont à l'origine de la biosynthèse de la vitamine C. Un accroissement des niveaux des substrats pourrait donc fort bien provoquer une hausse significative des vitamines C observée dans la présente notification.⁹²

497. La pomme de terre transformée contenant de l'amylopectine possède plusieurs loci d'un transgène. Bien que la plupart des questions semblent maintenant être résolues, l'examen de la caractérisation moléculaire a donné à entendre que la plante pouvait avoir produit une protéine non identifiée à partir de l'un de ces autres loci. Si cela était le cas, il pourrait en résulter des risques pour les organismes non cibles.

498. Par contre, il est difficile de croire que la pomme de terre contenant de l'amylopectine aurait un effet négatif significatif sur des espèces non cibles. Outre les effets négatifs de la croissance de la pomme de terre, on ne sait pas très bien quel type de modification de la pomme de terre aurait un effet négatif sensiblement plus grand. Par ailleurs, si des effets négatifs devaient effectivement se manifester, il serait possible de retirer la pomme de terre du marché et de s'attendre que la pomme de terre transgénique disparaisse assez rapidement.

499. En somme, il était justifié que le Comité scientifique des plantes demande une évaluation des risques pour les organismes non cibles le 4 février 1999. À la lumière des données portées à sa connaissance à l'époque, il n'était pas justifié de conclure le 12 juillet 1999 que la pomme de terre contenant de l'amylopectine n'aurait pas d'effets négatifs sur des organismes non cibles. Les données scientifiques ne prouvent pas qu'il y ait un effet négatif, mais les données ne sont pas solides. C'est pourquoi il peut y avoir divergence entre les données scientifiques et les arguments scientifiques sur le point de savoir s'il est nécessaire d'obtenir une évaluation additionnelle des risques pour les organismes non cibles. Par ailleurs, certains pourraient plausiblement faire valoir que des effets négatifs sont possibles, et demander des données pour examiner les quelques points inexplicables identifiés ci-dessus. Mais en aucun cas on ne saurait plausiblement faire valoir que des effets négatifs non recherchés sont susceptibles d'apparaître ou apparaissent effectivement, et par conséquent, une évaluation approfondie des risques pour les organismes non cibles n'est PAS nécessaire.

⁹² Page 62.

500. Le Comité scientifique des plantes a demandé des renseignements à l'auteur de la notification le 4 février 1999. L'auteur de la notification a transmis la notification complète le 4 janvier 1999. Le délai de 31 jours qui s'est écoulé est un temps de réponse raisonnable, pour ne pas dire court.

Mme Healy

Note: la question mentionne le Comité scientifique de l'alimentation humaine, mais il n'est fait mention de ce comité dans aucun des documents, les pièces jointes numérotées faisant toutes référence aux renseignements demandés par le Comité scientifique des plantes. J'ai répondu à cette question à la lumière des renseignements demandés par le Comité scientifique des plantes.

501. **Réponse:** Après réception de la notification dans laquelle Amylogene demandait l'approbation du clone EH92-527-1 de la pomme de terre féculière en août 1996, l'autorité compétente (Suède) a rendu un avis favorable en mai 1998. Le dossier a ensuite été transmis à la Commission européenne et distribué aux autres États membres pour commentaires. Un certain nombre d'observations et de demandes de renseignements additionnels ont été reçues de divers États membres. En septembre 1998, les CE ont demandé au Comité scientifique des plantes d'examiner s'il y avait des raisons de croire que la mise sur le marché du clone EH92-527-1 de la pomme de terre féculière serait susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement.

502. Le dossier et les renseignements additionnels ont été transmis au Comité scientifique des plantes en janvier 1999. Entre février 1999 et novembre 2001, le Comité scientifique des plantes a présenté neuf autres demandes à Amylogene pour obtenir des renseignements additionnels ou des éclaircissements concernant des renseignements.

503. **Contexte:** Le clone EH92-527-1 de la pomme de terre contient deux nouveaux gènes, un gène codant pour une synthèse de l'amidon (Granule Bound Starch Synthase) en orientation anti-sens (gène gbss), et un gène marqueur, le gène nptII. Le gène nptII, qui est répandu dans la nature, est largement utilisé dans les plantes GM et est bien caractérisé. Le gène gbss a été isolé de la pomme de terre et il y a été réintroduit en orientation anti-sens pour rendre silencieux le gène gbss endogène, qui est impliqué dans la synthèse de l'amylose. Cela permet la production d'amidon ayant une forte teneur en amylopectine. Ce gène inséré ne produit aucune protéine.

504. Le clone EH92-527-1 de la pomme de terre a été essentiellement généré pour produire de l'amidon à des fins industrielles. Les sous-produits de ce processus, la pulpe de pomme de terre, le jus de pomme de terre et l'eau de pomme de terre sont destinés à être utilisés pour l'alimentation des animaux et à des fins d'irrigation. Aucun produit dérivé du clone EH92-527-1 de la pomme de terre n'est destiné à être utilisé pour l'alimentation humaine.

505. Caractérisation moléculaire:

4 février 1999 (EC-67/pièce jointe n° 84): le Comité scientifique des plantes a demandé d'autres preuves que l'ADN "du vecteur de transformation" plasmide n'a pas été incorporé à l'ADN génomique:

Il est demandé des preuves plus convaincantes que des éléments spécifiques de l'ADN "du vecteur de transformation" sont ou ne sont pas incorporés

A) Le dossier ne contient pas de carte ou tableau décrivant le vecteur de l'ADN en dehors des bordures de l'ADN-T. Il faudrait fournir soit une carte soit un tableau. Il faudrait indiquer les origines des cadres ouverts de lecture et des éléments de contrôle, et fournir une évaluation des risques pour chacun. Les auteurs des notifications devraient préciser la spécificité antibiotique du gène nptII incorporé au vecteur binaire.

B) Il existe certaines analyses de la PCR qui prêtent à confusion et qui ne sont pas concluantes pour démontrer l'absence de séquences vectorielles dans les régions flanquantes des bordures. Il manque des contrôles appropriés (c'est-à-dire que des PCR positives sont réalisées sur l'ADN plasmidique plutôt que des contrôles de l'ADN génomique ou des mélanges d'ADN génomique et d'ADN plasmidique). Il est préférable de recourir à des sondes chevauchantes dans l'analyse de Southern.

C) Des transferts de Southern ont été utilisés pour déterminer l'intégration des gènes/fragments de gènes à l'extérieur des bordures gauche et droite de l'ADN-T. On a eu recours à un cocktail de sondes. Or, aucun contrôle positif n'est effectué pour démontrer que tous les éléments de la sonde fonctionnent.

D) Concernant aussi l'analyse de Southern, seules deux sondes ont été utilisées pour déterminer le nombre de copies. Par exemple, on n'a utilisé aucune sonde pour couvrir le gène nos.

506. **Réponse:** Les données figurant dans le dossier original concernant la caractérisation moléculaire du clone EH92-527-1 de la pomme de terre comprenaient des transferts de Southern de l'ADN génomique provenant tant de la pomme de terre transgénique que de sa lignée parentale, qui utilisaient des sondes spécifiques de l'insert et du vecteur de transformation. Des contrôles positifs et négatifs ont aussi été réalisés. L'analyse de la PCR dans les régions de jonction entre l'insert et la région génomique a indiqué l'absence de grands fragments d'ADN introduit à ces jonctions. Aucune donnée sur la séquence n'a toutefois été fournie.

507. L'analyse de Southern a à l'origine été effectuée à l'aide d'un cocktail de sondes spécifiques du vecteur de transformation, encore que cela ne montre pas de façon probante l'absence de séquence du vecteur de transformation. Des preuves ont été fournies pour montrer que la société se proposait de transmettre des données concluantes indiquant l'absence de séquence du vecteur de transformation dans le clone EH92-527-1 de la pomme de terre et la séquence de l'ADN dans les régions de jonction (EC-67/pièce jointe n° 83). Or, les documents transmis (EC-67) n'indiquent pas clairement si ces données avaient effectivement été communiquées aux CE ou au Comité scientifique des plantes. Ces renseignements, ainsi que les données consignées au dossier transmis au Comité scientifique des plantes auraient rendues inutiles les demandes A), B) et C).

508. Une description détaillée du vecteur de transformation de l'ADN à l'extérieur de la bordure de l'ADN-T n'est pas justifiée (partie A) si des preuves suffisantes sont fournies pour montrer que l'ADN du vecteur de transformation est absent de l'ADN de la pomme de terre.

509. Le nombre optimal de sondes à utiliser dans les expériences d'hybridation de Southern est déterminé au cas par cas (partie D). Le clone EH92-527-1 de la pomme de terre contient deux gènes additionnels, le gène gbss et le gène nptII, et il serait donc raisonnable d'utiliser au moins des sondes pour détecter chacun de ces gènes. La société a utilisé des sondes spécifiques pour le gène gbss et la région de son promoteur. En raison de la présence d'un gène gbss endogène, cette approche expérimentale s'est déroulée dans des conditions qui n'étaient pas optimales, mais l'utilisation de l'ADN de la pomme de terre non transgénique en tant que contrôle négatif a permis l'identification du gène endogène. Bien que les procédures de sélection initiale confirment la présence du gène nptII, il serait nécessaire d'utiliser des sondes pour détecter la présence et le nombre de copies de ce gène dans le clone EH92-527-1 de la pomme de terre.

510. Toxicité et essais concernant l'alimentation des animaux

4 février 1999 (EC-67/pièce jointe n° 84): le Comité scientifique des plantes a demandé des renseignements sur l'utilisation de la pulpe de pomme de terre pour l'alimentation des animaux dans différents États membres, y compris des renseignements sur les animaux cibles. Il a aussi demandé de justifier l'absence d'un essai d'alimentation portant sur la pomme de terre GM:

L'auteur de la notification devrait fournir des renseignements sur l'utilisation possible de la pulpe pour l'alimentation des animaux dans différents États membres des CE. Animaux cibles, etc.

L'auteur de la notification devrait justifier l'absence de données toxicologiques provenant d'essais pertinents concernant l'alimentation des animaux.

511. **Réponse:** La pulpe de pomme de terre est depuis longtemps utilisée sans danger en tant qu'aliment pour le bétail. La pulpe de la lignée parentale non transgénique est utilisée en Suède comme aliment pour le bétail depuis 1988 sans effets nuisibles ou négatifs connus. Des preuves ont été fournies pour indiquer que la composition nutritionnelle des tubercules du clone EH92-527-1 de la pomme de terre était similaire à celle de la lignée parentale et qu'elle se situait à l'intérieur des échelles de référence normales pour les pommes de terre commerciales, sauf qu'il existait des différences intentionnelles concernant la composition de l'amidon. Le Direction suédoise de l'agriculture a notifié son approbation de la mise sur le marché de la pomme de terre transgénique en mai 1998.

512. L'amidon présent dans la pulpe provenant du clone EH92-527-1 diffère de l'amidon courant de la pomme de terre (qui est composé d'amylose et d'amylopectine) du fait seulement qu'il ne contient pas d'amylose. La société a fourni des données et des estimations concernant les taux de consommation de la pulpe de pomme de terre par le bétail. Comme l'amylose constitue habituellement jusqu'à 20-25 pour cent de l'amidon total présent dans la pomme de terre, si c'était la pulpe du clone EH92-527-1 de la pomme de terre qui était utilisée dans l'alimentation du bétail, celui-ci ne consommerait pas d'amylose mais consommerait plus d'amylopectine par jour.

513. D'autres cultures, comme le maïs cireux, contiennent de l'amidon dont la teneur en amylopectine est similaire à celle du clone EH92-527-1 de la pomme de terre. Le riz, l'orge et le sorgho renferment aussi des niveaux élevés d'amylopectine. En outre, comme la pulpe de pomme de terre utilisée en tant qu'aliment pour le bétail est un sous-produit de l'industrie de l'amidon, elle serait peu susceptible de contenir des niveaux élevés d'amidon.

514. Compte tenu des analyses de la composition de la pomme de terre transgénique, de la similarité de la composition de l'amidon qu'elle contient avec d'autres aliments pour animaux dérivés d'autres plantes, et de l'absence d'amidon dans la pulpe de pomme de terre, il n'est pas nécessaire de réaliser des études d'alimentation concernant le clone EH92-527-1 de la pomme de terre auprès de diverses espèces de bétail pour étayer une évaluation valide de la sécurité sanitaire.

9 mars 2000 (EC-67/pièce jointe n° 99): compte tenu de la présence d'un cadre de lecture ouvert dans le clone EH92-527-1 de la pomme de terre (ORF4, examiné ci-après), le Comité scientifique des plantes a demandé une étude concernant l'alimentation des animaux:

Des preuves devraient être fournies au sujet de la sécurité sanitaire du matériel pour l'alimentation des animaux puisqu'une partie des sous-produits seront utilisés pour l'alimentation des animaux. Cette question est pertinente en raison de la présence d'un certain nombre de cadres de lecture ouverts qui montrent des homologies importantes avec des régions codantes connues. La sécurité sanitaire peut être évaluée au moyen d'un essai d'alimentation de 90 jours en faisant suivre à des animaux de laboratoire des régimes alimentaires comportant des niveaux différents de pulpe de pomme de terre (concentrée).

515. **Réponse:** D'autres données sur la caractérisation moléculaire ont identifié un présumé cadre de lecture ouvert (ORF, désigné par le sigle ORF4) dans la pomme de terre transgénique. Bien qu'une transcription ait été détectée, il n'existe pas de preuve que l'ORF4 est traduit en une protéine. Les tubercules de la pomme de terre sont essentiellement composés de carbohydrates contenant seulement des quantités minimales de protéines. Dans ce cas, il a été montré que la composition de la pomme de terre transgénique était équivalente à celle des variétés classiques, sauf qu'il existait des différences intentionnelles concernant la composition de l'amidon. Des études d'alimentation portant sur des espèces de bétail cibles ne contribueront pas sensiblement à l'évaluation de la sécurité sanitaire parce que la faiblesse de l'exposition aux protéines de la pomme de terre dans le régime alimentaire ne produira pas de résultats significatifs qui pourraient être valablement interprétés.

516. Analyse protéique

4 février 1999 (EC-67/pièce jointe n° 84): le Comité scientifique des plantes a demandé des renseignements sur l'expression de toute nouvelle protéine dans le clone EH92-527-1 de la pomme de terre:

Outre la nécessité d'effectuer des analyses de Southern concluantes pour les composantes de l'ADN du vecteur de transformation, le Comité préférerait que des analyses Northern/Western soient réalisées s'il y a lieu. Par exemple, l'expression du gène *nptII* et d'autres cadres de lecture ouverts incorporés à la plante GM.

517. **Réponse:** Une analyse western montrant l'absence d'un produit du gène *gbss* dans le clone EH92-527-1 de la pomme de terre a été fournie. Ces résultats démontrent l'efficacité de la modification génétique. Étant donné que le gène *gbss* introduit en orientation antisens a une fonction d'extinction, les résultats des analyses northern ne contribueraient pas beaucoup à l'évaluation de la sécurité sanitaire de la pomme de terre transgénique. L'ARN messager du gène *gbss* endogène serait normalement détecté et aucune autre préoccupation en matière de sécurité sanitaire ne serait soulevée en présence des transcrits du gène *gbss* en orientation antisens.

518. Le dossier ne contenait toutefois aucune donnée sur l'expression du gène *nptII*. Comme il s'agit du seul nouveau gène dont on s'attend à ce qu'il soit exprimé dans la pomme de terre transgénique, des données et des renseignements seraient nécessaires sur l'expression du gène *nptII*. Plutôt qu'une analyse northern, des techniques fondées sur les anticorps (telles qu'ELISA) seraient suffisantes pour déterminer les niveaux de l'APH(3')II exprimé dans les tubercules.

519. Plusieurs autres cadres de lecture ouverts sont présents dans l'ADN inséré. Tout d'abord, l'analyse bio-informatique des polypeptides hypothétiques serait un moyen approprié d'évaluer leur importance dans la pomme de terre. Compte tenu de ces résultats et de la présence de tout élément

régulateur présumé, une analyse northern pourrait être justifiée. Cette analyse serait particulièrement importante si l'on identifiait une forte homologie avec des toxines protéiques connues ou des allergènes, ou si des renseignements sur d'autres parties de l'évaluation de la sécurité sanitaire soulevaient une question de sécurité potentielle.

520. **ORF4:** Au cours de la période allant de juin 1999 à novembre 2001, le Comité scientifique des plantes a demandé d'autres renseignements sur un cadre de lecture ouvert non identifié dans l'ADN inséré, dénommé ORF4. L'ORF4 se situe entre l'extrémité 3' du gène nptII et l'élément nospA (le signal de polyadénylation) et il ne se trouve pas dans le même cadre de lecture que le gène nptII. Il a été déterminé que l'ORF4 avait une certaine homologie avec la protéine de résistance à la bléomycine du transposon Tn5 (E. coli) et la protéine cyclodéaminase ornithine (de *Agrobacterium tumefaciens*).

3 juin 1999 (EC-67/pièce jointe n° 85): le Comité scientifique des plantes a demandé les renseignements suivants à Amylogene:

L'analyse du cadre de lecture ouvert indique l'existence d'homologies dans l'ORF4 avec la protéine de résistance à la bléomycine du transposon Tn5. La bléomycine est un agent chimiothérapeutique utilisé pour le traitement du cancer. Le Comité scientifique des plantes souhaiterait connaître l'importance de la présence de ce cadre de lecture ouvert en ce qui concerne l'expression de la protéine et les possibilités de transfert d'un gène fonctionnel de résistance à la bléomycine à des organismes non cibles. Il serait possible de le déterminer avec une analyse du transfert northern des feuilles et tubercules de la pomme de terre.

521. **Réponse:** L'évaluation de la sécurité sanitaire comprend une évaluation de l'importance des produits non intentionnels de la traduction résultant de la modification génétique pour la santé humaine et l'environnement. Il faudrait obtenir des preuves pour déterminer si l'ORF4 pourrait générer des produits de l'expression, et inclure une évaluation de la toxicité et allergénicité potentielles de ces produits. On s'attendrait normalement à ce que l'analyse du transfert northern détecte la transcription des gènes fonctionnels, mais en raison d'un manque de sensibilité, elle risque de ne pas détecter les messages de faible abondance.

522. La technique extrêmement sensible de la PCR par transcriptase inverse (RT-PCR) a été appliquée et l'on a pu détecter la transcription entre le gène nptII et l'ORF4. Ce résultat ne démontre toutefois pas qu'il y aurait traduction de l'ORF4. Comme l'ORF4 se situe entre le gène nptII et son signal de polyadénylation, on pourrait s'attendre à une transcription correspondant à cette région de l'ADN. Par ailleurs, la présence d'un codon stop tout de suite après le gène nptII semble fortement indiquer que la traduction se termine à l'extrémité 3' de ce gène. En outre, comme l'ORF4 ne se trouve pas dans le même cadre de lecture du codon que le gène nptII, il faudrait donc des signaux régulateurs additionnels de la traduction.

523. Une évaluation théorique de la sécurité sanitaire de tout produit de traduction de l'ORF4 est requise dans l'évaluation. Seuls les 50 premiers acides aminés potentiels de l'ORF sont homologues au gène de résistance à la bléomycine (sur un total de 126 acides aminés). Il a été montré que ce peptide n'a pas d'activité de résistance à la bléomycine. Par conséquent, dans l'éventualité improbable du transfert de cette région codante présumée à des micro-organismes, la résistance à la bléomycine ne serait pas transférée.

524. Une analyse bio-informatique permettrait de déterminer si l'ORF4 a une quelconque homologie avec des toxines protéiques ou des allergènes connus. Mais comme rien n'indique que l'ORF4 produit une protéine et qu'il est probable que l'exposition des animaux à toute protéine du

clone EH92-527-1 de la pomme de terre est extrêmement faible, la transcription de l'ORF4 ne soulève aucune préoccupation en matière de sécurité sanitaire.

525. Par conséquent, les renseignements additionnels demandés par le Comité scientifique des plantes au sujet de l'expression potentielle de l'ORF4 contribueraient à la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Il conviendrait de mentionner qu'en demandant des renseignements à la société, le Comité scientifique des plantes aurait pu avoir anticipé la nécessité d'obtenir des données additionnelles sur l'analyse moléculaire et l'analyse de l'expression concernant l'ORF4. Par exemple, l'analyse séquentielle de l'ORF4 pour détecter toute homologie avec des toxines protéiniques ou allergènes connus était indiquée dans l'identification de l'ORF4.

9 mars 2000 (EC-67/pièce jointe n° 99): le Comité scientifique des plantes a demandé à Amylogene d'effectuer une analyse bio-informatique de la séquence d'acides aminés de l'ORF4 pour fournir des renseignements sur l'allergénicité possible de tout polypeptide susceptible d'être produit:

Le Comité scientifique des plantes accepte les preuves présentées par l'auteur de la notification selon lesquelles l'ORF4 ne produit aucune protéine fonctionnelle de résistance à la bléomycine. Il demande toutefois à la société de fournir des renseignements sur l'allergénicité possible de tout polypeptide susceptible d'être produit. Le Comité ne voit pas d'inconvénient à compléter ces renseignements par une comparaison des homologies séquentielles à l'aide des bases de données pertinentes.

526. **Réponse:** Il est mentionné ci-dessus que ces données sont indiquées dans ce cas pour évaluer la sécurité du clone EH92-527-1 de la pomme de terre et elles sont donc à mon avis nécessaires au dossier.

20 juillet 2000 (EC-67/pièce jointe n° 100): le Comité scientifique des plantes a demandé à Amylogene de répéter cette analyse pour rechercher des similarités dans l'ORF4 sans faire référence au préfixe "allerg" dans l'interrogation:

Les bases de données "Swiss-Prot" ont été interrogées pour y trouver des entrées où les numéros d'identification des séquences sont combinés avec tout mot commençant par "allerg" dans n'importe quel domaine. Par souci d'exhaustivité, le Comité scientifique des plantes demande à l'auteur de la notification d'effectuer une recherche complète des similarités dans l'ORF4, et d'en dresser la liste, sans faire référence au préfixe "allerg" dans l'interrogation.

527. Réponse: Il est peu probable que cette deuxième recherche fournisse de nouveaux renseignements sur l'évaluation de l'ORF4 aux fins de déterminer l'allergénicité potentielle. Elle peut toutefois identifier la similarité de la séquence avec des toxines connues dans la base de données car il semble que ces renseignements spécifiques n'ont pas été transmis au Comité scientifique des plantes à ce stade. Cette analyse serait compatible avec une évaluation exhaustive de la sécurité sanitaire.

20 juillet 2000 (EC-67/pièce jointe n° 100): Il a été demandé à Amylogene de produire des anticorps au polypeptide de l'ORF4 de manière à pouvoir tester l'expression dans le clone EH92-527-1 de la pomme de terre.

Le Comité scientifique des plantes remercie l'auteur de la notification pour avoir essayé de préparer des polypeptides recombinants à l'aide de l'ORF4 et des vecteurs d'expression. Il est demandé à l'auteur de la notification d'essayer de produire des anticorps à l'aide de polypeptides synthétiques produits dans des séquences immunogéniques de l'ORF4. Cela devrait comprendre des séquences de l'ORF4 similaires à la protéine de mouvement MP12 AMBAR. Afin d'améliorer les chances de succès, il faudrait préparer plusieurs peptides à partir de séquences recouvrant des composantes de l'ORF4. Des anticorps pourraient être produits dans des souris, en plus des lapins, pour accélérer le processus d'évaluation des risques.

528. **Réponse:** Des analyses bio-informatiques détaillées n'ont pas révélé une homologie de la séquence présumée d'acides aminés de l'ORF4 avec des toxines protéiques ou allergènes connus. En outre, tel que mentionné ci-dessus, il n'y a pas de preuve indiquant une traduction de l'ORF4. Sur la base de tous les renseignements sur le clone EH92-527-1 de la pomme de terre et ses utilisations prévues, il existe suffisamment de renseignements pour étayer les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Il n'est pas justifié d'effectuer d'autres analyses, y compris des transferts western nécessitant des anticorps spécifiques à l'ORF4.

Entre le 20 juillet 2000 et le 8 novembre 2001, le Comité scientifique des plantes a adressé un certain nombre de demandes à Amylogene concernant l'analyse western du clone EH92-527-1 de la pomme de terre par rapport à l'expression de l'ORF4. Ces questions sont reproduites ci-dessous:

1^{er} février 2001 (EC-67/pièce jointe n° 102)

Il est nécessaire de voir un alignement des séquences d'acides aminés utilisées pour générer les peptides synthétiques et la séquence de nucléotides originale.

Dans les transferts western, figure 1 b), la réponse immunitaire de la protéine de la feuille GM dans la bandelette 12 est très différente de celle de la lignée parentale. Dans la bandelette 12, deux grandes bandes manquent, ca 40 et 55kDa, mais une bande semble apparaître entre les protéines de taille 40 et 55kDa (ca52kDa?). Cette bande semble être présente dans les bandelettes 4 et 5 mais pas dans les bandelettes 7, 8, 9 et 11. Cela signifie que l'expression de l'ORF4 se traduit par la formation d'un polypeptide de taille bien supérieure à 17.5 kDa. La bandelette 12 signifie que ce polypeptide et la protéine de taille ca 52kDa, qui résulte de l'expression de l'ORF4 dans l'E. coli, présentent en fait la lignée GM. Il est demandé à l'auteur de la notification d'interpréter ces données.

Dans la bandelette 12, les protéines ne semblent pas bien définies comparativement aux bandelettes contenant la protéine de la feuille non GM. Il est nécessaire de répéter les transferts avec une réplification appropriée et avec des gels teintés au bleu de coumassie en parallèle. L'auteur de la notification devrait envisager de procéder aux transferts western avec des tubercules ainsi que des feuilles.

Dans le transfert western, le polypeptide purifié de l'ORF4 est transféré du *E. coli* et non d'un extrait brut du *E. coli*.

14 mars 2001 (EC-67/pièce jointe n° 104)

Déclarations selon lesquelles l'ORF4 recombinant est une protéine de taille 17.5 kDa alors que dans la plante GM le polypeptide serait une protéine de taille 14.4 kDa. La figure 5 indique-t-elle que la protéine recombinante est d'une taille inférieure à 25 kDa?

Dans la figure 4c une bande récurrente apparaît à 48 kDa dans toutes les bandelettes où figurent les protéines de la feuille de la plante GM (bandelettes 3-9, bandelette 12), mais pas dans la bandelette de la lignée parentale non GM (bandelette 11). Cette bande ne peut pas représenter la protéine du *E. coli* car son intensité ne change pas avec la dilution de l'ORF4 partiellement purifié. Elle a fait l'objet d'observations dans une question précédente adressée à l'auteur de la notification (voir la figure 1). Nous relevons aussi que le profil du transfert western dans la figure 1 diffère sensiblement de celui de la figure 4 (qui comprend les mêmes échantillons?)

Concernant les dilutions de l'ORF4 utilisé pour "percer" les échantillons de protéines de la pomme de terre, il semble y avoir des différences très distinctes dans les sensibilités aux gels aux figures 4 b et d en particulier, ce qui pourrait alors vouloir dire que l'on n'a pas détecté la présence de l'ORF4?

Dans la figure 4e (qui représente le même échantillon dans chaque bandelette représentée à la figure 4c), le gel teinté au bleu de coumassie indique que le profil du polypeptide dans la bandelette 11 (la lignée parentale non GM) est très différent de ceux de la lignée GM. Cela signifie-t-il qu'il n'y a pas d'équivalence substantielle?

Le Comité scientifique des plantes voudrait aussi examiner le nombre et la nature des échantillons répétés de feuilles et de tubercules qui ont été choisis et la nature de tout autre travail qui pourrait s'avérer nécessaire pour procéder à une évaluation finale du risque.

3 avril 2001 (EC-67/pièce jointe n° 105)

L'auteur de la notification devrait fournir des détails sur la construction utilisée pour exprimer l'ORF4 dans *E. coli*

Comme il subsiste des interrogations au sujet de la protéine ca 48 kDa, il sera important que l'auteur de la notification prouve son hypothèse selon laquelle la bande n'est pas spécifique et représente une protéine endogène de la pomme de terre d'origine. Pour ce faire, il faudra procéder à des transferts western avec des échantillons provenant de positions équivalentes sur la feuille à l'aide de plantes dont l'âge et les conditions physiologiques sont équivalents. Les feuilles devraient provenir de plusieurs plantes et expériences non GM et GM à des fins de réplication. L'auteur de la notification pourrait aussi établir des comparaisons avec d'autres lignées GM de pomme de terre GBSS anti-sens afin de faire valoir son argument. Il serait aussi utile d'effectuer des transferts western répliqués à partir des tubercules. Il sera important que les sensibilités des divers transferts western soient les plus similaires possible de façon à ne pas manquer les réactions immunologiques croisées pertinentes. Il semble que le perforage de certaines bandelettes avec des protéines de l'ORF4, comme cela a été fait auparavant, soit un bon moyen d'aborder cette question.

Outre les transferts western, l'électrophorèse parallèle sur gel-SDS et gel teinté au bleu de coumassie des feuilles et tubercules permettra aussi au Comité scientifique des plantes de déterminer l'équivalence des échantillons sélectionnés pour ce qui est du profil général des polypeptides.

8 novembre 2001 (EC-67/pièce jointe n° 106)

Le Comité scientifique des plantes demande que toutes les données fournies en réponse à des questions adressées aux auteurs des notifications répondent à des normes acceptables de publication dans une revue bien considérée par les pairs.

La qualité des transferts western fournis à ce jour et recourant à la production d'anticorps contre une séquence ORF n'est pas considérée comme suffisante. Plus précisément:

La sensibilité du système de détection semble très variable d'un transfert à l'autre pour des quantités connues de protéines ORF4. Dans l'électrophorèse parallèle sur gel-SDS et gel teinté au bleu de coumassie le contrôle des protéines ORF est visible dans certains cas, mais non dans d'autres. Cela remet en question de la fiabilité générale des données présentées.

Il pourrait être pertinent pour l'auteur de la notification d'envisager de confier en sous-traitance à une tierce partie le transfert western.

L'auteur de la notification devrait sérieusement envisager d'effectuer des transferts western additionnels à l'aide d'anticorps produits expressément contre la protéine nptII. Cela donnera du poids aux arguments voulant que l'ARN polycistronique associé à l'ORF4 ne donne pas naissance à une protéine hybride (masse moléculaire supérieure à celle de la seule protéine nptII).

529. **Réponse:** La totalité des données et des analyses de l'ORF4 déjà communiqués au Comité scientifique des plantes étayent la validité de l'évaluation de la sécurité sans qu'il soit nécessaire d'effectuer une analyse du transfert western de l'ORF4.

530. APH(3')II (produit de gène nptII)

4 février 1999 (EC-67/pièce jointe n° 84, question n° 6): le Comité scientifique des plantes a demandé de fournir les niveaux de la protéine APH(3')II pour les tubercules et les feuilles:

Les concentrations de la protéine NPTII devraient être fournies pour les tubercules et les feuilles (fanés)

531. **Réponse:** Un certain nombre de pays, dont le Canada et l'Australie, exigeraient habituellement ces renseignements pour l'évaluation de la sécurité sanitaire d'une plante GM destinée à l'alimentation humaine. Le document d'orientation pour l'établissement des dossiers (Comité scientifique des plantes, 1999) mentionne toutefois que ces renseignements peuvent être demandés si un risque potentiel est identifié.

532. Le gène nptII a été utilisé comme gène marqueur de sélection dans le développement du clone EH92-527-1 de la pomme de terre et il est exprimé dans la pomme de terre transgénique. Il est généralement accepté que ces renseignements sur les niveaux d'expression des nouvelles protéines dans les plantes GM sont exigés à des fins d'évaluation de la sécurité sanitaire.

533. Le gène nptII a souvent été utilisé comme gène marqueur dans les plantes transgéniques. À partir d'évaluations antérieures, il a été établi que le gène nptII et la résistance au kanamycine et à la néomycine sont très répandus dans la nature et que ni le gène ni son produit protéique ne posent un risque pour la santé des humains, des animaux et de l'environnement lorsqu'ils sont utilisés dans des plantes GM. Il est donc peu probable que les renseignements sur les niveaux d'expression du gène nptII dans le clone EH92-527-1 de la pomme de terre influenceraient de façon négatif l'évaluation de la sécurité sanitaire. Les niveaux d'expression présenteraient toutefois un intérêt pour déterminer que les profils d'expression dans la pomme de terre transgénique sont tels que prévu. Cette demande est donc justifiée pour garantir que l'évaluation de la sécurité sanitaire est exhaustive et conforme aux exigences des organismes de réglementation au niveau international.

3 juin 1999 (EC-67/pièce jointe n° 85): Le Comité scientifique des plantes a demandé des données *in vitro* sur la survie de la protéine APH(3')II provenant du tissu de la feuille en présence de micro-organismes du rumen (et de l'ORF4, s'il est exprimé):

Des données *in vitro* sur la survie de la protéine nptII, provenant de préférence du tissu de la feuille, en présence de micro-organismes du rumen devraient être fournies. Si l'ORF4 était exprimé et produisait une protéine, il faudrait alors déterminer l'ampleur de sa digestion en présence de micro-organismes du rumen.

534. **Réponse:** Il existe une préoccupation selon laquelle le transfert horizontal des gènes de résistance aux antibiotiques des plantes transgéniques aux micro-organismes intestinaux pourrait contribuer à une résistance accrue à des antibiotiques importants sur le plan clinique. L'incidence potentielle de ce phénomène sur la santé humaine est évaluée au cas par cas.

535. Tel que mentionné précédemment, le gène nptII est toutefois déjà très répandu dans la nature et l'Organisation mondiale de la santé a déjà considéré qu'il ne posait pas de risque additionnel pour la santé des humains et de l'environnement lorsqu'il était utilisé dans des plantes GM (OMS, 1993). Bien que l'ORF4 ait une certaine homologie avec un gène de résistance à la bléomycine, il n'est pas fonctionnel et par conséquent, il ne conférerait pas une résistance et ne poserait pas de risque additionnel s'il était transféré à des micro-organismes de l'intestin.

536. Effets sur des organismes non cibles

4 février 1999 (EC-67/pièce jointe n° 84): le Comité scientifique des plantes a demandé pourquoi aucune donnée n'avait été fournie sur la sécurité sanitaire des cultures modifiées pour les organismes non cibles:

Aucune donnée n'a été fournie sur la sécurité sanitaire des cultures modifiées pour les organismes non cibles. Aucune évaluation des risques n'a été effectuée.

537. **Réponse:** La nature de cette culture transgénique n'est pas telle que l'on s'attendrait à des effets sur les organismes cibles. L'analyse de la composition n'a pas identifié de changements dans les profils nutritionnels et antinutritionnels des pommes de terre transgéniques qui susciteraient des préoccupations pour les organismes non cibles. Les pratiques culturales associées à cette culture sont identiques à celles des pommes de terre féculières classiques. Amylogène n'a observé aucune interaction inhabituelle entre les organismes non cibles des plants de pommes de terre transgéniques, tels que des insectes, lors des essais en plein champ portant sur cette culture.

538. Compte tenu de ces renseignements, il n'est pas justifié de fournir des données sur les effets de la pomme de terre transgénique sur des organismes non cibles pour étayer une évaluation valide de la sécurité sanitaire.

539. Résistance à la bléomycine

3 juin 1999 (EC-67/pièce jointe n° 85): le Comité scientifique des plantes a demandé des éclaircissements sur le potentiel de l'ORF4 pour ce qui est de fournir une résistance à la bléomycine et la possibilité de transfert d'une résistance fonctionnelle à la bléomycine à des organismes non cibles:

L'analyse de l'ORF indique l'existence d'homologies dans l'ORF4 avec la protéine de résistance à la bléomycine du Tn5. La bléomycine est un agent chimiothérapeutique utilisé dans le traitement du cancer. Le Comité scientifique des plantes souhaite connaître l'importance de la présence de cet ORF en ce qui concerne les possibilités de transfert d'un gène fonctionnel de résistance à la bléomycine à des organismes non cibles.

540. **Réponse:** Le document d'orientation pour l'établissement des dossiers (Comité scientifique des plantes, 1999) et la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (CAC, 2003) recommandent que l'évaluation de la sécurité sanitaire des plantes prenne en compte l'incidence potentielle du transfert horizontal d'ADN entre la plante ou ses composantes et des micro-organismes.

541. Il est donc important de déterminer si le polypeptide potentiel de l'ORF4 conférerait une résistance à la bléomycine et quelle incidence aurait le transfert d'un gène fonctionnel de résistance à bléomycine à d'autres organismes, par exemple à des micro-organismes, sur la santé des humains et de l'environnement.

542. Équivalence substantielle

4 février 1999 (EC-67/pièce jointe n° 84): le Comité scientifique des plantes a demandé une analyse statistique additionnelle des données sur la composition:

Preuves de l'équivalence substantielle: Les données de 1996 et 1997 devraient à des fins statistiques être traitées comme une série de données unique et, pour bien faire, elles devraient être consolidées par des données de la campagne 1998. Pour justifier pleinement l'analyse de la covariance et les conclusions en découlant, il faudrait examiner l'interdépendance du rendement et de la composition pour deux à trois campagnes.

543. **Réponse:** Le document d'orientation pour l'établissement des dossiers (Comité scientifique des plantes, 1999) indique que les analyses de la composition devraient s'appuyer sur des échantillons provenant au moins de deux campagnes, le nombre et l'emplacement des sites de croissance devant être diversifiés, et être accompagnées d'un traitement statistique approprié. Les renseignements fournis par Amylogene indiquent que les échantillons analysés à des fins de détermination de leur composition provenaient de deux campagnes, à savoir 1996 et 1997. Trois sites d'essai ont été utilisés pour chaque année.

544. Le document d'orientation du Comité scientifique des plantes indique aussi que les analyses spécifiques devraient être appropriées à la culture. Dans le cas des pommes de terre, cinq constituants ont été identifiés comme étant importants à des fins de comparaison de la composition, à savoir la matière sèche, les sucres (essentiellement les sucres réducteurs), la protéine, la vitamine C et les glycoalcoïdes (OCDE, 2002). Plusieurs autres grands constituants ont aussi été identifiés, dont

l'amidon, des graisses, des fibres, des minéraux, des inhibiteurs de la protéinase et des lectines. Amylogene a transmis des renseignements sur les cinq constituants recommandés par le Groupe d'étude de l'OCDE sur les nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale ainsi que sur la majorité des autres constituants, les seules exceptions notables étant les inhibiteurs de la protéinase et les lectines.

545. Les résultats des analyses de la composition indiquent que les niveaux de production de la majorité des constituants sont similaires pour les produits GM et non GM. Les niveaux de trois constituants, nitrate, glycoalcaloïdes et fibres, semblent différer entre les deux variétés de pommes de terre dans une des deux campagnes seulement, de sorte que les différences ne semblent pas être spécifiques à la variété de pommes de terre. Les analyses ont aussi permis d'identifier plusieurs constituants qui montrent des différences statistiquement importantes entre les pommes de terre GM et non GM, y compris en ce qui concerne la matière sèche (qui peuvent être liées à des changements dans le rendement), la vitamine C et les sucres. Ces différences sont systématiquement observées pendant les deux campagnes considérées et semblent donc être spécifiques à la variété de pommes de terre.

546. Pour déterminer si les différences observées dans les niveaux des vitamines C et des sucres sont susceptibles d'être biologiquement importantes, les niveaux observés dans les deux variétés de pommes de terre ont été comparés à ceux des constituants présents dans les pommes de terre non GM cultivées dans des conditions environnementales différentes. Cette analyse semble avoir été présentée pour les renseignements tirés de l'essai de 1996 seulement. Dans tous les cas, les niveaux des trois sucres testés et de la vitamine C se situent dans des fourchettes présentes dans d'autres variétés de pommes de terre qui sont facilement disponibles. Il est donc peu probable que les différences détectées dans la composition posent un danger pour la santé et la sécurité des humains. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de présenter d'autres renseignements pour une autre campagne (c'est-à-dire 1998) pour garantir la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire.

547. Amylogene a réalisé une analyse de la covariance pour une partie de la série de données, dans le but apparemment d'analyser les effets possibles du moindre rendement sur les niveaux de constituants particuliers. Étant donné cette approche, il est raisonnable d'analyser les données provenant de deux campagnes comme des séries uniques de données et comme une série combinée de données. Cette analyse n'est toutefois pas nécessaire pour garantir la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire pour les raisons indiquées ci-dessus.

548. Autres questions

Février 1999, EC-67/pièce jointe n° 84 4: le Comité scientifique des plantes a demandé des renseignements au sujet des produits fractionnés de la pomme de terre:

Concernant l'utilisation générale de la plante GM, il serait utile d'avoir un plan de fractionnement montrant comment sont obtenus les sous-produits et les conditions utilisées pour leur extraction. Une analyse pertinente de chacun des sous-produits entrant dans la chaîne alimentaire est requise.

549. Des renseignements généraux concernant le fractionnement de la pomme de terre ont été fournis dans la demande originale. La pomme de terre génétiquement modifiée servira principalement à la production d'amidon. Les sous-produits de la production de l'amidon sont la pulpe (déchets solides de la pomme de terre après extraction de l'amidon), le jus de pomme de terre (liquide provenant de la pomme de terre) et l'eau de pomme de terre (eau utilisée pour laver les pommes de terre). Le jus et l'eau sont utilisés à des fins d'irrigation et la pulpe sert pour l'alimentation du bétail.

La pomme de terre et ses sous-produits ne sont pas destinés à l'alimentation humaine, et les tubercules entiers ne doivent pas servir à l'alimentation des animaux.

550. L'évaluation de la sécurité sanitaire, qui porte sur la caractérisation moléculaire, les propriétés des nouvelles substances introduites et l'analyse de la composition n'ont pas permis d'identifier de problèmes de santé et de sécurité sanitaire découlant de la modification génétique. La seule différence de composition importante est le type d'amidon, la pomme de terre génétiquement modifiée contenant des niveaux élevés d'amylopectine. Il existe toutefois une série de cultures classiques qui produisent de l'amidon contenant de l'amylopectine (par exemple, le maïs), et le type d'amidon contenant de l'amylopectine est aussi isolé de la pomme de terre par procédé chimique. La sécurité sanitaire de ce type d'amidon est donc bien établie (voir aussi la réponse aux questions sur la toxicité et les essais concernant l'alimentation des animaux).

551. Les renseignements demandés sur le fractionnement des sous-produits et l'analyse des sous-produits entrant dans la chaîne alimentaire n'étaient pas nécessaires pour étayer une évaluation valide de la sécurité sanitaire.

552. **Conclusion générale concernant la question n° 25:** Il n'a pas été fourni à l'origine au Comité scientifique des plantes des renseignements suffisants permettant de procéder à une évaluation valide de la sécurité sanitaire. Une grande partie des renseignements demandés par le Comité scientifique des plantes n'auraient pas eu d'incidence sur les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Il conviendrait aussi de mentionner qu'en cherchant à obtenir des renseignements d'Amylogene, le Comité scientifique des plantes aurait pu anticiper une grande partie des données requises et les demander à la société d'une manière plus opportune et coordonnée.

553. En conclusion, la totalité des renseignements transmis au Comité scientifique des plantes jusqu'au 20 juillet 2000 étaient suffisants pour permettre la conduite d'une évaluation valide de la sécurité sanitaire. Il est peu probable que les renseignements demandés après cette date (et une grande partie des renseignements demandés avant cette date) influent sur les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire.

M. Snape

554. Les observations ci-après concernent la question n° 25 sur la caractérisation moléculaire de la pièce EC-067. Elles tiennent compte du document d'orientation EFSA-Q-2003-005 produit par le Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés.

555. **Pièce EC-067:** L'événement EH92-527-1 de la pomme de terre a été produit, à l'aide du plasmide pHoxwG, par un transfert de gène au moyen d'Agrobacterium. L'ADN-T du plasmide pHoxwG utilisé pour la transformation porte deux unités d'expression: l'une contient le gène gbss de la pomme de terre en orientation anti-sens et l'autre le gène nptII de résistance aux antibiotiques. L'événement EH92-527-1 de la pomme de terre contient un locus transgénique fonctionnel qui renferme une copie du gène gbss en orientation anti-sens. Les renseignements relatifs à la caractérisation moléculaire de l'événement EH92-527-1 ont été principalement trouvés dans la pièce EC-067, pièces jointes n° 14, 18, 20, 21, 36, 37, 39, 41, 42, 43, 44, 60, 82, 107, 108, 111 et 113. Une série d'observations et de questions numérotées figure ci-après et est suivie d'une conclusion où sont proposées des réponses à la question n° 25:

556. EC067 – pièce jointe n° 021: 1) L'analyse du transfert de Southern semble indiquer la présence de trois copies du promoteur (figure 3) et du gène gbss (figure 8) dans les pommes de terre Prévalent de type sauvage. Cela contraste avec les résultats obtenus à la figure 6 qui semblent

indiquer que seule une copie du gène *gbss* est présente dans la variété Prevalent de type sauvage (un signal/bande d'hybridation dans la bandelette D).

557. EC067 – pièce jointe n° 021: 2) aucun renseignement moléculaire n'est fourni sur le gène *nptII* intégré à l'événement EH92-527-1. Je propose de sonder de nouveau les membranes indiquées aux figures 3,6 et 8 avec une sonde *nptII*.

558. EC067 – pièce jointe n° 036: 3) L'analyse de la PCR de l'ADN-T intégré à l'événement EH92-527-1 semble indiquer la perte de parties de la séquence gauche de l'ADN-T dans l'événement EH92-527-1. D'autres renseignements seraient nécessaires pour caractériser l'importance de la délétion de l'ADN-T à la bordure gauche.

559. EC067 – pièce jointe n° 037: Montre l'absence de séquence transgénique dans le génome chloroplastique de l'événement EH92-527-1 à l'aide de l'analyse du transfert de Southern et de "fragments marqués" du vecteur *pHoxwG* utilisés comme sondes.

560. EC067 – pièce jointe n° 039: 4) Montre l'absence de séquences du vecteur de transformation dans l'événement EH92-527-1 utilisant un "cocktail de sondes" provenant d'un fragment d'environ 8 000 nt *BglIII* décrit dans la pièce jointe n° 60. L'utilisation de sondes plus petites et bien définies du vecteur (gène *nptIII*, etc...) aurait permis de fournir des renseignements plus précis.

561. EC067 – pièces jointes n° 041 à 44: Fournit des cartes et la séquence complète du vecteur *pHoxwG* utilisé pour la transformation des pommes de terre.

562. EC067 – pièce jointe n° 060: Il est mentionné que de nouvelles expériences seront réalisées pour détecter les séquences du vecteur de transformation et séquencer les régions flanquantes génomiques. 5) Je ne suis pas d'accord avec la phrase suivante figurant à la page 8 du dossier en format PDF "L'annexe 21 n'est pas catégorique lorsqu'il s'agit des séquences vectorielles non souhaitées incluses dans d'autres parties du génome de l'événement EH92-527-1 que celles associées à l'ADN intégré inséré." L'absence de signal d'hybridation dans l'hybridation par transfert de Southern menée à l'annexe 21 (c'est-à-dire la pièce jointe n° 39) est suffisante pour prouver qu'aucune séquence du vecteur de transformation n'est intégrée ailleurs dans le génome de l'événement EH92-527-1 (moyennant les limitations associées à l'efficacité de l'utilisation d'un cocktail de sondes).

563. EC067 – pièces jointes n° 86 et 113: 6) Semble indiquer que le séquençage des régions flanquantes génomiques a été réalisé. Je n'ai pas pu trouver ces renseignements parmi les pièces jointes présentées.

564. EC067 – pièce jointe n° 111: 7) Je n'ai pas pu trouver l'analyse moléculaire indiquant que l'événement EH92-527-1 montre une "stabilité génotypique" tel qu'allégué à la page 7. Une analyse comparative du transfert de Southern des transformants et végétaux primaires produits par multiplication végétale est nécessaire pour évaluer la stabilité structurale d'un locus transgénique.

565. **Conclusion – réponse à la question n° 25:** Depuis la première communication en 1996, les renseignements suivants sur la caractérisation moléculaire de l'événement EH92-527-1 ont pu être établis:

- L'événement EH92-527-1 contient un locus fonctionnel comprenant une seule copie du gène *gbss* en orientation anti-sens.
- Il y a eu une certaine délétion dans la région gauche de la bordure de l'ADN-T.

- Il est peu probable que des séquences transgéniques à l'extérieur de l'ADN-T aient été intégrées à l'événement EH92-527-1.
- Il est peu probable que des séquences transgéniques du pHoxwG aient été intégrées au génome chloroplastique.

566. J'estime que des renseignements additionnels sont toujours nécessaires en ce qui concerne les points suivants:

- La séquence du locus transgénique, en particulier autour de la région gauche délétée de l'ADN-T. L'architecture proposée du locus transgénique ne repose actuellement que sur des études fondées sur la PCR.
- La séquence des régions génomiques flanquantes du végétal.
- Une autre analyse de Southern (utilisant de petites sondes bien définies) pour confirmer l'absence de séquence du vecteur de transformation.
- L'analyse moléculaire des végétaux se propageant à l'état végétatif pour démontrer la stabilité structurale du locus transgénique sur plusieurs cycles de multiplication. La stabilité du caractère altéré de la composition de l'amidon peut être utilisée pour estimer la stabilité génotypique de l'unité d'expression gbss du fait qu'une seule copie du transgène est présente dans l'événement EH92-527-1.

567. Des renseignements additionnels peuvent avoir été présentés aux CE par la société. Les experts devraient déterminer si ces renseignements répondent à certaines des demandes formulées ci-dessus.

Colza oléagineux Monsanto Roundup Ready (GT73)
C/NL/98/11 (pièce n° 70 de la chronologie des CE)

Question n° 26: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la notification (EC-70/pièces jointes n° 1 à 3), les renseignements demandés par l'autorité compétente des Pays-Bas et par le Royaume-Uni (EC-70/pièces jointes n° 4, 7 et 8) concernant la caractérisation moléculaire de ce produit étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Question n° 27: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la notification, les renseignements demandés par les Pays-Bas (EC-70/pièces jointes n° 8 et 13) concernant les aspects de ce produit relatifs à la sécurité sanitaire des aliments pour animaux étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

568. Sur la base des renseignements fournis par le demandeur dans la pièce EC-070/pièces jointes n° 8 et 13, et de l'analyse effectuée par le Comité scientifique des plantes des CE, et conformément à la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (page 4, paragraphe 53), certains aliments peuvent nécessiter des essais additionnels; s'agissant des études relatives à l'alimentation des animaux, d'autres études peuvent être justifiées si l'on anticipe des changements au niveau de la biodisponibilité des substances nutritives ou si la composition des produits obtenus n'est pas

comparable à celle des produits classiques. Bien qu'il ait été conclu que le produit était substantiellement équivalent, l'auteur de la notification a effectué des études concernant l'alimentation des animaux avec des truites arc-en-ciel, des cailles, des poulets et des agneaux. Dans toutes ces études, il n'a été décelé aucune différence fondée sur l'alimentation entre les animaux nourris au colza classique et au colza GM. Il est donc conclu que les études demandées par les Pays-Bas n'étaient pas nécessaires pour garantir l'évaluation de la sécurité sanitaire du produit.

Question n° 28: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la notification et le formulaire de synthèse de la notification (EC-70/pièces jointes n° 49 à 53), les renseignements additionnels fournis dans la communication adressée par Monsanto à la Commission (EC-70/pièces jointes n° 84 à 97) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

569. Sur la base des renseignements fournis par le demandeur dans la pièce EC-070/pièces jointes n° 1 à 3, et de l'analyse effectuée par le groupe scientifique sur les OGM des CE, où il était dit que le colza oléagineux GT73 était aussi sûr que le colza oléagineux classique pour les humains et les animaux, et dans le contexte de l'utilisation proposée où j'avais conclu qu'aucune étude expérimentale additionnelle n'était nécessaire, je crois comprendre que les renseignements additionnels fournis par l'auteur de la notification n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

M. Andow

Nécessité de renseignements additionnels sur le plan de surveillance

570. Dans la présente réponse, je traiterai seulement de la question de la surveillance. La question revient à se demander si "un plan de surveillance était nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides". La notification concerne l'importation et l'utilisation du produit GT73, à l'exclusion de la culture des variétés qui en sont dérivées.

571. L'auteur de la notification a résumé les questions de surveillance dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 85.

6. Surveillance

AUTRICHE: Les scénarios exposés au point 2.3 et les propriétés de l'huile de colza facilitent aussi la présence du produit dans diverses régions de culture du colza classique ou endroits qui leur sont mitoyens, encore que ce soit probablement dans de faibles proportions seulement. Quoi qu'il en soit, il faut en conséquence tenir compte de ce fait en envisageant l'établissement d'un programme de surveillance conforme à l'annexe VII de la Directive 2001/18/CE. Or, il n'est pas permis au demandeur de le faire (cf. rapport d'essai des autorités compétentes des Pays-Bas).

DANEMARK: Le plan de surveillance devrait comprendre l'observation de la dissémination et du transfert de gènes au colza oléagineux et aux plantes sauvages apparentées.

ITALIE: La société doit non seulement indiquer les principaux points d'entrée dans chaque pays, mais également le lieu d'entreposage et le moyen de transport; cela est dû à la nécessité de garantir l'efficacité du plan de surveillance. Quoi qu'il en soit,

les installations de transformation devraient se trouver à proximité des points d'entrée et il faudrait prendre toutes les mesures possibles pour éviter la dissémination des grains dans l'environnement.

ESPAGNE: Le champ d'application actuel de cette demande de consentement à la mise sur le marché du colza GT73 comprend à la fois l'importation et la transformation dans l'Union européenne, à l'exclusion de la culture. Quoi qu'il en soit, à supposer qu'il puisse se produire une dissémination involontaire, l'autorité compétente de l'Espagne estime qu'un plan de surveillance postérieure à la commercialisation est nécessaire pour prendre en compte cette éventualité. Le plan de surveillance devrait comprendre un échantillonnage afin d'effectuer des études de l'expression des transgènes dans les plantes sauvages apparentées, les cultures de colza oléagineux classique, et les repousses croissant le long des passages empruntés lors de l'importation et de la transformation.

ROYAUME-UNI: Le Royaume-Uni demande de contrôler la présence de colza oléagineux sauvage GT73 aux points d'importation et de transformation, et entre ces points, et il propose d'établir un plan d'action advenant que du colza oléagineux sauvage GT73 soit identifié. ... La proposition concernant l'établissement d'un plan de surveillance postérieure à la commercialisation n'est pas suffisante. Tel qu'indiqué ci-dessus, l'évaluation des risques pour l'environnement suppose qu'il n'y aura pas de déversement accidentel de graines, de sorte que le plan de surveillance postérieure à la commercialisation devrait permettre de vérifier cette hypothèse. Le Royaume-Uni invite le demandeur à examiner plus en détail le plan de surveillance postérieure à la commercialisation, qui devrait comprendre i) le contrôle de la présence de colza oléagineux sauvage GT73 aux points d'importation et de transformation, et entre ces points; et ii) des propositions concernant les mesures à prendre advenant que du colza oléagineux sauvage GT73 soit identifié.⁹³

572. Tout le contexte permettant de comprendre les préoccupations de l'Autriche figure dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 77, 25 mars 2003, objections élevées par l'Autriche, et est reproduit ci-après. L'Autriche craint une dissémination accidentelle pendant le transport ou la transformation et une invasion subséquente d'autres systèmes agricoles.

- 2.3 Écologie: L'importation du produit à des fins de transformation et d'utilisation dans l'alimentation humaine et animale ne garantit pas que le produit GT73 ne sera pas disséminé dans l'environnement. Les expériences et vérifications menées au cours des quelques dernières campagnes en Autriche ont montré que les graines génétiquement modifiées pouvaient entrer dans le circuit par suite d'une contamination accidentelle ou inévitable sur le plan technique (par exemple, au cours du transport ou de la transformation). Dans le cas du colza oléagineux, compte tenu de ses caractéristiques particulières (capacité de survie, potentiel de dissémination et allofécondation), la possibilité de propagation dans les écosystèmes agricoles existe.

573. Cela pourrait donc affecter les possibilités de coexistence de différents systèmes agricoles avec ou sans OGM. Le produit ne peut pas être approuvé tant que n'auront pas été éclaircies à l'échelle de l'UE les possibilités de coexistence et que n'aura pas été défini un cadre juridiquement contraignant (par exemple, définition des valeurs de seuil).

⁹³ Page 25. Cette référence ainsi que toutes les autres références faites à des pages de documents des CE dans la présente réponse désignent la page du fichier en format pdf.

574. Tout le contexte permettant de comprendre les préoccupations de l'Italie figure dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 71, 24 mars 2003, objections élevées par l'Italie. L'Italie demande l'exercice d'un contrôle en tant que moyen de gérer les risques associés à l'AMPA.

2) En ce qui concerne la notification antérieure C/ES/00/01, elle renferme un examen approfondi des effets possibles sur la santé des animaux et des humains (en raison de facteurs antinutritionnels), mais il n'y a pas de données sur la teneur possible en glyphosate et/ou métabolites (AMPA). À cet égard, nous relevons que l'événement GT73 contient un gène spécifique de dégradation du glyphosate dans l'AMPA, mais nous ne voyons aucun examen des conséquences possibles.⁹⁴

575. L'autorité compétente de l'Espagne expose ses préoccupations dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 75, 25 mars 2003, demande de données additionnelles présentée par l'Espagne. L'Espagne craint des disséminations accidentelles pendant le transport ou la transformation.

Mesures spécifiques destinées à éviter des disséminations involontaires

La société devait renforcer les procédures d'exploitation pour faire en sorte qu'il n'y ait pas de déversement de graines pendant le transport et la transformation. Ces exigences devraient faire partie de l'approbation du produit.

576. Tout le contexte des préoccupations soulevées par le Royaume-Uni figure dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 74, 25 mars 2003, demande de données additionnelles présentée par le Royaume-Uni. Le Royaume-Uni craint une dissémination accidentelle et propose que le plan de surveillance vérifie l'hypothèse voulant qu'il n'y ait pas de déversement, ni pendant l'importation ni au cours du transport ou de la transformation.

2. Procédures destinées à éviter le déversement accidentel de graines. L'hypothèse selon laquelle les graines de colza ne seront pas disséminées dans l'environnement est un argument déterminant utilisé dans l'évaluation des risques pour l'environnement de cet OGM. S'il se produit toutefois une dispersion accidentelle de graines entre le transport et la transformation, il pourrait en résulter l'apparition de populations transitoires sauvages de colza GT73. **Le Royaume-Uni prie le demandeur de fournir d'autres détails concernant les procédures d'exploitation courantes qui seront appliquées pour faire en sorte qu'il n'y aura pas de déversement accidentel de graines pendant le transit.** Tout consentement devrait être subordonné à l'existence de procédures acceptables visant à réduire le plus possible les risques de déversement accidentel de graines – il pourrait s'agir de limiter l'importation et la transformation à des endroits spécifiques et à exiger un contrôle du déversement accidentel de graines entre les sites d'importation et de transformation (voir ci-après).⁹⁵

5. Plan de surveillance postérieure à la commercialisation. La proposition concernant le contrôle postérieur à la commercialisation n'est pas suffisante. Tel que mentionné ci-dessus, l'évaluation des risques pour l'environnement suppose qu'il n'y aura pas de déversement accidentel de graines, de sorte que le plan de surveillance postérieure à la commercialisation devrait permettre de vérifier cette hypothèse. **Le Royaume-Uni prie le demandeur d'analyser plus en détail le plan de surveillance postérieure à la commercialisation, qui devrait comprendre i) le contrôle de la**

⁹⁴ Page 1.

⁹⁵ Page 2.

présence de colza sauvage GT73 aux points d'importation et de transformation, et entre ces points; et ii) des propositions de mesures à prendre advenant que du colza sauvage GT73 soit identifié. La proposition concernant le contrôle postérieur à la commercialisation comprend aussi une demande adressée aux utilisateurs finals de grains GT73 les priant d'informer les autorités réglementaires de tout effet négatif attribuable à l'utilisation de l'OGM. Le Royaume-Uni estime que le demandeur devrait s'efforcer plus activement d'obtenir ces renseignements et exiger la présentation de rapports. **Le Royaume-Uni demande à la personne ayant obtenu le consentement de s'adresser directement aux utilisateurs finals pour leur demander à des fins de surveillance générale s'ils ont observé de quelconques effets et de rendre compte des résultats de cette activité aux autorités compétentes tous les six mois pendant les trois premières années suivant l'obtention du consentement.** Le rapport devrait comprendre la liste des demandes adressées aux utilisateurs finals, la proportion de ces demandes auxquelles il a été répondu et, le cas échéant, les effets imprévus observés (négatifs ou autres).⁹⁶

577. Ces préoccupations du Royaume-Uni ont à l'origine été exprimées par l'Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE) du Royaume-Uni dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 69, 10 mars 2003, Opinion de l'ACRE adressée au Secrétaire d'État à l'environnement, à l'alimentation et aux affaires rurales, aux ministres de l'Écosse, aux ministres du gouvernement gallois et au Département de l'environnement (Irlande du Nord). Leur avis et raisonnement sont reproduits ci-après.

Principal avis

- 3. Le plan de surveillance postérieure à la commercialisation devrait inclure le contrôle du déversement accidentel de graines GT73 pendant l'importation, le transport et la transformation, et des essais portant sur l'établissement de populations sauvages de colza GT73. Le plan devrait aussi comprendre des plans d'urgence appropriés advenant l'identification de telles populations.

Plan de surveillance postérieure à la commercialisation

- Le plan de surveillance postérieure à la commercialisation est une nouvelle exigence au titre de la Directive 2001/18/CE. Le plan fourni par l'auteur de la notification est succinct et limité. Sur la base de l'évaluation des risques pour le colza GT73, Monsanto ne propose pas d'effectuer de contrôle spécifique (au cas par cas). L'ACRE souscrit à cette conclusion car l'évaluation des risques n'a pas permis d'identifier de risques découlant du colza GT73 pour la santé humaine ou l'environnement tel que défini dans la notification (c'est-à-dire en ce qui concerne l'importation et la transformation).
- La Directive 2001/18/CE exige que soit fourni un plan de surveillance en cas d'apparition d'effets négatifs non anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement. L'ACRE estime que la proposition présentée par l'auteur de la notification pour répondre à cette exigence n'est pas satisfaisante. En particulier, le plan ne prend pas en compte le contrôle de l'apparition et des effets du déversement accidentel de graines de colza pendant leur transport et transformation. Sur la base des résultats actuels concernant les déplacements de colza non GM au Royaume-Uni,

⁹⁶ Page 2.

il est probable qu'un déversement accidentel de graines se produira et se traduira par la survie et l'établissement de populations sauvages de colza et par leur hybridation avec des cultures et d'autres populations sauvages. Il est reconnu que le risque d'effets dommageables pour la santé humaine et l'environnement causés par le déversement accidentel de graines est faible, mais au Royaume-Uni la ségrégation du matériel transgénique et non transgénique pose un problème. L'ACRE demande donc à Monsanto de revoir son plan de surveillance pour tenir compte des méthodes de contrôle et de déclaration du déversement accidentel de graines, et d'y inclure une proposition sur les moyens de le contrôler. Il faudrait aussi y inclure des plans de surveillance et de contrôle de l'établissement de populations sauvages par suite d'un déversement accidentel.

578. En outre, la Suède a soulevé des questions de contrôle dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 67, 28 février 2003, Direction suédoise de l'agriculture, qui sont reproduites ci-après. La Suède s'est attachée aux procédures de déclaration des effets négatifs.

A. Plan de surveillance

1. Le contrôle met l'accent sur l'identification, la vérification et la traçabilité du colza GT73, en vertu desquelles Monsanto Europe doit:

- transmettre l'information aux négociants et utilisateurs des industries de transformation afin de leur permettre d'identifier tout effet négatif sur l'environnement ou sur la santé humaine et demander à ces utilisateurs d'informer les autorités compétentes de tout effet négatif identifié sur l'environnement ou la santé humaine dont il est supposé qu'il résulte de l'utilisation du GT73,
- informer directement les industries alimentaires européennes du moment auquel le produit est approuvé et demander aux exploitants des chaînes alimentaires d'informer les autorités compétentes de tout effet négatif identifié sur la santé des animaux que leur auraient signalé des agriculteurs ou d'autres utilisateurs et dont il est supposé qu'il résulte de l'utilisation du GT73,
- informer immédiatement la Commission et les autorités compétentes pendant la période de consentement de tout renseignement reçu par la société au sujet des effets négatifs du produit.

579. De plus, bien qu'elle ne fasse pas partie des CE, la Norvège a présenté des observations concernant le contrôle dans la pièce EC70/pièce jointe n° 78, 25 mars 2003, observations formulées par la Norvège. La Norvège indique simplement qu'un plan de surveillance devrait être établi.

Bien que la Directive 2001/18/CE en exige l'établissement, la demande n'est accompagnée d'aucun plan de surveillance. L'autorité compétente des Pays-Bas recommande l'approbation à la condition que l'auteur de la notification présente un rapport annuel des quantités vendues de la lignée GT73 dans chaque pays. Nous formulerons des observations sur la nécessité d'un contrôle additionnel lorsque nous aurons terminé notre évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

580. Nonobstant le fait que la Directive 2001/18/CE exige un plan de surveillance, il est toujours possible d'envisager si un plan de surveillance est nécessaire d'un point de vue scientifique et, dans l'affirmative, le type de plan de surveillance qui pourrait dûment traiter des risques potentiels.

581. Mais avant, j'établirais que dans le formulaire de synthèse de la notification adressé à la Commission le 16 janvier 2003, l'auteur de la notification a proposé un plan qui doit être considéré comme un plan de surveillance spécifique (au cas par cas). Il s'agit d'une mesure déterminante car si l'auteur de la notification n'avait pas proposé un tel plan, la question dépendrait alors du point de savoir si un plan de surveillance est nécessaire. La question dépendra plutôt de l'adéquation du plan de surveillance proposé. C'est un argument beaucoup plus complexe.

582. Dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 54 (formulaire de synthèse de la notification du 16 janvier 2003), l'auteur de la notification dit qu'il peut se produire une dissémination involontaire pendant l'importation, le transport et la transformation. Il donne à entendre que puisque la plupart des graines sont broyées à proximité de ports maritimes et qu'un équipement moderne est utilisé, les risques de dissémination involontaire sont faibles.

7. Mesures que l'auteur de la notification propose de prendre en cas de dissémination involontaire ou de mauvais usage, et mesures d'élimination et de traitement

La présente demande porte sur le consentement à l'importation et à l'utilisation dans l'UE du colza GT73 ainsi que de tout autre OSR, mais n'inclut pas la culture de ces variétés dans l'UE. Une dissémination involontaire serait donc plus susceptible de se produire pendant l'importation, la transformation et le transport des graines de colza GT73. Cependant, la plupart des graines OSR importées dans l'UE par des ports maritimes européens sont immédiatement broyées dans des installations situées à proximité et des méthodes modernes de transport et de manutention réduisent le plus possible les pertes de graines. Il y a donc peu de risques de germination des graines qui se traduirait par le développement de plants adultes de colza GT73 dans l'UE.

Le colza GT73 est destiné à être utilisé par les producteurs de graines oléagineuses de la même manière que les autres variétés de colza oléagineux. Les mesures d'élimination et de traitement des produits du colza GT73 sont les mêmes que pour les produits des autres variétés de colza oléagineux.⁹⁷

583. Dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 54 (formulaire de synthèse de la notification du 16 janvier 2003), l'auteur de la notification fait valoir que le contrôle postérieur à la dissémination n'est pas nécessaire. Premièrement, après deux années de contrôle des repousses au Canada et aux États-Unis, il a été constaté qu'il n'y avait pas plus de repousses que dans le cas du colza non transgénique et que les repousses de colza transgéniques pouvaient être contrôlées par d'autres herbicides. Deuxièmement, aucun effet négatif du colza GT73 n'a été identifié.

584. Les commercialisations précédentes du colza GT73 ont été effectuées parallèlement à un programme de gestion prévoyant un mécanisme de communication advenant qu'un effet non anticipé se manifeste.

f) But du contrôle postérieur aux disséminations

Dans le cas des essais en plein champ menés au Canada et aux États-Unis, les champs ont été contrôlés pendant une période de deux pour y détecter la présence de repousses, et ces dernières ont été éliminées à l'aide d'agents chimiques.

Comme aucun effet négatif du colza GT73 n'a été identifié (voir la section 29), aucune exigence relative au contrôle spécifique (au cas par cas) postérieur à la dissémination n'est indiquée, ce qui est conforme aux approbations accordées dans d'autres régions du monde.

Le colza GT73 a été commercialisé parallèlement à des programmes de gestion prévoyant la participation en aval des parties concernées par l'utilisation de ce colza oléagineux, afin de garantir le recours à une bonne pratique agricole dans la culture de ce colza et de prévoir un mécanisme de communication dans le cas improbable où des effets négatifs se produiraient.

g) Durée du contrôle postérieur aux disséminations

En ce qui concerne les essais en plein champ menés au Canada et aux États-Unis, les champs ont été contrôlés pendant une période de deux ans pour y détecter la présence de repousses.

h) Conclusions du contrôle postérieur à la dissémination

Le contrôle effectué après les disséminations dans les champs au Canada et aux États-Unis n'a montré aucune différence quant au nombre de repousses entre le colza GT73 et les variétés classiques d'OSR, et il a confirmé que les repousses de colza GT73 pouvaient effectivement être contrôlées. Aucun effet non anticipé n'a été observé depuis la commercialisation du colza GT73 dans d'autres régions du monde, ni pendant les nombreuses années où ont été menés des essais en plein champ à l'intérieur et à l'extérieur du territoire de l'UE.⁹⁸

585. Dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 54 (formulaire de synthèse de la notification du 16 janvier 2003), l'auteur de la notification indique que le plan de surveillance mettra l'accent sur la surveillance générale des effets négatifs non anticipés.

D. RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX CARACTÈRES, CARACTÉRISTIQUES ET INCERTITUDES IDENTIFIÉS DANS LE PLAN DE SURVEILLANCE EN CE QUI CONCERNE L'OGM ET SON INTERACTION AVEC L'ENVIRONNEMENT ET SUR LESQUELS DEVRAIT PORTER LE PLAN DE SURVEILLANCE POSTÉRIEURE À LA COMMERCIALISATION

2. Identification de l'apparition d'effets négatifs de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'étaient pas anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

L'évaluation de la sécurité sanitaire pour l'environnement et la santé humaine du colza GT73 n'a pas permis d'identifier de risques spécifiques liés à sa mise sur le marché au cours de l'entreposage, de la transformation et d'autres utilisations. Le plan de surveillance du colza GT73 s'attache donc à la surveillance générale des effets négatifs non anticipés.⁹⁹

586. Dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 55 (formulaire de synthèse de la notification du 16 janvier 2003), l'auteur de la notification indique qu'aucune mesure spéciale ne sera prise pour

⁹⁸ Page 19.

⁹⁹ Page 20.

empêcher l'échappement ou l'utilisation erronée du produit et qu'aucune instruction ou recommandation spécifique concernant l'entreposage ou la manipulation ne sera publiée.

Partie II. Renseignements additionnels pertinents

5. Les mesures à prendre en cas d'échappement des organismes dans le produit ou d'utilisation erronée du produit.

Le GTOSR est destiné à être utilisé par les producteurs de graines oléagineuses, de la même manière que d'autres variétés d'OSR. La dissémination de plantes OSR dans des milieux non agricoles, tels qu'en bordure des routes et d'autres endroits semi-gérés, est fréquente. Les renseignements fournis dans la présente demande établissent que la fréquence de dissémination du GTOSR sera similaire à celle d'autres OSR, et aucune mesure spéciale ne sera prise pour prévenir la dissémination.

6. Instructions ou recommandations spécifiques concernant l'entreposage et la manipulation du produit.

Comme il n'a pas été démontré que les variétés de GTOSR étaient substantiellement équivalentes à d'autres variétés OSR, si ce n'est pour leur tolérance au glyphosate, aucune instruction ou recommandation spécifique concernant l'entreposage ou la manipulation n'est envisagée.¹⁰⁰

587. Enfin, en même temps que la notification du 13 décembre 2002, l'auteur de la notification a transmis à l'autorité compétente des Pays-Bas une annexe VII, Plan de surveillance (EC-70/pièce jointe n° 51), dans laquelle il estime qu'aucun contrôle spécifique (au cas par cas) n'est nécessaire.

588. Mais dans la même annexe, il propose trois mesures pour identifier les effets négatifs potentiels non anticipés. Les trois mesures sont toutes spécifiques au colza GT73, de sorte qu'elles doivent être considérées comme une proposition de contrôle spécifique (au cas par cas), même si l'auteur de la notification et l'ACRE (paragraphe 577) ne les reconnaissent pas comme telles. On trouvera ci-après les particularités de la proposition. Il conviendrait de préciser que même si elle y fait pendant, la proposition est sensiblement différente des préoccupations de la Suède (paragraphe 578).

2. Identification de l'apparition d'effets négatifs de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'étaient pas anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

Comme la notification du colza GT73 concerne le consentement à l'importation seulement, et que la majeure partie de ce colza sera utilisé à des fins de consommation humaine et animale (voir l'annexe IV, A.4), il s'ensuit que les effets non anticipés sont les plus susceptibles de se manifester par suite de cette utilisation. Il est donc proposé ce qui suit:

- Fournir aux négociants et transformateurs de mélanges en vrac de graines de colza oléagineux, susceptibles de contenir des graines de colza GT73, des renseignements concernant les graines de colza GT73. Il sera demandé aux négociants et transformateurs d'informer les autorités pertinentes de tout effet négatif sur

¹⁰⁰ Page 66.

l'environnement ou la santé humaine qu'ils considèrent être attribuable aux graines de colza GT73.

- Informer directement l'industrie européenne de l'alimentation animale, au moyen d'une annonce publique, du consentement à la mise sur le marché du colza GT73 au moment où ce consentement sera publié dans le journal officiel de l'État membre rapporteur. Monsanto proposera aussi de rencontrer les exploitants intéressés pour discuter de la sécurité sanitaire du produit et de ses caractéristiques générales. Il sera demandé aux exploitants de la chaîne alimentaire d'informer les autorités pertinentes de tout effet négatif sur la santé des animaux que leur auraient signalé des agriculteurs ou des associations nationales de l'industrie de l'alimentation animale qu'ils considèrent être attribuable à l'utilisation de graines de colza GT73 dans l'alimentation des animaux.
- Pendant toute la durée d'autorisation du colza GT73, informer immédiatement la Commission et les autorités compétentes pour ce qui est de la Directive 2001/18/CE de tout rapport sur des effets négatifs qui serait porté à l'attention de Monsanto, de façon à ce que les autorités pertinentes puissent analyser lesdits rapports plus en détail.

589. Bien qu'il soit peut-être vrai que l'auteur de la notification a présenté une proposition de contrôle similaire dans le formulaire de synthèse de la notification du 16 janvier 2003, je n'ai pas pu établir que le formulaire de synthèse de la notification l'indiquait clairement. Toutefois, en partant de l'hypothèse que tout point de la notification adressée à l'autorité compétente d'un pays fait automatiquement partie de la communication transmise à la Commission, on doit conclure qu'**un plan de surveillance spécifique (au cas par cas) était proposé dans le formulaire de synthèse de la notification du 16 janvier 2003.**

590. Les demandes additionnelles présentées par les pays membres concernant le plan de surveillance sont-elles nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides? Pour répondre à cette question, j'examinerai tout d'abord si les préoccupations relatives à un échappement involontaire sont justifiées, je déterminerai ensuite s'il y a des raisons valides de distinguer le colza GT73 des autres variétés de colza, puis je me pencherai sur l'adéquation du plan de surveillance spécifique (au cas par cas) proposé, et enfin je traiterai des avis fournis sur le contrôle par les divers pays membres. Je déterminerai en outre si des changements ont été apportés au plan de surveillance proposé, sur la base d'un examen des nouveaux renseignements transmis par l'auteur de la notification le 5 août 2003 (EC-70/pièce jointe n° 92)

591. Les préoccupations relatives à un échappement de graines de colza au cours de l'importation, du transport ou de la transformation sont justifiées. Dans le cas du colza oléagineux, cette question a été pour la première fois portée à l'attention de la communauté scientifique en 1995, au Royaume-Uni.¹⁰¹ Par ailleurs, si l'on utilise de l'équipement moderne d'utilisation courante, il n'est tout simplement pas possible de garantir qu'il n'y aura pas de déversement accidentel. Dans les préoccupations qu'ils ont exprimées, le Danemark (paragraphe 571), l'Autriche (paragraphe 572), l'Espagne (paragraphe 575) et le Royaume-Uni (paragraphe 576) s'attachent tous à cet aspect en premier lieu.

592. Faudrait-il établir une distinction entre le colza transgénique GT73 et les variétés de colza classique? Les divers pays expriment à cet égard des points de vue différents. Le Danemark

¹⁰¹ Crawley, M.J. & Brown, S.L. (1995). Seed limitation and the dynamics of oilseed rape on the M25 motorway. Proc. R. Soc. Ser. B.-Bio, 259, pages 49 à 54.

(paragraphe 571), l'Espagne (paragraphe 575), le Royaume-Uni (paragraphe 576) et la Norvège (paragraphe 579) n'établissent pas de lien entre leur demande de contrôle additionnel et un risque spécifique. L'Autriche s'inquiète de la contamination potentielle d'autres systèmes agricoles par des transgènes non souhaités (paragraphe 572), l'Italie se préoccupe des effets potentiels des métabolites du glyphosate (paragraphe 574) et la Suède tient à ce qu'un système de surveillance soit mis en place de façon à pouvoir identifier, le cas échéant, les effets négatifs (paragraphe 678). De plus, le Royaume-Uni (paragraphe 576 et 577) indique que le contrôle doit permettre de vérifier l'hypothèse de l'auteur de la notification selon laquelle il n'y aura pas de déversement accidentel de graines.

593. S'il n'est pas établi de lien avec un risque spécifique ou avec l'évaluation des risques, les demandes de contrôle du colza GT73 ne permettent pas d'établir de distinction avec les variétés de colza classique, et les demandes et préoccupations du Danemark, de l'Espagne et de la Norvège ne peuvent pas être scientifiquement justifiées sur la base du dossier écrit reçu. La préoccupation spécifique de l'Autriche et le raisonnement sous-tendant les demandes du Royaume-Uni sont scientifiquement justifiées, et ils nécessiteraient tous les deux de distinguer le colza GT73 des variétés de colza classique. Je ne suis pas parvenu à déterminer s'il avait été répondu à la préoccupation de l'Italie dans la notification (13 décembre 2002) ou dans le formulaire de synthèse de la notification (16 janvier 2003). Si elle n'a pas été dûment évaluée, la préoccupation de l'Italie est donc justifiée d'un point de vue scientifique, et elle permettrait de distinguer le colza GT73 des variétés de colza classique, d'une part, et du glyphosate lui-même, d'autre part (parce que l'AMPA des métabolites de la plante serait moins préoccupant dans le cas des cultures de colza oléagineux non GMTH). La préoccupation de la Suède est que le plan de surveillance soit suffisant pour permettre l'identification des effets négatifs non anticipés.

594. Adéquation du plan de surveillance spécifique (au cas par cas) (EC-70/pièce jointe n° 51, annexe VII, plan de surveillance). Le critère d'adéquation consiste à déterminer si le plan proposé répondrait aux buts recherchés par la Suède, l'Autriche, le Royaume-Uni et l'Italie. La première mesure (paragraphe 587)¹⁰² répond en partie à la préoccupation de la Suède, mais elle ne traite pas de celles de l'Autriche, du Royaume-Uni ou de l'Italie. La deuxième mesure (paragraphe 587)¹⁰³ ne répond à aucune des préoccupations exprimées par ces pays. La troisième mesure (paragraphe 587)¹⁰⁴ répond en partie à la préoccupation de la Suède, mais elle ne traite pas de celles de l'Autriche, du Royaume-Uni ou de l'Italie. Le plan de surveillance proposé ne répond donc pas aux préoccupations de la Suède, de l'Autriche, du Royaume-Uni et de l'Italie.

595. Les avis fournis par les pays membres sur le contrôle spécifique sont incomplets et trop rigides. Par incomplet, je fais référence aux critères du contrôle mentionnés dans ma réponse à la

¹⁰² Fournir aux négociants et transformateurs de mélanges en vrac de graines de colza oléagineux, susceptibles de contenir des graines de colza GT73, des renseignements concernant les graines de colza GT73. Il sera demandé aux négociants et transformateurs d'informer les autorités pertinentes de tout effet négatif sur l'environnement ou la santé humaine qu'ils considèrent être attribuable aux graines de colza GT73.

¹⁰³ Informer directement l'industrie européenne de l'alimentation animale, au moyen d'une annonce publique, du consentement à la mise sur le marché du colza GT73 au moment où ce consentement sera publié dans le journal officiel de l'État membre rapporteur. Monsanto proposera aussi de rencontrer les exploitants intéressés pour discuter de la sécurité sanitaire du produit et de ses caractéristiques générales. Il sera demandé aux exploitants de la chaîne alimentaire d'informer les autorités pertinentes de tout effet négatif sur la santé des animaux que leur auraient signalé des agriculteurs ou des associations nationales de l'industrie de l'alimentation animale qu'ils considèrent être attribuable à l'utilisation de graines de colza GT73 dans l'alimentation des animaux.

¹⁰⁴ Pendant toute la durée d'autorisation du colza GT73, informer immédiatement la Commission et les autorités compétentes pour ce qui est de la Directive 2001/18/CE de tout rapport sur des effets négatifs qui serait porté à l'attention de Monsanto, de façon à ce que les autorités pertinentes puissent analyser lesdits rapports plus en détail.

question n° 24a. Par rigide, je fais référence aux recommandations voulant que l'auteur de la notification contrôle les zones de culture du colza, la dispersion des gènes, le transfert de gènes, les études de l'expression des transgènes dans les espèces sauvages apparentées et les cultures de colza oléagineux classique, et l'échantillonnage des repousses. Il n'est pas nécessaire de mettre en place un plan de surveillance aussi vaste pour répondre aux préoccupations de la Suède, de l'Autriche, du Royaume-Uni et de l'Italie. L'un des principes généraux de l'évaluation des risques posés par les OGM veut que le risque soit proportionnel à l'ampleur de la dissémination.¹⁰⁵ Les disséminations de faible fréquence à de petites échelles spatiales poseront un risque faible, et le système de contrôle devrait en tenir compte.

596. Le plan de surveillance révisé (5 août 2003, EC-70/pièce jointe n° 92, appendice 9)¹⁰⁶ est loin de répondre aux préoccupations exprimées par la Suède, l'Autriche, le Royaume-Uni et l'Italie, et il répond à encore moins de critères d'un plan de surveillance adéquat que dans la proposition originale (13 décembre 2002, EC-70/pièce jointe n° 51).

597. Dans la pièce EC-70/pièce jointe n° 85, l'auteur de la notification présente un argument efficace¹⁰⁷ selon lequel les graines entrant par les principaux points de passage et broyées dans les ports maritimes sont très peu susceptibles de s'établir dans l'environnement. On pourrait donc faire valoir que le meilleur moyen de répondre aux préoccupations de l'Autriche, du Royaume-Uni et de l'Italie consisterait à concentrer les activités de contrôle dans des lieux autres que ces principaux points de passage et installations de broyage, et à faire porter les efforts sur les endroits où des échappements sont le plus susceptibles de se produire (lieux des pires éventualités). En contrôlant quelques lieux des pires éventualités, il serait possible de faire valoir que tous les autres lieux sont susceptibles de présenter un risque encore plus faible. Il n'a pas encore été répondu aux propositions présentées par la Suède (paragraphe 578).

598. Le contrôle est une forme de gestion des risques, et l'on pourrait faire valoir qu'il est indépendant du processus d'évaluation des risques. Mais, dans le cas présent, les questions associées au contrôle sont très étroitement liées aux questions relatives à l'évaluation des risques, en ce sens que les risques associés à des dangers potentiels non anticipés peuvent être ramenés à des niveaux acceptables avec un plan de surveillance adéquat, ainsi que le propose la Suède. Dans le cas du colza GT73, les préoccupations spécifiques comprennent la contamination d'autres systèmes agricoles et les effets possibles des métabolites du glyphosate. Par ailleurs, le contrôle peut servir à confirmer des hypothèses principales émises lors de l'évaluation des risques (annexe VII, Directive 2001/18/CE), ce que donne à entendre le Royaume-Uni en l'occurrence. De ces points de vue, on peut donc conclure qu'**un plan de surveillance est nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides**. Les plans de surveillance préconisés par les pays sont toutefois dans l'ensemble excessivement spécifiques et ne ménagent pas à l'auteur de la notification une marge de manœuvre suffisante pour proposer d'autres approches qui répondraient aux préoccupations d'une manière qui soit plus efficace par rapport aux coûts.

599. Les États membres ont demandé des renseignements au sujet du plan de surveillance le 28 février 2003 (Suède), et les 24 et 25 mars 2003 (Autriche, Italie, Espagne, Royaume-Uni). J'ai supposé que le plan de surveillance avait été présenté à la Commission en même temps que le formulaire de synthèse de la notification le 16 janvier 2003. Ce plan aurait donc été présenté au plus tôt le 13 décembre 2002. Si l'on utilise la date la plus rapprochée, il aura fallu aux États membres de 43 à 68 jours pour formuler leurs observations. Si l'on utilise la date la plus éloignée, le délai

¹⁰⁵ NRC (National Research Council). (1987). *Introduction of recombinant DNA-engineered organisms into the environment: key issues*. National Academy Press, Washington, DC.

¹⁰⁶ Pages 17 à 26.

¹⁰⁷ Page 26.

grimpe à 77-102 jours (en comptant la période des fêtes). Il ne semble pas que ces délais soient déraisonnablement longs.

Colza oléagineux Bayer Liberty Link (T45 et Topas 19/2)
C/GB/99/M5/2 (pièce n° 72 de la chronologie des CE)

Question n° 29: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la notification (EC-72/pièces jointes n° 1 à 3) et les renseignements additionnels fournis par AgrEvo (EC-72/pièces jointes n° 7 à 9), les demandes de renseignements supplémentaires (EC-72/pièces jointes n° 5, 6, et 11 à 13) concernant les études d'alimentation, les données sur la composition chimique et les interactions potentielles des événements de transformation dans le produit à gènes empilés étaient-elles nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

600. Sur la base des renseignements communiqués par le demandeur dans la pièce EC-72/pièces jointes n° 1 à 3 et des renseignements additionnels figurant dans la pièce EC-72/pièces jointes n° 7 à 9, ainsi que du compte rendu de la soixante-deuxième réunion de l'ACRE, lorsqu'il a été constaté que les données moléculaires fournies contenaient un certain nombre de contradictions et que le dossier était plutôt incompréhensible. Beaucoup trop de renseignements importants étaient aussi enfouis dans des annexes au lieu d'être inclus dans le dossier principal et les descriptions des cartes et analyses des plasmides ne correspondaient pas aux données telles qu'elles étaient présentées. Même s'il était reconnu que les données expérimentales appropriées auraient pu avoir été présentées dans d'autres parties du dossier de la notification mais sans que l'on sache vraiment où elles pouvaient se trouver, d'autres préoccupations avaient été exprimées au sujet des lacunes des études moléculaires effectuées pour caractériser l'ADN inséré. Je crois donc comprendre que les demandes de renseignements supplémentaires présentées par l'ACRE et le Comité scientifique du Royaume-Uni étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides. Il est important de mentionner qu'à ce stade il n'avait pas été demandé à l'ACRE de fournir un avis formel, mais seulement des conseils, de sorte qu'aucune conclusion n'avait été tirée à l'époque.

Coton BXN (10215, 10222, 10224) Stoneville (auparavant détenue par Aventis et Calgene)
C/ES/99/01 (pièce n° 73 de la chronologie des CE)

Question n° 30: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la notification (EC-73/pièce jointe n° 1), les renseignements additionnels concernant les études d'impact sur l'environnement, la sécurité sanitaire des aliments pour animaux, l'analyse des résidus et le contrôle de la résistance à des herbicides demandés par l'Espagne (EC-73/pièce jointe n° 3) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

601. Il ne m'est pas possible de bien répondre à cette question parce que je n'ai pas pu prendre connaissance de la notification complète (la pièce jointe n° 1 ne correspond qu'à l'index de la notification). Les réponses aux questions, qui figurent dans la pièce jointe n° 4, semblent toutefois satisfaisantes en ce qui concerne la sécurité sanitaire des aliments (question n° 7). Cela dit, selon la chronologie des événements que j'ai pu consulter, l'ensemble du processus en est à l'étape initiale, de sorte que l'on ne peut pas tirer de conclusions sur la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire.

M. Andow

Nécessité de garantir la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire

602. Je traiterai des points 8, 9 et 11 tels qu'ils figurent dans la pièce EC-73/pièce jointe n° 03 (15 juillet 1999, modifications que l'autorité compétente principale propose d'apporter à la notification du 3 mai 1999). Ces points concernent les études d'impact sur l'environnement, les études concernant les herbicides et l'évolution de la résistance. La question est de savoir si ces renseignements additionnels étaient nécessaires pour garantir la validité des conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire.

8. Les résultats concernant l'impact sur l'environnement de ces plantes génétiquement modifiées font presque exclusivement référence à des études menées aux États-Unis, au Japon, en Argentine, etc. (page 37). Les résultats des essais menés en Espagne et en Grèce devraient aussi être mentionnés, sachant que dans certains cas, il n'est pas possible de généraliser les conditions environnementales.

9. Indiquer où et quand a été réalisée l'étude concernant la survie décrite à la page 38. Ces études ont été menées sous deux angles plutôt que sous les angles envisagés dans la demande.

11. Fournir des études toxicologiques et écotoxicologiques de l'herbicide utilisé sur ce type de culture.

13. En ce qui concerne les points 11 et 12, les résultats des études doivent être indiqués en fonction de l'application de différentes doses du produit, comme cela a été le cas pour diverses études phonologiques sur les plants de coton.

Outre la clarification de ces points, le Comité national de biosécurité a estimé que la société devait proposer des méthodes spécifiques de gestion, de contrôle et de manutention de cette culture afin de réduire la possibilité de résistance à cet herbicide.

603. Des préoccupations similaires sont exprimées dans la pièce EC-73/pièce jointe n° 12, 26 septembre 2003, analyse de la notification du 16 janvier 2003 par le Comité national de biosécurité de l'Espagne.

604. Le texte intégral de la notification originale n'est pas disponible. La pièce EC-73/pièce jointe n° 01 ne contient que la table des matières de la notification complète transmise à l'autorité compétente de l'Espagne le 3 mai 1999. À partir d'un examen des parties appropriées de cette table des matières (voir ci-après), je parviens à la conclusion qu'il n'a été rendu compte d'aucune étude de l'impact sur l'environnement, d'aucun test sur la toxicité ou l'écotoxicité de l'herbicide ou de ses résidus, et d'aucune proposition de gestion, de contrôle et de manutention de la culture pour réduire le risque de résistance des adventices à l'herbicide. Il n'est fait mention d'aucun de ces points dans la table des matières, et le nombre de pages qui pourraient y être consacrées est inférieur à deux.

D.7.e)	Impacto medioambiental de las líneas de algodón OXY	78
i.	interacciones de las líneas de algodón OXY con el ambiente	78
ii.	impacto medioambiental del OMG(s)	78

D.8	<i>Interacciones potencialmente significativas con organismos no modificados</i>	79
D.9	<i>Descripción de las técnicas de detección e identificación de la planta modificada genéticamente</i>	79
D.9.a)	Descripción de las técnicas de detección del OMG en el ambiente	79
i.	detección fenotípica	79
ii.	detección molecular	79
D.9.b)	Descripción de las técnicas de identificación	79
D.10	<i>Información sobre liberaciones previas de la planta modificada genéticamente</i>	79
H.	INFORMACIÓN SOBRE EL POTENCIAL DE IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DE LA LIBERACIÓN DE PLANTAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE	80
H.1	<i>Probabilidad de que el OMG devenga más resistente que la planta receptora o parental en los habitats agrícolas o más agresiva en los habitats naturales</i>	80
H.1.a)	Potencial de convertirse en malas hierbas	80
H.1.b)	Resultados de germinación y vigor de las líneas de algodón OXY y Coker 315	80
H.1.c)	Potencial de cruzamiento externo	80
H.1.d)	Susceptibilidad del algodón OXY a enfermedades comunes del algodón	80

605. Le texte intégral du formulaire de synthèse de la notification (19 mars 2003) et la notification mise à jour (15 janvier 2003) ne figurent pas dans les documents fournis.

606. Je dois donc supposer que dans aucune de ses communications l'auteur de la notification n'a répondu aux questions du 30 janvier, et il me faut répondre à la question sans me reporter aux particularités du cas.

607. Impact sur l'environnement. Les données provenant des États-Unis, du Japon, de l'Argentine, etc., qui figurent à la page 37 de la notification originale doivent concerner la reproduction du coton et la dissémination des graines et du pollen plutôt que l'impact sur l'environnement. La table des matières indique qu'il est traité de ces questions à la page 37, mais pas de l'impact sur l'environnement. Il est nécessaire de disposer de certaines données concernant l'impact sur l'environnement pour confirmer une constatation scientifique de la sécurité sanitaire. Il faut donc conclure que la demande relative aux études d'impact sur l'environnement est nécessaire pour garantir

que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides. Il n'est toutefois pas traité dans cette conclusion de la question de l'ampleur des études qui sont nécessaires.

608. Nous pouvons théoriquement supposer que les données relatives à l'impact sur l'environnement provenant des États-Unis, du Japon, de l'Argentine, etc., étaient disponibles et qu'elles ont été présentées sous forme de données plutôt de conclusions sommaires. Seraient-elles suffisantes pour répondre à la nécessité d'achever une évaluation scientifiquement valide de l'impact sur l'environnement? Autrement dit, est-il nécessaire de disposer de données concernant spécifiquement la Grèce et l'Espagne pour achever une évaluation scientifiquement valide de l'impact sur l'environnement? Il serait généralement difficile de répondre à cette question dans l'abstrait parce, selon l'impact évalué, il pourrait être possible de généraliser les conclusions à tous les continents. Par exemple, on peut prédire qu'une espèce qui est envahissante à un endroit, comme le pin de Monterey en Afrique du Sud ou la caulerpe en Méditerranée, le sera dans toutes les autres régions du monde où le climat est similaire. Dans le cas des cultures transgéniques, toutefois, on peut répondre à cette question de façon générale, du moins jusqu'à présent (janvier 2005). Nous ne disposons pas encore d'assez de données scientifiques pour savoir comment l'impact sur l'environnement des cultures transgéniques se généralise d'un continent à l'autre. En fait, il faut s'engager à effectuer des évaluations des risques spécifiques (au cas par cas) parce que l'on ne sait toujours pas très bien comment effectuer des généralisations des risques pour l'environnement en ce qui concerne les cultures, les transgènes ou les milieux récepteurs. Il faut donc conclure que la demande relative aux études d'impact sur l'environnement à mener dans des milieux pertinents dans les pays des CE est théoriquement nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides. Il n'est pas non plus traité dans cette conclusion de la question de l'ampleur des études qui sont nécessaires.

609. Toxicité et écotoxicité de l'herbicide et de ses résidus. Il a peut-être déjà été répondu à bon nombre de ces questions pendant le processus d'enregistrement de l'herbicide à des fins d'application sur la culture non transformée. L'une des questions auxquelles il n'a peut-être pas été répondu pendant le processus d'enregistrement de l'herbicide est celle des métabolites de l'herbicide spécifique à la plante. Il est donc possible de conclure que la demande concernant l'analyse des résidus de l'herbicide est nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides. Mais il est aussi possible que ces renseignements soient déjà disponibles en vertu des lois relatives à l'enregistrement des pesticides, auquel cas, la demande ne serait pas nécessaire.

610. Risque, gestion et contrôle de la résistance aux adventices. J'ai assez longuement traité de cette question dans ma réponse à la question n° 24. Le même argument est valable dans le cas présent. Le séneçon vulgaire (*Senecio vulgaris*) en Orégon est résistant au bromoxynil.¹⁰⁸ Il s'agit d'une adventice courante en Europe. Le risque de résistance est réel. Il faut conclure que la demande de contrôle de la résistance à l'herbicide est nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides. Nous ne traitons pas non plus ici de la question de la quantité des renseignements sur la résistance à l'herbicide qui sont nécessaires.

611. Je conclus que **les renseignements additionnels concernant les études d'impact sur l'environnement et le contrôle de la résistance à l'herbicide demandés par l'Espagne (EC-73/pièce jointe n° 3) sont d'un point de vue scientifique justifiés et nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides.** Les renseignements demandés sur l'analyse des résidus sont peut-être valides ou ne sont peut-être pas nécessaires (paragraphe 609). Il n'est pas non plus traité dans ces conclusions de la question de la quantité des

¹⁰⁸ Il s'agit du seul cas de résistance au bromoxynil rapporté à ce jour, www.weedscience.org, consulté pour la dernière fois le 22 décembre 2004. <http://www.weedscience.org/Case/Case.asp?ResistID=322>.

renseignements additionnels qui seraient nécessaires. Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, il n'est pas possible de répondre à cette question d'ordre quantitatif.

612. L'Espagne a demandé le 15 juillet 1999 des renseignements concernant les documents transmis par l'auteur de la notification le 3 mai 1999. Il lui a fallu 73 jours pour répondre. Il ne semble pas que ce délai soit déraisonnablement long.

Question n° 31: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la notification et les réponses données aux questions par l'auteur de la notification (EC-73/pièce jointe n° 2), les renseignements additionnels concernant la sécurité sanitaire des aliments pour animaux et l'analyse de la composition (en particulier pour ce qui est des niveaux de la nitrilase) (EC-73/pièce jointe n° 3) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

613. Là encore, il n'est pas possible de bien répondre à cette question puisque je n'ai pas pu prendre connaissance de la notification complète (la pièce jointe n° 1 correspond seulement à l'index de la notification). La réponse à la question n° 7 (niveau de la nitrilase dans l'huile de graine de coton) semble satisfaisante. Dans le cas présent également, l'ensemble du processus d'évaluation en est à l'étape initiale, d'après la chronologie des événements que j'ai consultée, de sorte qu'il n'est pas possible de tirer de conclusions sur la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire.

Maïs Bt portant le gène Cry1F Pioneer/Dow AgroSciences (1507)
C/NL/00/10 (pièce n° 74 de la chronologie des CE)

Question n° 32: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la notification originale (EC-74/pièces jointes n° 1 à 15), les renseignements concernant la caractérisation moléculaire de ce produit demandés par l'autorité compétente principale (EC-74/pièces jointes n° 17 et 33) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

614. Sur la base des renseignements fournis par le demandeur (EC-074/pièces jointes n° 01 à 15) et de la demande de l'autorité compétente principale (EC-074/pièce jointe n° 17), je puis conclure que beaucoup de renseignements ont été fournis. Je ne me sens toutefois pas en mesure de juger si les documents étaient suffisants pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

Question n° 33: Étant donné que la société Pioneer avait notifié ce produit au titre du règlement relatif à la dissémination volontaire de cette plante (plutôt qu'au titre du règlement relatif aux aliments nouveaux), les préoccupations soulevées par l'autorité compétente au sujet de l'allergénicité de la protéine synthétique tronquée Cry1F étaient-elles pertinentes pour son évaluation de ce produit (EC-74/pièces jointes n° 17 et 33)?

Mme Nutti

615. Sur la base des renseignements fournis par le demandeur (EC-074/pièces jointes n° 01 à 15) et de la demande spécifique de l'autorité compétente principale concernant l'allergénicité (EC-074/pièce jointe n° 17), et après vérification de la pièce EC-074/pièce jointe n° 05, page 54, je crois savoir que le demandeur a fourni des renseignements sur l'historique de l'utilisation sans danger de l'organisme

donneur et une explication générale des autres points, tels que le poids moléculaire de la protéine, la dégradation de la protéine dans le suc gastrique, les niveaux d'expression de la protéine et la glycosylation de la protéine. Je crois que le demandeur était censé présenter des données expérimentales à l'appui de ces renseignements généraux.

616. Sur la base des autres renseignements présentés par le demandeur (EC-074/pièce jointe n° 19), je peux supposer que les travaux effectués par Evans (1998) fournissent des renseignements fondamentaux sur l'équivalence protéique (protéine noyau CRY1F exprimée dans le maïs et protéine noyau CRY1F d'origine microbienne après traitement par la trypsine). Je n'ai toutefois pas pu retrouver ces renseignements qui sont présentés aux tableaux 10A, 11A, 12A et 13A de la pièce EC-074/pièce jointe n° 19) (je n'ai pas réussi à ouvrir les fichiers). Je ne puis donc déterminer s'il a été répondu à la demande de l'autorité compétente principale.

617. À partir de la pièce EC-074/pièce jointe n° 33, je puis déduire que la deuxième série de renseignements fournis par le demandeur ne semble pas suffisante du moins en ce qui concerne les données expérimentales.

618. Au vu de la pièce EC-074/pièce jointe n° 36, il ne m'a de nouveau pas été possible de trouver d'annexes complètes (seules les pages identifiant chaque annexe ont pu être visualisées, mais pas les documents complets qui étaient censés y figurer).

619. Compte tenu de tous les éléments exposés ci-dessus, je ne dispose pas de renseignements suffisants pour conclure que les préoccupations soulevées par l'autorité compétente principale au sujet de l'allergénicité de la protéine synthétique tronquée Cry1F sont pertinentes pour l'évaluation du produit. Je tiens à indiquer que ce processus particulier a attiré mon attention car il est complètement différent de ceux que j'ai déjà examinés, à savoir que les renseignements demandés ne sont pas fournis directement et que les données expérimentales ne sont pas clairement présentées.

620. Sur la base de la pièce EC-074/pièce jointe n° 060, les observations formulées par le RIKILT sur les travaux de T. Meyer (1999) concernant la nécessité de disposer de données à jour exactes, d'une description complète de la méthodologie et d'une homologie importante (conformément à la consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés, 2001) sont, à mon avis, correctes.

Question n° 34: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris la notification originale et les renseignements additionnels transmis par Pioneer (EC-74/pièces jointes n° 18 à 32, 35 à 50, et 53 à 59), les renseignements concernant la sécurité sanitaire des aliments pour animaux, les méthodes de détection et les documents de référence demandés par l'autorité compétente principale (EC-74/pièces jointes n° 52 et 60) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

621. Sur la base de la pièce EC-074/pièce jointe n° 052_SCI de l'Annexe 1B, la réponse de l'autorité compétente principale [xxx] était nécessaire.

622. Sur la base de la pièce EC-074/pièce jointe n° 052_SCI de l'Annexe 2B, les observations formulées par le RIKILT [xxx] sont correctes.

623. Sur la base de la pièce EC-074/pièce jointe n° 052_SCI de l'Annexe 6B, les observations formulées par le RIKILT [xxx] sont correctes.

624. Bien que je n'aie pas pu trouver l'étude concernant l'alimentation des cailles dans les fichiers, je tiens à indiquer que, conformément à la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (page 4, paragraphe 53), certains aliments peuvent nécessiter des essais additionnels; s'agissant des études relatives à l'alimentation des animaux, d'autres études peuvent être justifiées si l'on anticipe des changements au niveau de la biodisponibilité des substances nutritives ou si la composition des produits obtenus n'est pas comparable à celle des produits classiques.

625. J'ai examiné la pièce EC074/pièce jointe n° 058_SCI, dans laquelle est présentée la méthode de détection; pour autant que mes connaissances me permettent d'en juger, elle semble correcte (à mon avis, l'auteur de la notification doit présenter la méthode, les séquences d'amorce et le matériel de référence, ce qui a été fait). Bien que dans la pièce EC074/pièce jointe n° 060, l'autorité compétente principale et le RIKILT maintiennent la même demande et les mêmes observations, je ne me sens pas en mesure de me prononcer sur la question soulevée concernant la propriété intellectuelle et le caractère confidentiel.

Question n° 35: À votre avis, les essais en plein champ menés dans les CE, en France, en Italie et au Chili peuvent-ils fournir des données sur la composition des grains de maïs qui soient pertinentes pour évaluer les régions de culture d'où est exporté le maïs vers les CE?

Mme Nutti

626. Il ne me semble pas clair si les essais en plein champ mentionnés ont déjà eu lieu ou s'il est demandé d'en effectuer. S'ils ont déjà eu lieu, la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 45) dit que la localisation des sites d'essais devrait être représentative de la gamme de conditions environnementales dans laquelle cette variété de plante est censée être cultivée. Le nombre de sites d'essai devrait être suffisant pour permettre une évaluation précise des caractéristiques de composition dans l'ensemble de ces conditions. De même, les essais devraient être conduits sur un nombre de générations suffisant pour permettre une exposition conforme à la variété des conditions rencontrées dans la nature. Dans le cas présent, je crois donc comprendre que les essais en plein champ dans les CE et au Chili peuvent être considérés comme des renseignements complétant les essais précédents menés par les auteurs de notifications, même s'ils n'étaient pas nécessaires (en particulier lorsque l'on considère que le maïs en question est destiné à être importé et transformé).

M. Andow

627. Précision du Groupe spécial: Les renseignements fournis par l'auteur de la notification font référence à des essais en plein champ effectués au Chili, qui (fait-il valoir) fournissent des données sur la composition des grains de maïs qui seraient pertinentes pour l'évaluation des [?] produits exportés vers les CE. Voir la réponse de l'auteur de la notification aux questions de l'autorité compétente, pièce EC74/pièce jointe n° 52_SCI, page 6.

Pertinence pour les importations de maïs dans les CE:

628. La question et la réponse donnée par l'auteur de la notification figurent dans la pièce EC-74/pièce jointe n° 52_SCI, du 7 décembre 2001 (question initialement posée le 19 mars 2001, pièce EC-74/pièce jointe n° 33), comme suit:

Question n° 12

Le demandeur est prié de fournir des données sur la composition des grains cultivés dans des zones géographiques représentatives de la culture à l'échelle industrielle du maïs 1507 (avant exportation vers l'UE). Les données concernant ces zones devraient inclure plusieurs emplacements dans une zone et couvrir au moins deux campagnes. De plus, ces données devraient inclure les traitements suivants: plantes de maïs 1507 transgénique traitées au glyphosate, plantes de maïs 1507 transgénique non traitées, et plantes témoins non transgéniques et non traitées.

Réponse de Pioneer à la question n° 12

Les endroits où ont été réalisées les expériences en milieu naturel décrites dans le dossier, à savoir en France, en Italie et au Chili, seraient représentatifs des zones de cultures exportant du maïs vers l'UE. Les plantes de maïs GM cultivées sur les sites d'essai de l'UE soit ont été traitées à l'herbicide glufosinate, soit ne l'ont pas été.

Observation du RIKILT

Le RIKILT n'a pas été convaincu par la déclaration de Pioneer selon laquelle les endroits situés dans l'UE seraient représentatifs des endroits situés à l'extérieur de l'UE exportant du maïs et des produits à base de maïs vers l'UE.

629. Il est clair que la France et l'Italie ne peuvent pas être représentatives de régions exportatrices de maïs vers l'UE puisqu'elles font partie de l'UE.

630. Il est possible de consulter les statistiques sur les exportations et importations mondiales de maïs auprès du Service de recherche économique du Département de l'agriculture des États-Unis. On trouvera ci-dessous un résumé de ces données statistiques.

Commerce mondial de maïs					
En milliers de tonnes métriques					
Date de création: 12/13/2004					
	2000/01	2001/02	2002/03	2003/04	2004/05
Exportations	Décembre				
Afrique du Sud, République d'	1 415	1 182	1 141	797	1 000
Argentine	12 229	8 581	12 349	10 400	10 000
Brésil	3 741	3 857	3 181	5 818	3 000
Bulgarie	15	41	191	100	300
Chine, République populaire de	7 276	8 611	15 244	7 553	4 000
Paraguay	386	262	516	800	600
Roumanie	50	135	144	100	1 000
Serbie-et-Monténégro	50	21	200	50	600
Thaïlande	407	184	137	726	450
UE-25	1 016	2 849	1 995	400	500
Ukraine	397	349	811	1 238	2 000
Autres	1 147	1 201	1 238	1 822	1 165
Sous-total	28 129	27 273	37 147	29 804	24 615
États-Unis	48 329	47 271	40 924	48 645	51 000
Total monde	76 458	74 544	78 071	78 449	75 615

	2000/01	2001/02	2002/03	2003/04	2004/05
Importations					
Afrique du Sud, République d'	0	726	617	495	200
Algérie	1 500	1 537	1 643	1 750	1 800
Arabie saoudite	1 389	1 268	1 424	1 550	1 600
Bélarus	169	126	43	150	150
Brésil	671	297	521	677	400
Canada	2 843	4 022	3 846	2 039	2 200
Chili	1 362	1 278	933	1 000	1 000
Chine, République populaire de	89	39	29	2	200
Colombie	1 857	1 911	2 112	2 100	2 200
Corée, République de	8 743	8 621	8 786	8 783	8 500
Corée, République populaire démocratique de	688	288	144	80	200
Costa Rica	513	463	514	585	600
Cuba	119	292	279	475	450
Égypte	5 268	4 905	4 848	3 800	4 300
El Salvador	469	287	394	475	450
Équateur	149	309	304	475	300
Fédération de Russie	150	534	99	500	600
Guatemala	549	584	513	500	550
Honduras	252	217	214	230	200
Indonésie	1 280	1 149	1 633	1 350	1 300
Iran	1 265	1 261	2 157	1 700	1 900
Israël	993	1 021	776	1 400	1 000
Jamaïque et Dép.	221	241	218	225	225
Japon	16 340	16 395	16 863	16 781	16 800
Jordanie	454	439	406	400	450
Kenya	700	20	82	100	400
Liban	184	263	131	285	250
Libye	252	235	134	150	200
Malaisie	2 588	2 425	2 408	2 100	2 000
Malawi	50	86	25	150	200
Maroc	966	829	1 054	1 200	1 200
Mexique	5 928	4 076	5 269	5 707	5 800
Mozambique	40	369	413	100	200
Panama	249	237	272	300	300
Pérou	861	858	917	1 100	1 000
République dominicaine	968	1 038	906	824	1 000
Syrie	794	892	919	950	1 100
Taïwan	4 924	4 661	4 681	4 900	4 700
Tunisie	776	793	734	800	800
Turquie	608	1 193	1 475	1 050	900
UE-25	3 800	3 801	4 327	5 600	2 500
Venezuela	1 207	515	675	680	800
Yémen	200	264	252	200	200
Zimbabwe	50	311	625	600	600
Autres	2 872	2 203	2 166	2 022	1 790
Sous-total	75 350	73 279	76 781	76 340	73 515
Non comptabilisé	929	1 063	916	1 768	1 720
États-Unis	179	202	374	341	380
Total monde	76 458	74 544	78 071	78 449	75 615

Source: Estimations officielles de l'USDA http://www.fas.usda.gov/psd/complete_tables/GF-table7-88.htm.

Note:

– Pour le maïs, au niveau international, l'année commerciale débute en septembre/octobre.

- Par "non comptabilisé" il faut entendre le grain en transit, les écarts signalés dans certains pays et les échanges à destination de pays ne figurant pas dans la base de données de l'USDA.
- Le présent tableau a été établi par la Grain and Feed Division, Commodity and Marketing Programs, Service agricole étranger, USDA, Washington DC 20250. Les données sont tirées des statistiques officielles des gouvernements étrangers et d'autres documents de référence étrangers, des rapports des attachés agricoles et des agents du service extérieur des États-Unis, des résultats du service de recherche et de sources connexes.

631. Il est clair que les États-Unis, l'Argentine, la République populaire de Chine et le Brésil sont de grands exportateurs de maïs.

632. D'un point de vue statistique, il semblerait nécessaire d'avoir une certaine idée des importations réelles à destination de l'UE. Rien n'a été fait à cette fin. En fait, il semble y avoir une attitude condescendante face à la demande.

633. On pourrait se demander si le maïs en provenance du Chili serait en fait représentatif du maïs originaire d'autres régions du monde. Il est probable que pour certaines utilisations industrielles du maïs, il n'y a pas vraiment lieu d'établir de distinction entre les sources régionales. Sans données pour le confirmer, il n'est pas possible d'affirmer que le Chili serait représentatif de toutes les régions d'importation.

634. Par conséquent, **le maïs originaire de France, d'Italie et du Chili ne fournirait pas de données sur la composition des grains de maïs qui soient pertinentes pour évaluer les régions de culture exportatrices de maïs vers les CE.**

635. Bien que la question n'ait pas été posée par le Groupe spécial, les raisons scientifiques de la demande concernant les données sur la composition n'apparaissent pas clairement dans le dossier écrit. Il semble qu'il aurait été essentiel de fournir ces raisons en même temps que la demande de renseignements adressée à l'auteur de la notification. Plus précisément, je puis certes m'imaginer certaines des raisons qui étaient à l'origine de la demande, mais bon nombre d'entre elles ne sont PAS nécessaires pour effectuer une évaluation scientifique du risque.

Maïs Bt exprimant le gène Cry1F Pioneer/Dow AgroSciences (1507)
C/ES/01/01 (pièce n° 75 de la chronologie des CE)

Question n° 36: Compte tenu des renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, y compris (EC-75/pièce jointe n° 1) les renseignements concernant la caractérisation moléculaire, la toxicité et l'impact de ce produit sur l'environnement demandés par le Comité national de biosécurité de l'Espagne (EC-75/pièce jointe n° 5) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

- a) **Étant donné que Pioneer avait notifié ce produit au titre du règlement relatif à la dissémination volontaire de cette plante (culture), les préoccupations soulevées par l'autorité compétente principale au sujet de l'allergénicité et de la toxicité des protéines exprimées par les séquences du gène inséré étaient-elles pertinentes pour son évaluation des risques posées par ce produit?**

Mme Nutti

636. Sur la base de la pièce EC-075/pièce jointe n° 1, concernant la question n° 5 sur l'expression protéique, la protéine utilisée dans les tests sur la toxicité et l'allergénicité a été obtenue dans un système hétérologue et pas dans d'autres maïs. L'auteur de la notification a donc transmis les

renseignements corrects, mais l'autorité compétente principale ne les a pas compris. Si l'autorité compétente principale n'a pas compris ces renseignements, c'est peut-être parce que la même protéine est exprimée dans le maïs 1507 et dans le maïs 1360. Mais il est important d'indiquer que les études ont été effectuées à l'aide d'une protéine dérivée de micro-organismes à ADN recombinant.

637. Sur la base de la pièce EC-075/pièce jointe n° 1, concernant la question n° 6 sur la toxicité et l'allergénicité de la protéine, l'autorité compétente principale s'informe des produits qui se dégradent clairement pendant la transformation. La réponse fournie par l'auteur de la notification est extrêmement détaillée et complète, et elle clarifie tous les points concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire de la toxicité et de l'allergénicité de la protéine. J'ai l'impression que l'autorité compétente principale n'était pas la mieux placée pour évaluer le cas.

M. Andow

Nécessité de garantir la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire:

638. Je traiterai des parties de cette question qui concernent la toxicité et l'impact sur l'environnement. Je déterminerai si les renseignements demandés par le Comité national de biosécurité étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

639. Les renseignements particuliers demandés par le Comité national de biosécurité qui sont pertinents pour la partie de la question à laquelle je répondrai sont mentionnés dans le détail dans la pièce EC-75/pièce jointe n° 05, 28 novembre 2001, et reproduits ci-après.

Essais en plein champ en Espagne

1. Conformément à ses règles et principes, le Comité national de biosécurité juge nécessaire de mener des essais expérimentaux en Espagne et d'en obtenir les résultats avant d'examiner la demande de mise sur le marché du produit à moins que la société ne lui donne des raisons suffisantes pour ne pas avoir à effectuer de tels essais en Espagne.

Expression de la protéine

5. Les tests de toxicité et d'allergénicité des protéines *CRY1F* et *PAT* doivent être effectués sur des protéines provenant du maïs 1507, et pas du maïs 1360 qui, même s'il est obtenu de la même manière, est un événement de transformation différent.

6. Au point 4.3 ii), page 134, il est dit qu'indépendamment du fait que le processus entraîne ou non la dégradation des séquences insérées et des protéines *CRY1F* et *PAT*, les effets du produit sur les aliments pour animaux sont considérés comme négligeables puisque ni les gènes *CRY1F* et *PAT* ni les protéines *cry1f* et *pat* ne sont toxiques ou allergènes. Cette affirmation est discutable, surtout en ce qui concerne la toxicité possible des peptides de dégradation comparativement aux protéines entières. Sans aller plus loin, la protéine Bt est elle-même toxique une fois transformée. Il serait donc souhaitable de vérifier que la transformation technologique du grain et du fourrage dérivés du maïs 1507 ne provoque pas de dégradation spécifique des protéines analysées. Sinon, il serait nécessaire d'analyser l'allergénicité ou la toxicité des produits de dégradation spécifiques.

Impact sur l'environnement

9. Les renseignements fournis par la société sur les études sont insuffisants, en particulier en ce qui concerne l'impact sur les autres espèces et/ou l'environnement. Il y a de nombreux renvois à des documents non publiés. Afin d'évaluer les expériences menées, les documents suivants sont nécessaires: Hoxter *et al.* 1999 a, b, c et d; Higgins, 1999; Maggi, 1999; Halliday, 1998b.

10. Étant donné que le charançon du maïs (*Sesamia nonagrioides*) est le parasite le plus important en Espagne, des données sont requises sur l'efficacité de ce maïs transgénique à lutter contre cette espèce en laboratoire et en plein champ (vernier 2001b).

11. L'annexe 1, Appendice 1, ne comprend aucune espèce non cible d'intérêt pour l'Espagne. Les espèces qui sont menacées, sensibles à des changements de leur habitat et d'un intérêt spécial doivent être visées. Plus précisément, les espèces apparaissant au même moment ou au même endroit que la pollinisation du maïs doivent être prises en considération.

12. Dans le plan de gestion de la résistance, il est proposé de réserver volontairement 5 pour cent de la région pour servir de refuge au maïs non Bt, mais il n'y est pas indiqué qu'il ne faut pas appliquer d'insecticides dans la région pour qu'elle serve vraiment de refuge. Le plan de surveillance doit être rendu conforme aux dispositions de la législation en vigueur.

640. Après réception des réponses de l'auteur de la notification, le Comité national de biosécurité a développé sa demande concernant la tenue de tests expérimentaux en Espagne en demandant des essais additionnels, et des évaluations de l'efficacité des herbicides (EC-75/pièce jointe n° 13, 17 juin 2002). Bien que ces demandes ne soient pas visées par la question, le Comité a indiqué qu'il considérait la première demande figurant dans la pièce EC-75/pièce jointe n° 05, 28 novembre 2001, comme assez importante.

Essais en plein champ en Espagne

1. Après examen des renseignements additionnels transmis par Pioneer, le Comité national de biosécurité a répété qu'il fallait mener davantage d'essais expérimentaux en Espagne et que leurs résultats devraient être mis à sa disposition afin qu'il puisse évaluer le comportement et l'efficacité de ce maïs dans les différentes conditions environnementales susceptibles de se présenter en Espagne et déterminer son impact sur les populations de charançons du maïs et autres espèces non cibles associées à la culture du maïs en Espagne.

2. Des données sont aussi requises sur l'évaluation de l'efficacité de l'herbicide sur cette culture dans les conditions existant en Espagne, puisque cette efficacité pouvait dépendre du climat de chaque zone ou région.

641. La notification originale présentée par l'auteur de la notification le 6 juillet 2001 n'était pas incluse dans les documents. Il semble que la pièce EC-75/pièce jointe n° 01 soit la version originale en langue espagnole de la pièce EC-75/pièces jointes n° 06 à 11. Cela veut dire que je ne peux pas évaluer la nécessité de la demande dans le contexte des renseignements déjà communiqués dans la notification originale. Je devrai plutôt juger de la nécessité des renseignements demandés sur la base

de la présomption voulant que les réponses fournies par l'auteur de la notification le 14 février 2002¹⁰⁹ aux questions n° 5, 6, 9, 10, 11 et 12 figurant dans la pièce EC-75/pièce jointe n° 05 étaient suffisantes pour répondre aux besoins d'information exprimés. Sur la base de cette présomption, je peux déterminer si les renseignements fournis étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides. Comme la réponse donnée le 14 février 2002 à la question n° 1 n'était apparemment pas suffisante et qu'il n'avait visiblement pas encore été répondu à cette question plus d'un an après (EC-75/pièce jointe n° 21, 17 février 2003), je crois qu'il s'est écoulé trop de temps et que trop de renseignements additionnels ont été fournis entre-temps pour juger de la nécessité de la question originale sur la base d'une analyse de la réponse. J'évaluerai cette question sans me reporter aux réponses fournies par l'auteur de la notification.

642. Question n° 5. La question n° 5 était **nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides**. Il est possible que la protéine Cry1F d'origine microbienne ou l'événement 1360 dérivé de la protéine Cry1F ou PAT ne soient pas les mêmes produits chimiques. Si c'était le cas, les résultats des tests de toxicité pourraient alors être différents, de sorte que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaires seraient erronées. Il est possible que des séquences génétiques identiques du vecteur plasmide donnent lieu à des séquences génétiques différentes incorporées à la plante. Cela a été le cas pour le gène cry1Ab qui était incorporé aux produits MON810 et Bt-11.¹¹⁰

643. Question n° 6. La question n° 6 était **nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides**. Il est possible que des produits de dégradation stable ou de dégradation momentanément quasi-stable des protéines Cry1F ou PAT pourraient avoir des effets, soit en eux-mêmes, soit en tant que produits de dégradation ou en réaction avec d'autres agents chimiques, tels que des sucres, même lorsque le composé parental ne réagit pas avec d'autres agents chimiques. Je crois que l'on n'a pas trouvé de produits de dégradation stable ou de dégradation momentanément quasi-stable de la protéine Cry chez les humains, mais l'on connaît leur existence chez les insectes. En fait, les produits de dégradation stable sont à la base de la toxicité de certaines protéines Cry pour certains insectes. Cette possibilité ne peut donc pas être exclue dans les processus de dégradation chez d'autres non-mammifères. La possibilité que des produits de dégradation réagissent pour former des agents chimiques ayant certains effets négatifs est une possibilité hypothétique. Les réactions chimiques qui se produisent lors de la transformation des grains sont toutefois complexes et très bien connues. Je me dois aussi de reconnaître que la possibilité de tels effets risque d'être faible.

644. Question n° 9. La question n° 9 était **nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides**. En fait, l'évaluateur des risques peut décider de se fier à l'interprétation des données faite par l'auteur de la notification ou d'examiner les données et d'en tirer sa propre interprétation indépendante. L'approche rigoureusement scientifique consisterait à examiner les données et à parvenir à une interprétation indépendante de ces données. La question est à la fois raisonnable et essentielle.

645. Question n° 10. Cette question est difficile à comprendre. Il est fait référence à Vernier (2001b) dans la question. Ce rapport, qui figurait dans la notification originale, évalue l'efficacité en laboratoire et en plein champ de l'événement 1507 contre la sésamie du maïs (*Sesamia nonagrioides*). Il est demandé des évaluations en laboratoire et en plein champ de l'efficacité contre la *Sesamia nonagrioides*. Si l'on interprète la question au sens littéral, elle n'était donc **pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides**. Même si nous supposons qu'il était demandé dans la question des données sur les évaluations en plein champ en

¹⁰⁹ EC-75/pièce jointe n° 01 (anglais).

¹¹⁰ Essential Biosafety. www.essentialbiosafety.com/main.php.

Espagne, la réponse de l'auteur de la notification indique clairement que de telles données ont été recueillies dans une région du sud de la France, et le Comité national de biosécurité n'a pas contesté ce fait dans ses questions complémentaires. Il faut donc en conclure que le Comité a lui aussi décidé que la question n'était pas essentielle, puisque des données acceptables avaient déjà été transmises dans la notification originale. La seule façon de considérer cette question comme essentielle serait que les données fournies dans le rapport de Casteñera (2001), cité dans la réponse de l'auteur de la notification, comblaient certaines lacunes importantes de l'étude de Vernier (2001b). Comme aucun de ces rapports n'était inclus dans les renseignements portés à la connaissance du Groupe spécial, on ne saurait conclure que le rapport de Casteñera (2001) comblait une lacune majeure de l'étude de Vernier (2001b), et on ne peut donc pas conclure que la question était essentielle.

646. Question n° 11. La question n° 11 était **nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides**. La notification originale donnait à entendre que l'événement 1507 n'aurait pas d'effet négatif sur le lépidoptère le plus réceptif parce que les niveaux d'exposition seraient trop faibles et que le risque anticipé serait également faible. Il est ensuite présumé dans cette partie de l'évaluation des risques qu'il n'y aurait pas d'effet négatif sur tous les lépidoptères d'intérêt potentiel. La question était nécessaire pour garantir qu'il n'y aurait pas d'effet négatif sur le lépidoptère particulier (papillons) présentant un intérêt spécial.

647. Question n° 12. Il se tient un débat scientifique légitime qui influe sur la nécessité de cette question. Selon un point de vue, un refuge de 5 pour cent est insuffisant pour les charançons du maïs quelle que soit la façon dont il est traité, mais un refuge de 20 pour cent, qui peut être traité à l'aide d'autres insecticides, est essentiel. De ce point de vue, c'est la zone du refuge qui est le plus important dans la mesure où le refuge produit un certain nombre de chenilles réceptives¹¹¹, et la question n° 12 n'est pas justifiée parce que ses prémisses ne sont pas valides. L'autre point de vue veut qu'un refuge de 5 pour cent peut suffire s'il produit suffisamment de charançons du maïs.¹¹² Autrement dit, les refuges devraient être gérés de manière à produire le plus de chenilles réceptives possibles. De ce point de vue, la question n° 12 était **nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides**. Dans l'un et l'autre cas, il est nécessaire d'examiner les diverses options de gestion du refuge.

648. Question n° 1. La mesure dans laquelle un essai en plein champ devrait être mené sur le site même d'intérêt suscite un intérêt scientifique considérable et ne fait pas encore l'objet d'un consensus scientifique. Il est difficile d'affirmer dans l'abstrait et de manière scientifiquement rigoureuse si des données provenant de France ou d'Italie peuvent contribuer à une évaluation des risques en Espagne. De façon générale, depuis un certain temps, on est conscient que le climat crée des similitudes entre les communautés écologiques et les écosystèmes même lorsque ceux-ci se trouvent dans des régions du monde très différentes. Tout dernièrement, il a été établi que le climat structurerait de la même manière certaines communautés biologiques, en particulier lorsqu'il était question de communautés présentes dans les déserts du monde. Il y a donc des raisons de croire que des données provenant de la France et de l'Italie puissent contribuer à une évaluation des risques en Espagne. Dans le même temps, on est généralement conscient que les communautés écologiques et écosystèmes locaux fonctionnent souvent de manière très différente même lorsqu'il s'agit de communautés écologiques et

¹¹¹ Ce point de vue a pour la dernière fois été avancé par Ives and Andow, 2002, Evolution of resistance to *Bt* crops: Directional selection in structured environments. *Ecology Letters* 5:792-801. L'idée fondamentale est que la sélection est surtout liée à la proportion de chenilles du refuge susceptibles d'être sélectionnées sur les cultures *Bt*, laquelle est proportionnelle à l'étendue relative des cultures *Bt*.

¹¹² Ce point de vue a rallié de nombreux suffrages, mais il n'a pas encore été prouvé. La métaphore sous-jacente est que les charançons du maïs du refuge affaiblissent la résistance des cultures *Bt*, et plus ils sont nombreux, plus l'effet d'affaiblissement est grand. Il est possible de produire plus de chenilles si l'on en produit plus par unité de refuge ou si l'on crée de plus grands refuges.

écosystèmes voisins et superficiellement similaires. Par exemple, en ce qui concerne l'entomologie du maïs aux États-Unis, il est peu probable qu'un entomologiste vulgarisateur de l'Illinois accepterait que des résultats importants pour l'Iowa, l'Indiana ou l'Ohio soient valables pour l'Illinois sans effectuer certaines expériences pour confirmer leur applicabilité. Il y a donc des raisons de croire que des données provenant de la France et de l'Italie ne puissent pas contribuer à une évaluation des risques en Espagne, à moins qu'il ne soit confirmé par des expériences conduites en Espagne que certains des renseignements essentiels sont pertinents pour l'Espagne. Sur la base du libellé exact de la question, il n'est pas possible de déterminer lequel de ces deux points de vue serait valable dans le cas présent. La cause de cette incertitude est en partie due au fait que la question est tellement générale qu'elle pourrait faire référence à presque n'importe quel aspect des expériences en plein champ. Il faudrait que la question soit formulée de manière plus précise, à la fois pour aider le demandeur à répondre à la question et pour en clarifier le but spécifique. En conséquence, je dirais que les points soulevés dans le sens de la question n° 1 seraient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides, mais je dois conclure que la question n° 1 n'était **pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.**

649. Résumé. Concernant la toxicité et l'impact sur l'environnement, les questions n° 1 et 10 n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides, alors que les questions n° 5, 6, 9, 11 et 12 l'étaient.

650. Sachant que l'auteur de la notification avait notifié ce produit au titre du règlement relatif à la dissémination volontaire de cette plante (culture), il ressort de ce résumé que les préoccupations soulevées par l'autorité compétente principale concernant la toxicité des protéines exprimées par les séquences de gènes insérés étaient pertinentes pour l'évaluation des risques posés par ce produit.

651. L'auteur de la notification a transmis la notification originale à l'autorité compétente espagnole (Comité national de biosécurité) le 6 juillet 2001. Le Comité national de biosécurité a demandé des renseignements additionnels le 30 octobre 2001 et le 28 novembre 2001. L'auteur de la notification a répondu à ces demandes le 14 février 2002. Le Comité national de biosécurité a présenté d'autres demandes de renseignements le 17 juin 2002. Depuis la date de transmission de la première demande de renseignements, 116 jours s'étaient écoulés. Entre la date de transmission des réponses aux demandes de renseignements et la demande de renseignements additionnels du 17 juin 2002, 92 jours s'étaient écoulés. Cela représente au total un délai de 208 jours, qui semble plus long que nécessaire pour achever les examens et formuler des demandes de renseignements.

Maïs "Roundup Ready" (NK603) (Monsanto)
C/ES/00/01 (pièce n° 76 de la chronologie des CE)

Question n° 37: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification (EC-76/pièces jointes n° 1, 2 et 27), les renseignements complémentaires concernant la caractérisation moléculaire, l'analyse nutritionnelle et les incidences sur l'environnement demandés par l'autorité compétente principale (EC-76/pièce jointe n° 6) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

652. Selon la pièce EC-76/pièces jointes n° 1, 2 et 27, et en ce qui concerne l'analyse nutritionnelle, l'analyse de la composition du maïs grain NK603 fait apparaître une équivalence substantielle entre ce produit et le maïs classique. Il n'y a, en effet, aucune différence entre les résultats obtenus après avoir nourri des poulets d'élevage avec du maïs NK603 et ceux qui ont été obtenus en les nourrissant avec la lignée parentale de ce maïs NK603 ou avec cinq lignées de maïs commercial de référence. L'observation est également confirmée par les études d'alimentation à doses

répétées réalisées chez le rat, qui contribuent à déterminer la composition et l'équivalence nutritionnelle du produit. Quelles que soient les études complémentaires demandées par l'autorité compétente principale dans la pièce EC-76/pièce jointe n° 6, ces études n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides dès lors que tous les renseignements pertinents avaient déjà été fournis. Selon la pièce jointe n° 27, le Comité national de biosécurité de l'Espagne avait déjà estimé que pour les usages considérés et compte tenu des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, il n'existait pas de preuves scientifiques indiquant que le maïs NK603 représentait un risque quelconque pour la santé des personnes et des animaux.

M. Andow

Nécessité de garantir la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire:

653. Je vais aborder les aspects liés aux incidences sur l'environnement soulevés par les questions n° 37 et 38.

654. Les questions posées à ce sujet par l'autorité compétente principale figurent dans la pièce EC-76/pièce jointe n° 5 et sont reproduites ci-dessous.

Incidences des OGM sur l'environnement

Bien que cela ne soit pas l'objectif immédiat de la présente notification, la demande aborde des aspects liés à la demande imminente d'autorisation de mise en culture dans un autre État Membre. Étant donné cette éventualité, le Comité national de biosécurité soulève les questions suivantes:

16. Page 14, Section 3 – Survie. Les observations concernant la survie des plantes sont erronées dès lors que la répétition des cultures est courante dans de nombreuses régions et que, dans beaucoup de cas, les grains provenant d'épis tombés au sol germent et poussent pendant la campagne suivante.

17. Page 16, Section 7 – Interactions potentielles. Ce point doit être analysé d'une manière aussi complète et détaillée que nécessaire. Les incidences sur l'environnement de ces interactions sur la flore et la faune cibles ou non cibles doivent faire l'objet d'une évaluation plus complète.

18. Page 58, Point D.6. – Transférabilité du matériel génétique entre la plante génétiquement modifiée et d'autres organismes. Bien que la demande d'autorisation vise uniquement le grain, une connaissance détaillée de la capacité de dispersion du pollen dans diverses conditions est nécessaire et serait pertinente pour l'autorisation de mise en culture dans l'État concerné par la demande. Ces renseignements pourraient jouer un rôle décisif au moment d'établir un plan de surveillance futur.

19. Page 98 – Appendices. Doses et conditions d'application de l'herbicide (condition phénologique de la plante, dose et date).

655. Il ressort clairement du premier paragraphe de ces questions que, selon l'autorité compétente principale, les questions posées étaient justifiées par une demande imminente d'autorisation de mise en culture d'un autre État Membre. J'en conclus que l'autorité compétente principale ne croyait pas que les questions relatives aux incidences sur l'environnement étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

656. J'estime qu'**aucune des questions posées concernant les incidences sur l'environnement n'était nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.**

657. Étant donné que la notification n'était pas présentée en vue de la mise en culture, le fait que la survie du maïs cultivé en continu soit légèrement supérieure à celle du maïs cultivé en rotation avait peu d'importance par rapport à l'aspect essentiel, à savoir que le maïs possède une faible capacité de survie. L'observation de l'autorité compétente concernant la différence était, certes, justifiée, mais il n'était pas nécessaire de mesurer cette différence pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

658. S'il est vrai qu'une analyse complète et détaillée des interactions potentielles aurait été indispensable en cas de mise en culture de la variété GM, cette recherche n'était certainement pas nécessaire aux fins de la présente notification. Il aurait été préférable de mettre l'accent sur la détection d'épisodes de dissémination accidentelle et sur la rapide élimination du matériel disséminé.

659. Des renseignements détaillés sur la transférabilité du matériel génétique entre la culture GM et d'autres organismes auraient été nécessaires en cas de mise en culture de la culture GM, mais ces renseignements détaillés n'étaient pas essentiels pour la présente notification. Certaines informations étaient importantes pour examiner la manière dont les échappements de gènes pouvaient se produire pendant la transformation, l'entreposage ou le transport, mais il n'était pas indispensable de disposer de données détaillées.

660. Dans la mesure où la plante GM n'allait pas être mise en culture au titre de la notification, les renseignements concernant l'application de l'herbicide n'étaient pas nécessaires.

661. Entre le moment où la notification a été reçue (2 janvier 2001) et le moment où l'autorité compétente principale a envoyé des demandes d'éclaircissement à l'auteur de la notification (15 février 2001), 44 jours se sont écoulés. Ce délai semble court.

M. Squire

662. L'insuffisance de critères appropriés est encore une fois en cause ici (notes, paragraphes 2, 7, 8). La documentation présentée par l'entreprise est pauvre en ce qui concerne les aspects environnementaux, en partie en raison des variations du contexte (certaines incidences tolérées dans une région du monde sont considérées comme inacceptables dans une autre), tandis que les contre-arguments n'indiquent pas les normes qui pourraient être appliquées.

Question n° 38: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification et la lettre de Monsanto fournissant des données additionnelles (EC-76/pièces jointes n° 7 à 9), les renseignements additionnels concernant la caractérisation moléculaire et les incidences sur l'environnement associées à la germination accidentelle demandés par l'autorité compétente principale (EC-76/pièces jointes n° 7 à 10) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

M. Andow

663. Après avoir reçu les réponses de l'auteur de la notification (le 5 septembre 2001), l'autorité compétente principale a demandé des renseignements complémentaires. Au sujet des incidences sur l'environnement, cette autorité a posé la question suivante:

- Bien que la présente demande d'autorisation de commercialisation ne concerne pas la culture de ce maïs, des renseignements détaillés concernant les incidences potentielles d'une dissémination ou d'une germination accidentelles sur l'environnement sont nécessaires.

664. Si l'on se base sur le SNIF (EC-76/pièce jointe n° 2, 4 août 2000) et les réponses à la première série de questions posées par l'autorité compétente principale (EC-76/pièces jointes n° 7 et 8, 5 septembre 2001), il est clair que l'auteur de la notification n'a pas abordé cette question. L'auteur de la notification croit, sans doute à juste titre, que les probabilités de dissémination et de germination accidentelles (exposition à l'environnement) sont faibles. Si tel est le cas, l'auteur de la notification est d'avis que lorsque l'exposition est faible, le risque est faible. En conséquence, l'auteur de la notification peut estimer qu'il n'était pas nécessaire de répondre à cette question.

665. Dans l'un ou l'autre cas, l'autorité compétente principale peut raisonner de la manière suivante: si le danger que présente une exposition peu fréquente est élevé, alors le risque peut être considéré comme élevé. En conséquence, **la question est nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides**. Toutefois, il serait utile à l'auteur de la notification que l'autorité compétente principale précise qu'elle est préoccupée par des incidences potentielles importantes sur l'environnement, et plus utile encore qu'elle propose certaines possibilités. Par exemple, si la contamination de la production classique (problème lié à la question de la "coexistence") est une préoccupation importante (et si cette contamination est considérée comme une incidence sur l'environnement), l'auteur de la notification serait en mesure de formuler des propositions sur la manière de gérer cette préoccupation, ce qui faciliterait et accélérerait le processus de notification.

666. Le temps écoulé entre les réponses à la première série de questions de l'autorité compétente principale (EC-76/pièces jointes n° 7 et 8, 5 septembre 2001) et la deuxième série de questions de cette même autorité compétente principale (EC-76/pièce jointe n° 10, 10 octobre 2001) a été de 35 jours. Ce délai semble court.

M. Squire

667. En ce qui concerne la question plus spécifique de la persistance (par germination accidentelle) du maïs GMTH, il est justifié de mettre en doute la déclaration originale dès lors que des cas ont été signalés dans certaines zones du sud de l'Europe.

Question n° 39: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification et la lettre supplémentaire de Monsanto fournissant des données additionnelles (références indiquées ci-dessus et pièce EC-76/pièces jointes n° 11 et 12), les renseignements additionnels concernant la caractérisation moléculaire et la toxicologie demandés par l'autorité compétente principale (EC-76/pièce jointe n° 14) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

668. Sur la base de la pièce EC-76/pièces jointes n°11 et 12, et de la demande de l'autorité compétente principale (EC-76/pièce jointe n° 14), relative aux aliments pour animaux, par laquelle une clarification est requise concernant les titres des tableaux 2 et 3 de la page 24 de l'Appendice 2, et le contenu de ces tableaux pour ce qui regarde le calcul des marges de sécurité établies et les raisons des différences détectées, mon avis est que cette demande n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

M. Squire

669. **Voir la réponse à la question n° 37.**

Question n° 39bis: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification et la lettre supplémentaire de Monsanto fournissant des données additionnelles (références indiquées précédemment et EC-76/pièces jointes n° 11 et 12), les renseignements additionnels concernant les études d'allergénicité et les tests PCR demandés par l'Autriche (EC-76/pièce jointe n° 44) étaient-ils nécessaires ou utiles pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

670. Réponse 39bis. Sur la base de la pièce EC-76/pièces jointes n° 11 et 12, et de la demande de l'autorité compétente principale (EC-76/pièce jointe n° 44), concernant les études d'allergénicité et les tests PCR, **mon avis est que cette demande n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.**

Maïs "Roundup Ready" (GA21) (Monsanto)
C/ES/98/01 (pièce n° 78 de la chronologie des CE)
C/GB/97/M3/2 (pièce n° 85 de la chronologie des CE)

Question n° 40: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande (EC-85/pièces jointes n° 25 et 26), les questions posées par le Danemark (EC-85/pièce jointe n° 32) et les réponses à ces questions (EC-85/pièce jointe n° 41), les renseignements additionnels demandés par le Danemark (EC-85/pièce jointe n° 42) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

671. Sur la base des renseignements fournis par le demandeur (EC-85/pièces jointes n° 25 à 56) et des réponses aux questions soulevées par le Danemark (EC-85/pièces jointes n° 41 et 32, respectivement) concernant les études d'alimentarité sur animaux, mon avis est que le demandeur a fourni suffisamment de renseignements pertinents. Selon la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), des tests supplémentaires sur les animaux doivent être demandés si la composition n'est pas comparable à celle des aliments traditionnels, ce qui n'était pas le cas du maïs GA21 de Monsanto.

Question n° 40bis: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la première étude sur les aliments entiers et les premiers tests de performance agronomique (en annexe, lettre d'accompagnement fournie dans la pièce EC-78/85/pièce jointe n° 19), la deuxième étude sur les aliments entiers réalisée sur des animaux, demandée par le Danemark,

L'Autriche et l'Italie (EC-78/85/pièces jointes n° 67, 40 et 72), était-elle nécessaire ou utile pour identifier des effets négatifs potentiels non détectés auparavant?

Mme Nutti

672. **Réponse 40bis.** Sur la base des pièces EC-78/85/pièce jointe n° 19, et de la demande d'une deuxième étude sur les aliments entiers réalisée sur des animaux formulée par le Danemark, l'Autriche et l'Italie (EC-78/85/pièces jointes n° 67, 40 et 72), **mon avis est que cette demande n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.** Sur la base de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), je crois comprendre que des études additionnelles d'alimentarité sur animaux peuvent être justifiées dans le cas des aliments GM si l'on s'attend à des modifications dans la biodisponibilité des nutriments ou si la composition de l'aliment GM n'est pas comparable à celle de l'aliment traditionnel, et cela n'était pas le cas du maïs GA21.

Soja à haute teneur en acide oléique (260-05) (Pioneer/Dupont)
C/NL/98/09 (pièce n° 87 de la chronologie des CE)

Question n° 41: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification (EC-87/pièce jointe n° 1), les lettres supplémentaires de Monsanto fournissant des données additionnelles (EC-87/pièces jointes n° 3 et 7, textes du CBI dans les pièces jointes n° 8 et 14) et les conclusions de la Commission sur la modification génétique selon lesquelles ce produit ne présente pas de risques pour l'environnement (EC-87/pièces jointes n° 8 et 9), les renseignements additionnels concernant des données sur la composition des sojas à haute teneur en acide oléique et l'altération du profil protéique de ce produit demandés par l'autorité compétente principale (EC-87/pièces jointes n° 11, 13 et 15) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

673. Sur la base de la notification (EC-87/pièce jointe n° 1), les renseignements additionnels concernant les données sur la composition des sojas à haute teneur en acide oléique (teneur en lectine et données concernant la composition pour au moins deux campagnes) et la quantification de la modification du profil protéique de ce produit demandés par l'autorité compétente principale (EC-87/pièces jointes n° 11 et 12) étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

674. Il est important de faire remarquer que l'autorité compétente principale a admis que l'huile de soja dont la composition en acides gras a été modifiée est principalement destinée à la consommation humaine et non à l'alimentation du bétail. Ces modifications ne devraient donc pas avoir d'incidence sur la sécurité sanitaire des aliments destinés au bétail.

M. Squire

675. Réponse concernant le risque pour l'environnement. Ce produit est destiné à être importé à des fins de transformation et non de mise en culture. Il pourrait présenter un risque pour l'environnement – par rapport à d'autres variétés de soja – du fait d'éventuelles différences dans les déchets générés par la transformation, ou d'un taux d'établissement différent en tant que plante adventice. Il semble improbable que les différences dans la composition chimique du soja à haute teneur en acide oléique puissent entraîner une variation dans les déchets de transformation.

676. L'entreprise indique que le produit ne présente aucun risque quant à son établissement en tant que plante "puisque les sojas transgéniques ne sont pas différents, du point de vue de leurs caractéristiques en matière de survie, de multiplication et de dissémination, des sojas de base" (paragraphe 42 de la pièce EC-87, pièce jointe n° 1). Bien qu'aucune donnée n'ait été présentée de façon explicite sur ce point, l'assertion est cependant justifiée. En Europe, le soja, *Glycine max* (L.), existe en tant que plante adventice peu courante et on le trouve principalement dans les décharges et les terrains destinés à l'élimination des déchets; il provient des graines oléagineuses importées (dispersées accidentellement ou jetées), des détritiques alimentaires et des graines véhiculées par les oiseaux. Le soja est beaucoup moins courant que les adventices provenant, disons, du colza: au Royaume-Uni, par exemple, un important répertoire de plantes exotiques (voir la référence ci-dessous) signale la présence de soja adventice en moins de 50 lieux. Le soja ne se propage pas; ce n'est pas une adventice agricole et il n'est pas susceptible de pollinisation croisée avec les végétaux locaux. Il pourrait arriver qu'un soja importé à haute teneur en acide oléique s'établisse en tant qu'adventice en Europe, mais rien ne permet d'affirmer qu'il s'installerait en plus grande quantité, pendant plus de temps ou à des emplacements plus nombreux que d'autres sojas. Le soja à haute teneur en acide oléique ne possède aucune propriété d'ordre nutritionnel ou toxique susceptible de le différencier de façon notable d'autres variétés et d'affecter les insectes ou autres animaux sauvages; par ailleurs, les preuves et les arguments présentés concernant les risques extrêmement réduits que présente ce végétal en matière de transfert horizontal de gènes (par exemple, vers les micro-organismes) semblent fondés. En conséquence, la conclusion de la Commission sur la modification génétique selon laquelle le produit ne présente pas de risque pour l'environnement est valable. Les demandes de nouveaux renseignements (EC-87, pièces jointes n° 11, 13 et 15) semblent porter principalement sur la sécurité sanitaire du produit en tant qu'aliment pour animaux, de sorte que les données (demandées) concernant des résultats en plein champ pour une année additionnelle ne fourniraient aucune nouvelle information sur le fond en ce qui concerne le risque de ce végétal pour l'environnement.

Clement EL, Foster MC (1994) Alien plants of the British Isles. Botanical Society of the British Isles, Londres.

Betterave sucrière "Roundup Ready" (Monsanto/Syngenta)
C/BE/99/01 (pièce n° 88 de la chronologie des CE)

Question n° 42: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification (EC-88/pièce jointe n° 1) et les renseignements additionnels fournis par l'auteur de la notification (EC-88/pièces jointes n° 10 et 11), les renseignements concernant l'allergénicité, la caractérisation moléculaire, et le transfert de gènes dans le tractus digestif demandés par l'autorité compétente principale (EC-88/pièce jointe n° 12) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

677. Les opinions exprimées ci-dessous sont fondées sur la notification (EC-88/pièce jointe n° 1) et les renseignements additionnels fournis par l'auteur de la notification (EC-88/pièces jointes n° 11 et 12).

678. Dans la question n° 3.1 de la pièce EC-88, pièce jointe n° 11_SCI, page 7, davantage de renseignements concernant l'allergénicité sont demandés. La réponse additionnelle est donnée à la section 4, page 13 de la pièce EC-88, pièce jointe n° 11, avec une explication très détaillée sur l'évaluation de l'allergénicité. Les auteurs de la notification ont de nouveau fourni les références expliquant que la plupart des allergènes avaient deux caractéristiques communes: premièrement, les allergènes alimentaires sont généralement abondants dans les aliments et représentent habituellement

plus de 1 pour cent des protéines totales; deuxièmement, ils sont stables au moment de la digestion gastrique, et un test spécifique de stabilité gastrique a été établi et validé à l'aide d'un large éventail d'allergènes alimentaires connus. Une évaluation de ces deux caractéristiques, ainsi qu'un examen attentif de l'historique de l'exposition et la recherche d'une similarité de séquences possibles entre la protéine GM et les allergènes connus peuvent aider à minimiser le risque de transfert d'un allergène connu, qui soit susceptible de créer une activité hétérospécifique avec un allergène connu ou qui aurait de fortes chances d'être un allergène alimentaire. Aux pages 13 et 14, les auteurs de la notification ont expliqué la raison d'être du test effectué, la décision alors utilisée pour les protéines potentiellement allergènes codées par des gènes transférés à des cultures génétiquement modifiées, s'inspirant de la FAO/l'OMS, 1996, et de l'ILSI, 1996. Bien que ces références et ce processus datent de 1998, il est très important de souligner que l'évaluation de l'allergénicité a été effectuée conformément aux règles établies par la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003), ainsi que par l'annexe de cette Directive sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle. Mon avis dans ce cas est que les renseignements nécessaires ont été fournis dans la notification par les auteurs de celle-ci et que les renseignements additionnels, bien que non nécessaires, ont donné à l'autorité compétente principale des éclaircissements permettant une meilleure compréhension de l'évaluation de l'allergénicité.

679. Pièce EC-88, pièce jointe n° 11_SCI, page 7, question n° 3.2: "Les entreprises ayant présenté la notification peuvent-elles montrer que la concentration de protéines GUS qui apparaît dans le tractus gastro-intestinal humain et animal après ingestion de produits alimentaires est une protection suffisante contre toute toxicité causée par la déglucuronidation de produits endogènes ou exogènes?". Les auteurs de la notification répondent correctement à cette question lorsqu'ils expliquent que, puisque le sucre est obtenu à partir de la betterave à sucre et qu'il y a très peu ou pas de protéines résiduelles, il n'y aurait pas d'exposition significative à la protéine GUS en cas de consommation de sucre raffiné. À mon avis, ces renseignements se trouvaient déjà dans la notification et la réponse additionnelle était uniquement une explication fournie à l'autorité compétente principale.

680. Pièce EC-88, pièce jointe n° 11_SCI, pages 7 à 9, question n° 3.3: "À la page 64, il faut présenter des justifications concernant les protéines qui sont toxiques via des mécanismes aigus. Il en va de même pour les tests de toxicité aiguë". Par cette question, l'autorité compétente principale demande une justification des tests d'études de gavage aigu réalisés sur des souris (dont il est question dans la notification) et des renseignements sur le point de savoir pourquoi ces tests ont été réalisés avec des protéines toxiques. L'auteur de la notification a répondu à cette question en expliquant que les tests de gavage aigu étaient habituellement réalisés avec des protéines qui sont toxiques via des mécanismes aigus, elle a fourni la référence (EPA et Slojab *et al.*, 1992) et elle a expliqué les raisons de l'utilisation de ce test avec des protéines CP4EPS5. L'auteur de la notification a également rappelé que ces protéines étaient rapidement dégradées dans le cadre des études de digestibilité *in vitro*, fournissant davantage de renseignements avec des versions nouvelles des paragraphes C.2.a ii), C.2.b ii) et C.2.c iii) de la demande, dans l'Appendice de la section 4 du document. En ce qui concerne la toxicité de la protéine, ma conclusion est que l'auteur de la notification a présenté les informations demandées et une justification logique de la raison pour laquelle ces tests ont été réalisés, de sorte que les données qui figurent dans la pièce EC-80/pièce jointe n° 11 complétaient et expliquaient les données de la notification (jointe n° 1), fournissant ainsi un éclaircissement à l'autorité compétente principale. Il est important de souligner cependant que s'il est vrai que les informations nécessaires relatives à la toxicité de la protéine ont été présentées lors de la notification et qu'aucun renseignement complémentaire n'était donc nécessaire pour appuyer les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire à cet égard (toxicité de la protéine), il n'en reste pas moins que ces renseignements complémentaires ont été d'une grande aide pour la compréhension de l'ensemble du problème de toxicité. En effet, la réponse très détaillée a fourni une description non seulement des tests réalisés, mais aussi du tissu cible spécifique, des mesures pondérales et de

consommation alimentaire, de la faible toxicité de la protéine GUS et des modifications pathologiques mineures observées à l'autopsie, de sorte qu'à mon avis, compte tenu de la réponse figurant dans la pièce jointe n° 11, aucun autre renseignement n'était nécessaire sur ce point.

Question n° 43: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification et les renseignements additionnels fournis par l'auteur de la notification (EC-88/pièces jointes n° 10, 11, 13, 14, 15, 16 et 18 à 26), les renseignements concernant la caractérisation moléculaire et l'allergénicité de l'événement "77" demandés par l'autorité compétente principale (EC-88/pièces jointes n° 27 et 28) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

681. Les renseignements demandés par l'autorité compétente principale (EC-88/pièces jointes n° 27 et 28) concernant l'allergénicité n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides. Les données préalablement fournies sur ce sujet abordaient tous les points recommandés par la Consultation d'experts FAO/OMS de 1996 et la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003), ainsi que par l'annexe de cette Directive sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle.

Maïs (stack) "Maisgard Roundup Ready" (MON810 & GA21) (Monsanto)
C/ES/99/02 (pièce n° 94 de la chronologie des CE)

Question n° 44: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la notification (EC-94/pièces jointes n° 1 à 3), les renseignements demandés par les Pays-Bas (EC-94/pièce jointe n° 12) concernant la caractérisation moléculaire, l'analyse des séquences d'ADN de l'événement d'insertion, l'analyse des niveaux de protéines, l'effet du traitement au glyphosate, la composition et la toxicologie, et la demande d'une étude sur les vaches laitières étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

682. Concernant les renseignements demandés par les Pays-Bas dans la pièce EC-94/pièce jointe n° 12, je répondrai aux questions qui correspondent à ma formation.

683. Question n° 3 – Ces renseignements ne sont pas nécessaires pour garantir la validité de l'évaluation de la sécurité sanitaire. L'autorité compétente principale demandait des explications complémentaires concernant le niveau plus élevé de protéine m-EPSPS de la lignée de maïs MON810 x GA21 car le Comité n'acceptait pas que cette différence soit due à une variation biologique. À mon avis, l'explication donnée par l'auteur de la notification était acceptable dès lors que, dans la pièce EC-94/pièce jointe n° 13, il avait présenté les résultats d'une deuxième année d'étude visant à vérifier cette supposition, et que ces résultats confirmaient que les niveaux d'expression étaient similaires.

684. Question n° 4 – Le Comité a demandé des données confirmant que le traitement au glyphosate n'avait pas d'effet sur la composition des plantes de maïs utilisées, ainsi qu'une justification des analyses statistiques présentées à l'annexe 2 du dossier. Par ailleurs, concernant la question n° 3, il a été souligné que le traitement au glyphosate n'était pas considéré comme un facteur susceptible d'avoir une incidence sur le niveau d'expression de la caractéristique introduite. Je crois comprendre que pour la comparaison d'un produit GM avec un produit non GM, le traitement à l'herbicide n'est

généralement pas demandé dès lors que les tests sont effectués pour comparer les effets de la nouvelle caractéristique et non les effets de l'herbicide. Dans le cas présent, les demandeurs avaient fourni des données portant sur le produit traité au glyphosate et le produit non traité, de sorte que les renseignements sollicités n'étaient pas nécessaires pour garantir l'évaluation de la sécurité sanitaire. Cela a été confirmé par la réponse présentée par le demandeur dans la pièce EC-94/pièce jointe n° 13 dans laquelle il est indiqué que le traitement au glyphosate n'a pas d'incidence sur la composition du maïs GM ou du soja GM.

685. Question n° 5 – Le Comité a reconnu que des données avaient été fournies concernant la comparaison entre l'hybride MON810 x GA21 et les lignées parentales MON810 et GA21 en matière de grain et de fourrage, et a demandé des renseignements complémentaires, notamment une comparaison entre le nouvel hybride et les lignées parentales non transgéniques, dès lors que la comparaison présentée avait été réalisée avec les lignées parentales transgéniques. Le Comité a demandé des informations sur la composition en acide férulique, acide p-coumarique, raffinose et inositol et, dans ce cas, a accepté la comparaison entre le nouvel hybride et les lignées parentales transgéniques. Je crois comprendre que diverses approches peuvent être utilisées lorsque des caractéristiques GM ont été combinées par croisement classique (gènes empilés); l'une de ces approches consiste à comparer le nouvel hybride aux lignées parentales GM et ces lignées parentales GM à l'équivalent classique; une autre consiste à comparer le nouvel hybride à des lignées parentales non transgéniques. Le problème de la deuxième option est que, parfois, les lignées parentales pertinentes n'ont pas été développées, ou existent uniquement dans un contexte génétique qui n'est pas comparable avec l'hybride à gènes empilés.

686. Le demandeur a choisi la première option pour la comparaison, dès lors que les données présentées comprenaient des informations sur l'équivalence entre les maïs GA21 et MON810 et leurs plus proches isolignées non transgéniques, ainsi que des informations comparatives entre le nouvel hybride MON810 x MONGA21 et ses lignées parentales transgéniques. À mon avis, les informations présentées par le demandeur étaient suffisantes pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides. Pour ce qui a trait à la composition en acide férulique, acide p-coumarique, raffinose et inositol, j'estime que ces données supplémentaires n'étaient pas nécessaires puisque le demandeur avait déjà présenté des renseignements indiquant qu'aucune des voies correspondantes n'avait été modifiée par la sélection de nouvelles caractéristiques. Le demandeur a également indiqué que l'acide phytique est considéré comme un métabolite secondaire important du maïs, et que la mesure de ce composant englobe celle d'une forme d'inositol pertinente sur le plan biologique.

687. Question n° 6 – Tests toxicologiques. Le Comité a réclamé une étude de toxicité alimentaire semi-chronique chez les souris avec du grain ou de la farine de maïs MON810 x GA21. Selon les paragraphes 34 à 43, réunis sous le titre "Évaluation de la toxicité éventuelle", de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) et notamment le paragraphe 37, l'utilisation d'études toxicologiques classiques appropriées ou d'autres études de la nouvelle substance peut être nécessaire si, en tenant compte de sa fonction et de l'exposition, il existe des doutes sur la sécurité sanitaire de cette nouvelle substance. Dans le cas présent, le demandeur a fourni dans le dossier (EC-94/pièces jointes n° 1 à 3) tous les renseignements généralement requis pour une évaluation de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Pour l'évaluation toxicologique, il a présenté des études de sécurité sanitaire concernant la digestion des protéines par le système gastrique et le système intestinal des mammifères, des études de toxicité aiguë par gavage chez les souris, des études d'homologie avec des toxines et des allergènes connus, ainsi que des études concernant l'exposition à l'alimentation humaine. Sur la base de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), je crois comprendre que des études additionnelles d'alimentarité sur animaux peuvent

être justifiées dans le cas des aliments GM si l'on s'attend à des modifications dans la biodisponibilité des nutriments ou si la composition de l'aliment GM n'est pas comparable à celle de l'aliment classique, et cela n'était pas le cas du nouvel hybride MON810 x GA21. À mon avis, les informations présentées par le demandeur étaient suffisantes pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

M. Andow

Nécessité de garantir que les conclusions étaient valides:

688. Je répondrai à cette question pour ce qui concerne l'effet du traitement au glyphosate et les aspects de toxicologie.

689. La question pertinente de l'autorité compétente néerlandaise (EC-94/pièce jointe n° 12, 17 juillet 2000) concernant l'effet du traitement au glyphosate est reproduite ci-dessous.

4. Essais au champ et traitement par blocs. L'Appendice II du dossier comprend une description des analyses de composition du maïs MON810 x GA21. Les comparaisons suivantes sont effectuées: comparaison entre les composants du maïs fourrage MON810 x GA21 et ceux du maïs fourrage MON810 (aucune des deux lignées n'ayant été traitée au glyphosate), et comparaison entre les composants du maïs fourrage MON810 x GA21 et ceux du maïs fourrage GA21 (aucune des deux lignées n'ayant été traitée au glyphosate). Figure ensuite la déclaration suivante: "les différences significatives entre les valeurs des composants sont pertinentes uniquement lorsque la valeur moyenne de la lignée de maïs MON810 x GA21 est soit supérieure, soit inférieure aux deux lignées parentales". Toutefois cette supposition n'est valable que si le traitement au glyphosate n'a aucun effet sur la composition des lignées de maïs, dès lors que seulement une moitié des plantes de maïs utilisées pour les analyses (lignées de maïs MON810 x GA21 et GA21) est traitée au glyphosate. En conséquence, le Comité souhaiterait obtenir des données permettant de confirmer que le traitement au glyphosate n'a pas d'effet sur la composition des plantes de maïs utilisées et de justifier les analyses statistiques et les comparaisons entre le maïs fourrage MON810 x GA21 (non traité au glyphosate) et le maïs fourrage MON810 x GA21 (traité au glyphosate).

En ce qui concerne la question n° 3: les niveaux de protéine m-EPSPS de la lignée de maïs MON810 x GA21 sont comparés aux niveaux de protéine m-EPSPS des lignées parentales MON810 et GA21. Dans ces comparaisons, il n'a pas été tenu compte du fait que le traitement au glyphosate pouvait être un facteur susceptible d'avoir une incidence sur les niveaux d'expression des caractéristiques introduites.

690. La question pertinente de l'autorité compétente néerlandaise (EC-94/pièce jointe n° 12, 17 juillet 2000) concernant la toxicologie est reproduite ci-dessous.

6. Tests toxicologiques. On a découvert récemment, dans les sojas génétiquement modifiés, que des fragments du vecteur utilisé pour la modification étaient dispersés au sein du génome. La possibilité que ces fragments soient en mesure d'exprimer des protéines ne peut être exclue. Le Comité est d'avis que d'autres plantes modifiées grâce à la méthode d'accélération de particules sont également susceptibles de contenir certains fragments d'ADN inconnus. La présence et l'innocuité de ces fragments d'ADN ne peuvent cependant pas être garanties avec les techniques actuelles de la biologie moléculaire. Le Comité estime donc qu'outre

la caractérisation biomoléculaire du génome modifié, une étude de toxicité semi-chronique sur les parties pertinentes des plantes ou leurs produits est nécessaire pour évaluer la sécurité sanitaire de la plante génétiquement modifiée pour les consommateurs. Dans le cas du nouveau maïs hybride MON810 x GA21, cela signifierait, par exemple, une étude de toxicité alimentaire semi-chronique chez des souris avec de la farine ou des graines de maïs MON810 x GA21.

691. L'analyse statistique utilisée est donnée dans la pièce EC-94/pièce jointe n° 2 du 29 février 2000, Appendice II, page 90.

Les analyses statistiques des données de composition des États-Unis et de l'Union européenne ont été réalisées de façon séparée, en utilisant un modèle mixte d'analyse de la variance:

$$Y_{ijk} = U + L_i + B_{ij} + T_k + e_{ijk},$$

où U = moyenne générale, L_i = effet de l'emplacement aléatoire, B_{ij} = effet des blocs de traitement aléatoires à l'intérieur de l'emplacement, T_k = effet de la ligne de traitement et e_{ijk} = erreur résiduelle. Les valeurs des composants des lignées RR/YG ont été comparées avec celles des lignées parentales à une seule caractéristique correspondantes (RR et YG) afin de déterminer les différences significatives. Un logiciel SAS® a été utilisé pour générer toutes les statistiques résumées et effectuer toutes les analyses (SAS Institute, 1989, 1990, 1996). Des tableaux récapitulatifs présentent les p-valeurs obtenues par le logiciel, soit sous la forme $<0,001$, soit à leur véritable valeur arrondie à la troisième décimale.

692. Les dispositifs expérimentaux des études en plein champ réalisées aux États-Unis et dans l'Union européenne étaient similaires. Les essais se sont déroulés sur six sites aux États-Unis et sept en Europe. Sur chaque site, le champ d'expérimentation a été divisé en deux parcelles en fonction du traitement au glyphosate (parcelle avec glyphosate et parcelle sans glyphosate). Toutes les variétés RoundUp Ready® (RR) ont été plantées dans la grande parcelle traitée au glyphosate (RR+). Les variétés dépourvues de RR ont été plantées dans la grande parcelle non traitée au glyphosate (RR-). Dans chaque grande parcelle, les variétés YieldGard® (YG) pertinentes (issues de lignées produites par DeKalb ou par Holden) et les variétés dépourvues de YG ont été plantées (normalement de façon aléatoire), conformant de petites parcelles (*split plots*) subdivisant cette grande parcelle. Il y avait donc quatre traitements subdivisés à l'intérieur de chacune des deux grandes parcelles.

693. Selon la description qui figure au paragraphe 691, il semblerait que l'auteur de la notification ait comparé les moyennes des populations RR+ à celles des populations RR- en se basant sur les écarts types estimés des moyennes provenant des analyses statistiques indiquées.

694. À mon avis, l'auteur de la notification a utilisé une analyse statistique erronée. L'expérience est organisée suivant un dispositif en blocs randomisés complets et petites parcelles, avec le modèle statistique suivant:

$$Y_{ijk} = \mu + L_i + RR_j + \varepsilon_{ij} + T_{kl} + \varepsilon_{kl}$$

695. où i indique l'emplacement, j le traitement au glyphosate et la présence/absence du gène RR, et k un niveau de traitement. Y est la réponse, μ la moyenne générale, RR l'effet du traitement au glyphosate/du gène RR, ε_{ij} l'erreur sur la grande parcelle pour l'essai de l'effet du gène RR, T l'effet du

traitement à l'intérieur des petites parcelles et $\varepsilon_{ik(j)}$ l'erreur résiduelle. L'effet T peut se décomposer selon les effets orthogonaux suivants:

$$T = YG + V + YG * V + YG * RR + V * RR + YG * V * RR$$

696. où YG est l'effet du gène YG, V l'effet du type parental (soit DeKalb, soit Holden) et les autres termes les effets d'interaction. Tous les composants de T ont un degré de liberté (dl). Comme il n'y a pas de véritable répétition à l'intérieur des emplacements, il est essentiel de traiter les emplacements comme des répétitions car, dans le cas contraire, il n'y aurait pas de source de variation des erreurs. En agissant de la sorte, on admet généralement que les emplacements sont identiques à des blocs, de sorte que le dispositif en grandes parcelles est un dispositif en blocs randomisés complets. Le tableau d'analyse de la variance (ANOVA) correspondant à l'analyse de l'essai américain est le suivant:

NIVEAU	EFFET	dl	MS	F	p
Niveau 1	Emplacement (L)	6			
	RR	1			
	Erreur 1	6			
Niveau 2	T	6			
	YG	1			
	V	1			
	$YG*V$	1			
	$YG*RR$	1			
	$V*RR$	1			
	$YG*V*RR$	1			
	Erreur 2	36			

697. Cette analyse permet normalement d'effectuer un test statistique direct de tous les effets pertinents. Il convient d'observer toutefois que l'effet du gène RR se confond totalement avec l'effet de l'application de glyphosate dans le dispositif expérimental. En conséquence, il n'est pas possible d'estimer un effet du gène RR indépendant d'un effet du glyphosate.

698. En outre, l'auteur de la notification traite chacune des nombreuses variables réponses comme s'il s'agissait de réponses complètement indépendantes. D'un point de vue statistique, il n'est pas conseillé de traiter indépendamment chaque réponse avec une série d'analyses de la variance (ce qu'a fait l'auteur de la notification). En réalité, il est probable que de nombreuses variables réponses soient en corrélation les unes avec les autres. De ce fait, l'auteur de la notification aurait dû analyser plusieurs réponses multivariées possibles, et effectuer diverses analyses de la variance à plusieurs variables (MANOVA) intelligemment planifiées avant de réaliser les nombreuses analyses de variance (ANOVA). Il n'est pas conseillé, en statistiques, d'utiliser toutes les données dans une seule grande MANOVA.

699. En conséquence, l'autorité compétente était en droit de demander des renseignements additionnels concernant le traitement au glyphosate, l'analyse statistique et les comparaisons qui figurent à l'Appendice II. Ces données étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

700. En ce qui concerne la question relative à la toxicité, l'autorité compétente des Pays-Bas a raison de mentionner l'existence possible de fragments du vecteur de transformation dispersés dans le génome. Toutefois, dans le cas du maïs, la plus grande partie de ces fragments devrait pouvoir être éliminée grâce aux méthodes de rétrocroisement utilisées pour transférer un transgène dans une lignée consanguine commercialisable. Les seuls fragments qui risquent de subsister sont ceux qui sont liés étroitement au locus du transgène. Il semble que l'auteur de la notification ait d'autres alternatives que

le test de toxicité pour répondre à la préoccupation de l'autorité compétente néerlandaise. Certaines données, telles que le nombre de générations soumises au rétrocroisement, permettraient de calculer la probabilité de la persistance de fragments de vecteur éparpillés dans le génome. Le soja, espèce essentiellement autogame, n'élimine pas aisément ces fragments pendant le processus de sélection de la plante. En conséquence, s'il est vrai que la préoccupation est fondée et doit être examinée pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides, le test de toxicité demandé n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides pour le maïs.

701. La notification originale a été présentée à l'autorité compétente néerlandaise le 29 février 2000. L'autorité compétente néerlandaise a demandé des renseignements additionnels le 17 juillet 2000. Un intervalle de 139 jours s'est donc écoulé. Ce délai semble légèrement supérieur à ce qui est nécessaire pour achever la révision et demander des informations additionnelles.

Question n° 44bis: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la première étude sur les aliments entiers et les premiers tests de performance agronomique (EC-94/pièce jointe n° 3, page 40), une deuxième étude sur les aliments entiers réalisée sur des animaux (EC-94/pièce jointe n° 12) était-elle nécessaire ou utile pour identifier les effets négatifs potentiels, en particulier les effets associés aux petites insertions aléatoires d'ADN non détectées précédemment?

Mme Nutti

702. Réponse 44bis. Sur la base de la pièce EC-94/pièce jointe n° 3, page 40, et de la demande d'une deuxième étude sur les aliments entiers réalisée sur des animaux, formulée par l'autorité compétente principale (EC-94/pièce jointe n° 12) afin de détecter des effets négatifs potentiels, **mon avis est que cette demande n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.**

703. Sur la base de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), je crois comprendre que des études additionnelles d'alimentarité sur animaux peuvent être justifiées dans le cas des aliments GM si l'on s'attend à des modifications dans la biodisponibilité des nutriments ou si la composition de l'aliment GM n'est pas comparable à celle de l'aliment classique, et cela n'était pas le cas du maïs MON810 x GA21.

Question n° 44ter: En ce qui concerne ce maïs obtenu par sélection classique à partir de parents biotechnologiques, les données relatives à la sécurité sanitaire des parents biotechnologiques sont-elles pertinentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits végétaux hybrides? Eu égard aux résultats des études d'évaluation des risques que présentent les parents biotechnologiques, des études additionnelles étaient-elles nécessaires ou utiles pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire relative aux végétaux hybrides étaient valides?

Mme Nutti

704. Réponse 44ter. Comme je l'ai déjà signalé dans ma réponse à la question n° 44, je crois comprendre que diverses approches peuvent être utilisées lorsque des caractéristiques GM ont été combinées par croisement classique (gènes empilés); l'une de ces approches consiste à comparer le nouvel hybride aux lignées parentales GM et ces lignées parentales GM à l'équivalent classique; une autre consiste à comparer le nouvel hybride à des lignées parentales non transgéniques. Le problème de la deuxième option est que, parfois, les lignées parentales pertinentes n'ont pas été développées, ou

existent uniquement dans un contexte génétique qui n'est pas comparable avec l'hybride à gènes empilés. Le demandeur a choisi la première option pour la comparaison, dès lors que les données présentées comprenaient des informations sur l'équivalence entre les maïs GA21 et MON810 et leurs plus proches isolignées non transgéniques, ainsi que des informations comparatives entre le nouvel hybride MON810 x MONGA21 et ses lignées parentales transgéniques. **À mon avis, les informations présentées par le demandeur étaient suffisantes pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.** Dans ce cas, j'estime qu'étant donné les résultats des études d'évaluation des risques représentés par les parents biotechnologiques, **aucune** étude additionnelle n'était nécessaire ou utile pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire relative aux végétaux hybrides étaient valides.

Nouveaux aliments

Maïs "Roundup Ready" (GA21) (Monsanto) ***(pièce n° 91 de la chronologie des CE)***

Question n° 45: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, y avait-il des raisons scientifiques ou techniques justifiant le fait que le processus de validation de la méthode de détection ait duré au moins 14 mois (de juin 2002 à août 2003)? (Voir pièce EC-91/pièces jointes n° 49 à 56.)

Mme Nutti

705. Bien que les méthodes de détection n'entrent pas dans mon principal domaine de compétence, j'ai analysé les renseignements présentés dans la pièce EC-91/pièces jointes n° 49 à 56, et j'ai remarqué que, dans la pièce jointe n° 50, le demandeur présente non seulement le protocole (méthodologie) utilisé pour la détection, mais également des observations sur les aspects principaux qui devraient être pris en compte: préparation de la solution d'ADN standard, paramètres de validation, précision des mesures, exactitude, robustesse, étendue et sensibilité.

706. EC-91/pièce jointe n° 51: le demandeur indique les matériaux qui devraient être utilisés dans l'analyse.

707. EC-91/pièce jointe n° 52: le demandeur présente des renseignements spécifiques complémentaires concernant le protocole déjà envoyé et des données précises pour la validation de la méthode de détection de l'événement GA21.

708. EC-91/pièce jointe n° 53: le demandeur annonce l'envoi des réactifs.

709. EC-91/pièce jointe n° 54: le demandeur s'excuse du retard et indique que des réactifs supplémentaires vont être envoyés. Il demande des renseignements sur la quantité et le type de réactif requis.

710. EC-91/pièce jointe n° 55: le Centre commun de recherche proroge la date limite et répond au demandeur en ce qui concerne les quantités et les types de réactifs.

711. EC-91/pièce jointe n° 56: le Centre commun de recherche envoie le projet de protocole.

712. Sur la base des renseignements disponibles, j'ai le sentiment qu'aucune raison scientifique ou technique ne justifie le fait que la validation de la méthode de détection ait duré au moins 14 mois. Il est important de souligner que la méthode existante présentée par le demandeur (EC-91/pièce

jointe n° 50) était complète et détaillée, puisqu'elle était déjà en usage, de sorte que le Centre commun de recherche était censé la tester et la valider.

Maïs doux Bt-11 (Syngenta)
(pièce n° 92 de la chronologie des CE)

Question n° 46: Les méthodes de détection disponibles dans le commerce en 2002 étaient-elles suffisantes pour permettre la détection des protéines transgéniques exprimées par la lignée de maïs doux Bt-11?

Mme Nutti

713. Les méthodes disponibles en 2002 étaient suffisantes pour permettre de détecter l'ADN et les protéines du maïs doux Bt-11.

714. À partir des années 90, on a commencé à disposer de méthodes de détection fondées sur les protéines et sur l'ADN. Les deux types de méthodes sont utilisables à des fins qualitatives et quantitatives. Les premières méthodes fondées sur l'ADN étaient surtout conçues comme des méthodes uniquement qualitatives. Plus récemment, une tendance s'est dessinée en faveur des méthodes fondées sur la PCR quantitative. À l'heure actuelle, la plupart des méthodes publiées sont basées sur la technique de la PCR en temps réel qui peut être mise en œuvre à des fins qualitatives et quantitatives. Certaines méthodes fondées sur l'ADN ont été conçues pour identifier un événement spécifique tandis que d'autres étaient destinées à identifier uniquement la construction d'un vecteur particulier ou un élément génétique commun (par exemple, le promoteur 35S). Le développement de ces trois types de méthodes fondées sur la PCR se poursuit. Le choix de la méthode dépend du but recherché. Tout comme dans le cas des méthodes fondées sur l'ADN, de nombreuses méthodes fondées sur les protéines, pour lesquelles le cheminement a été similaire, sont disponibles dans le commerce. Ces méthodes permettent de confirmer la présence ou l'absence de protéines spécifiques exprimées par les divers événements biotechnologiques. Ces méthodes fondées sur les protéines sont applicables pour les mesures quantitatives et qualitatives. Bien qu'elles ne soient pas spécifiques à des événements, ces méthodes permettent d'identifier de façon exclusive la plupart des événements commercialisés.

Mme Healy

715. **Réponse:** En 1998, le Comité scientifique des plantes a formulé une opinion favorable concernant les incidences de la lignée de maïs de grande culture Bt-11 sur la sécurité sanitaire et la santé humaine. Par la suite, la Commission européenne a fait connaître sa décision d'accorder l'autorisation de mise sur le marché de la lignée de maïs Bt-11 pour tout usage à l'exception de la culture. En novembre 1998, Novartis a présenté aux autorités néerlandaises une demande d'autorisation visant les produits alimentaires dérivés du maïs doux, frais et transformé, porteur de l'événement de transformation Bt-11. Cette demande a été envoyée ensuite à la Commission européenne et distribuée aux États Membres dont certains ont exprimé des préoccupations. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a examiné l'information scientifique étayant la demande d'autorisation et émis l'avis que "le maïs Bt-11 est aussi sûr pour l'alimentation humaine que l'équivalent classique".

Contexte:

716. La lignée de maïs Bt-11 contient une seule copie de deux transgènes: le gène cry1A(b) et le gène *pat*. Le gène cry1A(b) code pour une des toxines Bt, dérivée de la bactérie courante *Bacillus thuringiensis*. Les toxines exercent une action sélective contre des groupes d'insectes, en particulier

les papillons nocturnes et diurnes, les coléoptères, les mouches et les moustiques. La toxine Cry1A(b) exerce une action sélective contre les lépidoptères (c'est-à-dire, les papillons nocturnes et diurnes). Le gène *pat* provient d'une bactérie tellurique courante et code pour l'enzyme phosphinothricine acétyltransférase (PAT) qui inactive l'herbicide glufosinate d'ammonium et confère au maïs génétiquement modifié une tolérance à l'herbicide.

717. Aucun autre gène marqueur, notamment aucun gène de résistance à un antibiotique, n'a été transféré sur le maïs Bt-11.

Méthodes de détection:

718. Les méthodes permettant de détecter les transgènes et leurs produits sont fondées soit sur la détection de séquences d'ADN spécifiques (réaction de polymérisation en chaîne ou PCR), soit sur l'identification des protéines produites par les transgènes. Les documents présentés par Novartis/Syngenta à l'appui de l'approbation de produits dérivés de l'événement Bt-11 mentionnent plusieurs méthodes de détection basées sur l'ADN appliquées aux lignées de maïs Bt-11. Parmi celles-ci figurent: la méthode de Zimmermann *et al.* (2000) fondée sur une PCR quantitative au site d'intégration du transgène; une méthode basée sur la PCR, sujette à des études de prévalidation du Centre commun de recherche (EC-92/pièce jointe n° 59; les documents disponibles n'indiquent pas clairement si cette méthode est également fondée sur la méthode de Zimmermann *et al.*, 2000); et une autre méthode mise au point par Syngenta conjointement avec le Centre commun de recherche et sujette à des procédures de validation (EC-92/pièces jointes n° 60, 63, 64, 65 et 66; Rolling *et al.*, 2003). Il semble toutefois qu'aucune de ces procédures basées sur l'ADN n'ait été disponible en 2002 (Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, 2002; Bonfini *et al.*, 2002).

719. Les méthodes de détection des protéines transgéniques exprimées par Bt-11, qui font l'objet de la question n° 46, pouvaient viser indifféremment la protéine PAT ou la protéine Cry1A(b) dès lors que les gènes codant pour ces deux protéines ont été transférés sur le maïs Bt-11 et que les deux protéines sont exprimées dans les plantes contenant l'événement Bt-11. L'existence de méthodes permettant de détecter la protéine PAT est examinée à la question n° 17; la présente analyse concerne la détection de la protéine Cry1A(b).

720. Il existait en 2002 une méthode basée sur la détection de la protéine Cry1A(b) par un anticorps (Groupe spécial intergouvernemental *ad hoc* du Codex Alimentarius sur les aliments obtenus par biotechnologie). Cette méthode a été mise au point pour déterminer de façon quantitative les niveaux de protéine Cry1A(b) dans la lignée de maïs transgénique MON810. Des essais de validation interlaboratoires de grande envergure ont été menés, sur des échantillons de farine de maïs, pour tester les résultats d'un kit basé sur cette même méthode (Bonfini *et al.*, 2002).

721. Cette méthode de test a été conçue pour quantifier la protéine Cry1A(b) dans les plantes de maïs MON810 et les produits alimentaires qui en sont dérivés, mais elle devrait également permettre de détecter la protéine dans n'importe quelle variété dans laquelle elle est exprimée en quantité suffisante. Il a été démontré que la méthode permet effectivement de détecter la protéine Cry1A(b) dans des échantillons de maïs Bt-11 contenant seulement 0,1 pour cent de Cry1A(b) (Stave, 2002).

722. Il convient de noter que la méthode de détection basée sur les protéines appliquée à l'événement Bt-11 ne permet pas de détecter spécifiquement les végétaux Bt-11 et les produits alimentaires qui en sont issus, mais plutôt de découvrir tout végétal et tout produit alimentaire contenant une quantité détectable de protéine Cry1A(b) (un certain nombre de cultures ont été modifiées sur le plan génétique sous l'effet du gène codant pour la protéine Cry1A(b)). Cette limitation est commune à toutes les méthodes de détection basées sur les protéines. En outre, la

méthode fonctionne uniquement pour les aliments dérivés des tissus végétaux qui expriment la protéine, et il n'est pas toujours possible d'obtenir une quantification précise (Stave, 2002).

723. Il faut également faire observer que les méthodes basées sur l'ADN et sur les protéines sont efficaces sur les denrées alimentaires uniquement si l'ADN ou la protéine sont restés intacts au cours de la transformation (l'ADN et les protéines sont généralement éliminés au cours des processus d'extraction et de raffinage de l'huile) et s'ils peuvent être extraits des matrices alimentaires, puis purifiés.

Conclusion:

724. Les éléments de preuve disponibles indiquent qu'il existait sur le marché en 2002 une méthode de détection basée sur le dosage immunologique permettant la détection de la protéine Cry1A(b) dans les plantes transgéniques Bt-11.¹¹³

¹¹³ Références Mme Healy:

Australia New Zealand Food Authority (2001). Guidelines for the Safety Assessment of Foods to be included in Standard A18/Standard 1.5.2 – Food Produced Using Gene Technology. www.foodstandards.gov.au

Bonfidi, L., Simon, K., Heinze, P., Van den Eade, G. (2002). Report on the GMO Detection and Quantification Methods Submitted to Collaborative Studies. Centre commun de recherche de la Commission européenne. <http://biotech.jrc.it/doc/EUR20383Report>

Commission du Codex Alimentarius (2003a). Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes.

Commission du Codex Alimentarius (2003b). Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.

Commission du Codex Alimentarius (2003c). Appendice sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle de la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.

Commission du Codex Alimentarius (2003d). Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné.

Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (2002). Rapport de la Deuxième réunion du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes analytiques. CRD 12.

Autorité européenne de sécurité des aliments (2004). Document d'orientation du Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés pour l'évaluation des risques présentés par les plantes génétiquement modifiées et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés. The EFSA Journal 99: 1-94.

Santé Canada (1994). Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux. www.hc-sc.gc.ca.

Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale (2001). Procedures of Application for Safety Assessment of Foods and Food Additives Produced by Recombinant DNA Techniques. www.mhlw.go.jp/english/topics/food/3-3.html

Kuiper, HA., Kleter, GA., Noteborn, Hub PJM., Kok, EJ (2001). Assessment of the Food Safety Issues Related to Genetically Modified Foods. The Plant Journal 27: 503-528.

Organisation de coopération et de développement économiques (2000). Rapport du groupe d'étude sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

Organisation de coopération et de développement économiques (2001). Consensus Document on Key Nutrients and Key Toxicants in Low Erucic Acid Rapeseed (Canola). Series on the Safety of Novel Foods and Feed No.1. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris.

Organisation de coopération et de développement économiques (2002). Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Potatoes: Key Food and Feed Nutrients, Anti nutrients and Toxicants. Series on the Safety of Novel Foods and Feed No.4. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris.

Question n° 47: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, y avait-il des raisons scientifiques ou techniques justifiant le fait que le processus de validation de la méthode de détection ait duré 12 mois (EC-92/pièces jointes n° 54 à 56, 57 à 65 et 66)? Quelle serait la quantité de matériel qu'il conviendrait d'utiliser pour la validation de la méthode de détection? Quels sont les indicateurs de performance adéquats pour les résultats de la prévalidation de ce produit?

Mme Nutti

725. Bien que les méthodes de détection n'entrent pas dans mon principal domaine de compétence, j'ai analysé les renseignements présentés dans la pièce EC-92/pièces jointes n° 54 à 56, 57 à 66, et

National Academy of Sciences (2004). Safety of Genetically Engineered Foods: Approaches to Identifying Unintended Health Effects. The National Academies Press.

Rolling, SB., Vaitilingom, M., Berdal, Kg., Holst-Jensen, A. (2003). Event Specific Real-Time Quantitative PCR for Genetically Modified Bt-11 Maize. Eur Food Res Technol. 216: 347-354.

Comité scientifique des plantes (1999). Guidance Document to Facilitate Notifiers in the Preparation of Plant GMO Dossiers for Consideration by the Scientific Committee on Plants. (SCP/GMO/103-Final). Commission européenne.

Stave, JW. (2002). Protein Immunoassay Methods for Detection of Biotech Crops: Applications, Limitations and Practical Considerations. J. AOAC Int. 85: 780-786.

United Kingdom Food Standards Agency (2003).

www.food.gov.uk/gmdebate/aboutgm/gm_safety?view=GM%20Microsite.

USA Food and Drug Administration. (1992). Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties. Federal Register. www.cfsan.fda.gov/~lrd/biotechm.html#reg.

USA Food and Drug Administration (1997). Consultation Procedures under FDA's 1992 Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties. www.cfsan.fda.gov/~lrd/consulpr.html.

USA Food and Drug Administration (2001). Proposed Rule: Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods. www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr010118.html

Van Haver E., de Schrijver, A., Devos, Y., Lievens, S., Renckens, S., Moens, W. (2003). Guidance Notes for the Safety Assessment of Genetically Modified Crops for Food and Feed Use. Rapport du Comité scientifique belge de biosécurité. Institut scientifique de santé publique.

www.biosafety.be/NF/GuidanceNotes/Documents/SafetyAssessmentGMFoodFeed

Windels, PI., Taverniers, A. Depicker, E. Van Bockstaele, and M. De Loose. (2001). Characterization of the Roundup Ready soybean insert. Eur Food Res Technol. 213:107-112.

Organisation mondiale de la santé (1987). Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food. Environmental Health Criteria 70. [Organisation mondiale de la santé](http://www.who.int), Genève.

Organisation mondiale de la santé (1993). Health Aspects of Marker Genes in Genetically Modified Plants. Rapport d'une consultation d'experts sur les aliments produits par biotechnologie. [Organisation mondiale de la santé](http://www.who.int), Genève.

Organisation mondiale de la santé (2000). Aspects de la salubrité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale. Rapport d'une consultation conjointe n° d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie. Organisation mondiale de la santé, Genève.

Organisation mondiale de la santé (2001a). Evaluation of the Allergenicity of Genetically Modified Foods. Rapport d'une consultation conjointe n° d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie. Organisation mondiale de la santé, Genève.

Organisation mondiale de la santé (2001b). Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Micro-organisms. Rapport d'une consultation conjointe n° d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie. Organisation mondiale de la santé, Genève.

Organisation mondiale de la santé (2003). Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish. Rapport d'une consultation conjointe n° d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie. Organisation mondiale de la santé, Genève.

Zimmermann, A., Luthy, J, Pauli, U. (2000). Event Specific transgene Detection in Bt-11 Corn by Quantitative PCR at the Integration Site. Lebensm.-Wiss.u.-Technol. 33: 210-216.

remarqué que le demandeur a présenté le matériel, ainsi que la méthodologie proposée; le Centre commun de recherche a testé la méthode et mis l'accent sur certains problèmes rencontrés (EC-92/pièce jointe n° 56), principalement concernant la quantité d'ADN détectée dans certains échantillons, puis demandé des explications et du matériel supplémentaire afin de réaliser de nouveaux tests.

726. Pièce EC-92/pièce jointe n° 57: le Centre commun de recherche donne au demandeur des explications sur les points principaux dont il a été question par téléphone et avise réception du matériel nécessaire pour effectuer de nouveau la validation des tests.

727. Pièce EC-92/pièce jointe n° 58: le demandeur fournit des renseignements additionnels sur la méthodologie.

728. Pièce EC-92/pièce jointe n° 59: rapport confidentiel du Centre commun de recherche indiquant que la méthode présentée par le demandeur ne peut être acceptée pour une validation complète avant qu'elle n'ait fait l'objet d'une optimisation finale, et mettant l'accent sur les problèmes d'amplification du système spécifique de l'OGM. Le Centre commun de recherche indique qu'il est prêt à analyser les problèmes conjointement avec le demandeur et à partager sa compétence.

729. Pièce EC-92/pièces jointes n° 61 à 65: plusieurs messages électroniques sont échangés entre le demandeur et le Centre commun de recherche concernant la validation de la méthodologie.

730. Pièce EC-92/pièce jointe n° 66: le Centre commun de recherche signale que la validation a été menée à son terme et que la méthode est acceptée.

731. Sur la base des renseignements disponibles, j'ai le sentiment qu'aucune raison scientifique ou technique ne justifie le fait que la validation de la méthode de détection ait duré 12 mois.

732. Je n'ai pas la compétence ni la documentation nécessaires pour répondre aux questions concernant la quantité de matériel qu'il convient d'utiliser pour la validation de la méthode de détection et les indicateurs de performance adéquats pour les résultats de la prévalidation de ce produit.

Sojas Liberty Link (Bayer)
(pièce n° 93 de la chronologie des CE)

Question n° 48: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, quel type de données devrait être utilisé pour évaluer l'équivalence substantielle de ces sojas, compte tenu de leur utilisation finale prévue (consommation humaine)? Les renseignements concernant l'équivalence substantielle et la présence d'ADN PAT et de protéine PAT demandés par le Conseil consultatif belge de biosécurité (EC-93/pièce jointe n° 11) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

733. Sur la base des renseignements fournis par le demandeur (EC-093/pièces jointes n° 1 et 2) et de la demande de renseignements additionnels du Conseil consultatif belge de biosécurité (EC-93/pièce jointe n° 11) concernant l'équivalence substantielle, et bien que l'auteur de la notification ait présenté une analyse comparative satisfaisante de deux lignées transgéniques et d'une lignée non transgénique, ainsi que des informations concernant un grand nombre d'éléments nutritifs et de facteurs antinutritionnels, mon avis est que la demande de données relatives à la composition (fibres alimentaires solubles et insolubles, teneurs en vitamines, en minéraux et en oligoéléments)

était justifiée dans la mesure où ces renseignements étaient pertinents aux fins de comparaison. Cela est dû au fait que lorsqu'un produit est une source de fibres, comme c'est le cas ici, la comparaison doit tenir compte des fibres solubles et insolubles qu'il contient. Par ailleurs, les produits obtenus à partir du soja sont considérés comme une source intéressante de vitamines et de minéraux.

734. La demande faite à l'entreprise de présenter des renseignements sur la présence d'ADN PAT et de protéine PAT dans les produits dérivés du soja est également justifiée dès lors que l'auteur de la notification avait présenté des données uniquement sur la teneur en protéines des semences et des produits dérivés, mais n'avait fourni aucune information précise sur la protéine PAT.

735. À mon avis, les demandes étaient nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

Question n° 49: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande (EC-93/pièces jointes n° 1 et 2), les renseignements additionnels sur la caractérisation nutritionnelle et biochimique et sur la toxicité de la plante transgénique réclamés par les autorités grecques et italiennes (EC-93/pièces jointes n° 16 et 17) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

736. Si l'on se base sur la demande (EC-93/pièces jointes n° 1 et 2), la requête des autorités grecques (EC-93/pièce jointe n° 16), points a et b, visant les renseignements relatifs aux méthodes analytiques utilisées pour la détermination de facteurs antinutritionnels et les données sur les paramètres nutritionnels et de composition des produits transgéniques et non transgéniques est justifiée. En effet, je n'ai pas pu trouver les informations nécessaires dans le dossier. En ce qui concerne la requête des autorités italiennes (EC-93/pièce jointe n° 17), mon avis, basé sur la demande (EC-93/pièces jointes n° 1 et 2), est le suivant:

737. S'agissant des questions n° 1 et 2 relatives au traitement herbicide mené dans les tests et aux éventuels résidus de ce traitement dans le produit final, il me semble que l'évaluation des risques qui a été réalisée dans ce cas est liée à l'OGM et non à l'herbicide, de sorte que ces renseignements ne sont pas pertinents pour les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire. Il est important de souligner que le résidu d'herbicide du produit doit rester dans les limites établies par le Comité mixte d'experts FAO/OMS des additifs alimentaires (JEFCA) et le Codex Alimentarius, de sorte que l'herbicide a été évalué dans le cadre d'une étude différente. Les entreprises qui effectuent l'évaluation de la sécurité sanitaire des OGM résistants à des herbicides réalisent parfois des essais en plein champ avec et sans herbicides, mais cela n'est pas l'objet principal de l'évaluation dès lors que nous avons besoin de comparer les cultures transgéniques et les cultures non transgéniques et non d'évaluer l'utilisation de l'herbicide.

738. La question n° 3 dans laquelle sont demandés des renseignements détaillés sur les méthodes analytiques utilisées pour évaluer la composition en éléments macronutritifs et en oligoéléments et la teneur en facteurs antinutritionnels est justifiée. En effet, je n'ai pas pu trouver les informations nécessaires dans le dossier.

739. La question n° 4 relative à la situation en matière d'habilitation du laboratoire qui a effectué l'analyse de composition est justifiée dès lors que, selon les directives du Codex, l'analyse doit être réalisée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

740. La question n° 5 demandant la présentation de l'étude de toxicité aiguë de la protéine PAT est justifiée. En effet, je n'ai pas pu trouver les informations nécessaires dans le dossier.

741. La question n° 7 demandant des données relatives à l'équivalence substantielle, à la composition et à l'expérimentation sur animaux réalisée par l'entreprise est justifiée. En effet, je n'ai pas pu trouver les informations nécessaires dans le dossier.

742. Remarque concernant la nécessité d'effectuer une étude de toxicité subaiguë pour obtenir une évaluation plus détaillée des aspects toxicologiques. À mon avis, si les renseignements relatifs à l'équivalence ont été fournis de façon appropriée et si une étude de toxicité aiguë par gavage a été réalisée avec des résultats satisfaisants, il ne devrait pas être nécessaire d'effectuer un test de toxicité subaiguë. Dans la mesure où la notification ne fournit pas tous les renseignements nécessaires sur l'équivalence, je ne peux émettre aucun avis sur cette demande.

Question n° 50: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande et les renseignements fournis par Aventis Crop Science (EC-93/pièce jointe n° 21), les renseignements additionnels relatifs à la composition nutritionnelle demandés par la Belgique (EC-93/pièce jointe n° 23) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides? Existe-t-il des preuves scientifiques démontrant que les variétés de soja génétiquement modifiées sont toxiques pour les humains ou les animaux? Dans l'affirmative, quelles options de gestion des risques permettraient d'atténuer ce type de risque?

Mme Nutti

743. En analysant la pièce EC-93/pièces jointes n° 21 et 22, je crois comprendre que l'auteur de la notification a fourni des renseignements au moyen de quatre envois complémentaires de données concernant la composition nutritionnelle des sojas Liberty Link A2704-12 et Liberty Link A5547-127. Je n'ai pas pu trouver ces renseignements additionnels dans les fichiers qui m'ont été envoyés. En effet, les pièces jointes n° 21 et 22 sont seulement des lettres contenant les informations additionnelles.

744. Dans la pièce EC-93/pièce jointe n° 23, la Belgique réclame de nouveau les données concernant la fibre au détergent neutre et au détergent acide et, comme je l'ai indiqué précédemment, je suis d'accord sur le fait que ces renseignements sont nécessaires pour la comparaison entre les lignées transgéniques et les lignées non transgéniques. En conséquence, je suis d'accord avec cette demande, mais je n'ai pas pu trouver les envois de données relatives à la composition nutritionnelle. Si les auteurs de la notification avaient fourni les renseignements demandés sur les fibres, la comparaison concernant la composition aurait pu être menée à son terme, mais il semble que l'autorité compétente principale n'ait pas pu trouver ces données dans les envois supplémentaires.

745. En ce qui concerne l'étude sur les poulets d'élevage, le dossier d'origine, pièce EC-93/pièce jointe n° 2, page 29, indique qu'elle a été menée à l'université de Guelph (Leeson 1997 et 1998), mais je n'ai pas trouvé d'exemplaire de l'étude dans le dossier, ni dans les données complémentaires, de sorte que je ne sais pas si l'autorité compétente principale est ou non en possession de cette étude. Ces renseignements spécifiques sont pertinents pour l'évaluation des risques, et je crois comprendre que le dossier indique que les résultats ne montraient aucune différence, bien qu'ils n'aient pas été présentés. Les preuves scientifiques fournies n'étaient pas suffisantes pour démontrer que le soja génétiquement modifié est toxique pour les humains ou les animaux. Le problème tient au fait que les renseignements n'étaient pas complets et ne permettaient pas de respecter toutes les étapes de l'évaluation des risques. En conséquence, avant de conclure à la toxicité du produit, il était nécessaire de disposer des renseignements demandés afin de mener à son terme l'évaluation de la sécurité sanitaire.

746. Je pense qu'il n'est pas recommandé d'envisager des options de gestion des risques visant à atténuer les risques si l'on n'est pas certain de l'existence de tels risques. En conséquence, j'estime que l'autorité compétente principale n'avait pas la possibilité d'aboutir à une conclusion à propos de la toxicité du produit, ni de l'équivalence en matière de nutrition ou de composition, de sorte qu'il n'était pas possible de se prononcer sur la sécurité sanitaire ou la toxicité du produit.

Maïs Bt exprimant le gène CryIF (1507) (Pioneer/Dow AgroSciences)
(pièce n° 95 de la chronologie des CE)

Question n° 51: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande (EC-95/pièces jointes n° 1 et 2) et les réponses fournies par Pioneer/Dow AgroSciences (EC-95/pièces jointes n° 10 à 12), les renseignements concernant la caractérisation moléculaire, les analyses de composition et les analyses toxicologiques du produit requises par le Conseil de santé des Pays-Bas (EC-95/pièces jointes n° 8 et 13) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

747. Sur la base de la demande présentée (EC-95/pièces jointes n° 1 et 2) et des réponses des auteurs de la notification (EC-95/pièces jointes n° 10 à 12), je ferai des observations sur l'analyse de composition et l'analyse toxicologique demandées par les Pays-Bas (EC-95/pièces jointes n° 8 et 13).

748. Les études réalisées au Chili (1998 et 1999), en France et en Espagne (1999) pour analyser la composition du grain en éléments nutritifs, comparer l'OGM à la variété classique, et également examiner l'utilisation de l'herbicide, ont abouti à la conclusion que le maïs Bt-1507 est comparable, et équivalent du point de vue nutritionnel, aux maïs hybrides existants cultivés à l'échelle industrielle, et que l'application de glufosinate d'ammonium n'a aucun effet sur la composition en éléments nutritifs du grain de ce maïs. L'autorité compétente principale a demandé que des essais en plein champ soient réalisés sur trois campagnes, mais en général deux campagnes sont acceptables. Je crois comprendre que l'auteur de la notification a fourni les résultats correspondant à deux campagnes au Chili, et à une campagne en France et en Espagne. Je crois également que les sites d'essais au Chili, en Espagne et en France sont représentatifs. L'auteur de la notification donne des explications (EC-95/pièces jointes n° 10 à 12) concernant les campagnes, et des indications sur d'autres essais mis en œuvre en France, en Italie et en Bulgarie en 2000. À mon avis, l'auteur de la notification a réalisé des essais en différents endroits représentatifs pendant plus de deux campagnes, et, en conséquence, la demande de données additionnelles n'était pas nécessaire.

749. L'autorité compétente principale a demandé que les données relatives à la composition soient complétées par les niveaux des éléments suivants: Fe, Cu, Se, Zn, vitamine A, vitamine B6 et acide nicotinique. Dans la pièce EC-95/pièce jointe n° 11, pages 10 à 12, l'auteur de la notification a fourni les données demandées concernant les minéraux, ainsi que la vitamine A, la vitamine B6 et l'acide nicotinique. En conséquence, j'estime que ces renseignements additionnels comprenaient les informations nécessaires à la comparaison des éléments nutritifs permettant de conclure à l'équivalence entre les cultures GM et les cultures non GM. Je pense donc que la demande était nécessaire, et que les données complémentaires ont été fournies.

750. Les données relatives à l'étude sur les poulets d'élevage ont également été fournies avec la demande (EC-95/pièce jointe n° 11, annexe 4). La demande complémentaire n'était donc pas nécessaire.

751. Le Comité a demandé les études originales de Brooks (2000), Evans (1998), Glatt (1999), Herman (2000), Kuhn (1998), Meyer (1999) et Pfister (1996), qui ne figuraient pas dans le dossier.

L'autorité compétente principale a également souligné l'importance de l'équivalence des nouvelles protéines exprimées dans le maïs Bt-1507 et des protéines utilisées dans les tests toxicologiques. Une étude de toxicité orale de 90 jours chez les souris, avec du grain ou de la farine de maïs, a été exigée afin d'obtenir des données complémentaires permettant de s'assurer qu'aucun effet négatif sur la sécurité sanitaire n'était susceptible de se produire par suite d'une éventuelle modification non intentionnelle du maïs Bt-1507. J'estime que cette demande additionnelle était nécessaire et que les données requises ont été fournies de façon appropriée en même temps que les renseignements supplémentaires, dès lors que le demandeur a présenté tous les documents demandés dans la pièce EC-95/pièce jointe n° 11. En ce qui concerne l'étude de toxicité orale de 90 jours avec des grains de maïs chez les souris, le demandeur a indiqué que cette étude était en cours et qu'elle serait présentée au Comité avant juillet 2002. En outre, selon la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), des tests supplémentaires sur les animaux doivent être demandés si la composition n'est pas comparable à celle des aliments classiques, ce qui n'était pas le cas du maïs Bt exprimant le gène Cry1F (1507) de Pioneer/Dow AgroSciences.

Question n° 52: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande et les réponses fournies par Pioneer/Dow AgroSciences (références fournies ci-dessus), les renseignements concernant l'éventuelle expression non intentionnelle de protéines allergéniques demandés par le Conseil de santé des Pays-Bas (Gezondheidsraad) (EC-95/pièce jointe n° 15) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

752. Je crois comprendre, au sujet de la demande figurant dans la pièce EC-95/pièce jointe n° 15, que le Comité a examiné le poids des preuves et l'ensemble des informations et a conclu que les données disponibles sur la protéine CRY1F étaient suffisantes et démontraient la sécurité sanitaire du maïs Bt-1507 en ce qui avait trait à la présence de cette nouvelle protéine. À ma connaissance, les informations fournies en matière d'allergénicité étaient suffisantes et il n'était pas nécessaire d'apporter des renseignements complémentaires relatifs à d'éventuelles protéines de fusion issues des régions flanquantes de l'insert du maïs Bt-1507.

Maïs "Roundup Ready" (NK603) (Monsanto)
(pièce n° 96 de la chronologie des CE)

Question n° 53: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande (EC-96/pièces jointes n° 1 et 2), les renseignements concernant la caractérisation moléculaire, les effets toxiques des modifications non intentionnelles et les données relatives à la composition demandés par le Conseil de santé des Pays-Bas (Gezondheidsraad) (EC-96/pièce jointe n° 7) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

753. Sur la base de la demande présentée (EC-96/pièces jointes n° 1 et 2), je ferai des observations sur l'analyse de composition et l'analyse toxicologique demandées par le Conseil de santé des Pays-Bas (EC-95/pièce jointe n° 7).

754. Question n° 2 concernant la demande d'une étude de toxicité semi-chronique menée avec des grains ou de la farine de maïs chez les souris ou les rats, visant à exclure la possibilité d'effets indésirables générés par des modifications supplémentaires non identifiées. Selon les paragraphes 34

à 43, réunis sous le titre "Évaluation de la toxicité éventuelle", de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) et notamment selon le paragraphe 37, l'utilisation d'études toxicologiques classiques sur la nouvelle substance peut être nécessaire si, en tenant compte de sa fonction et de l'exposition, il existe des doutes sur la sécurité sanitaire de cette nouvelle substance. Dans le cas présent, le demandeur a fourni dans le dossier (EC-96/pièces jointes n° 1 et 2) tous les renseignements généralement requis pour une évaluation de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Pour l'évaluation toxicologique, il a présenté des études de sécurité sanitaire concernant la digestion de la protéine CP4EPSPS par le système gastrique et le système intestinal des mammifères, des études de toxicité aiguë par gavage chez les souris, des études d'homologie avec des toxines et des allergènes connus, ainsi que des études concernant l'exposition à l'alimentation humaine. Par ailleurs, il a été confirmé que la composition et la valeur nutritive du maïs GM étaient équivalentes à celles de l'équivalent classique. En conséquence, la demande d'une étude de toxicité semi-chronique avec des grains ou de la farine de maïs chez les souris ou les rats, visant à exclure la possibilité d'effets indésirables générés par des modifications supplémentaires non identifiées n'était pas nécessaire. En outre, selon la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), des tests supplémentaires sur les animaux doivent être demandés si la composition n'est pas comparable à celle des aliments classiques, ce qui n'était pas le cas du maïs "Roundup Ready" (NK603) de Monsanto.

755. Dans la question n° 3, des éclaircissements étaient demandés sur les données des essais en plein champ présentés dans les Appendices II à IV de la demande. À mon avis, les informations figuraient dans les appendices et la question posée avait simplement pour objet d'obtenir une description exacte des essais et du modèle statistique.

Question n° 53bis: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la première étude sur les aliments entiers et les premiers tests de performance agronomique (EC-96/pièce jointe n° 2, pages 102 et 103), une deuxième étude sur les aliments entiers réalisée sur des animaux (EC-96/pièce jointe n° 7) était-elle nécessaire ou utile pour identifier les effets négatifs potentiels, en particulier les effets associés aux petites insertions aléatoires d'ADN non détectés précédemment?

Mme Nutti

756. Réponse 53bis. Sur la base de la pièce EC-96/pièce jointe n° 2, pages 102 et 103, et de la demande d'une deuxième étude sur les aliments entiers réalisée sur des animaux formulée par l'autorité compétente principale (EC-96/pièce jointe n° 7) afin de détecter des effets négatifs potentiels, **mon avis est que cette demande n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.**

757. Sur la base de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), je crois comprendre que des études additionnelles d'alimentarité sur animaux peuvent être justifiées dans le cas des aliments GM si l'on s'attend à des modifications dans la biodisponibilité des nutriments ou si la composition de l'aliment GM n'est pas comparable à celle de l'aliment classique, et cela n'était pas le cas du maïs NK603.

Question n° 54: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande, les renseignements demandés par l'Italie (EC-96/pièce jointe n° 9) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

758. Sur la base de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), je crois comprendre que des études additionnelles d'alimentarité sur animaux peuvent être justifiées dans le cas des aliments GM si l'on s'attend à des modifications dans la biodisponibilité des nutriments ou si la composition de l'aliment GM n'est pas comparable à celle de l'aliment classique. En conséquence, la demande italienne de nouvelles études d'alimentarité sur animaux n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides. À mon avis, le dossier présenté était conforme non seulement au document de consensus de l'OCDE, mais aussi aux directives du Codex en matière de nutrition, de composition et de toxicologie. Il me semble clair que dans les études relatives à l'équivalence substantielle une comparaison était effectuée entre l'OGM et l'équivalent classique. En conséquence, j'estime que la demande italienne concernant ces points n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides. Je ne suis pas en mesure de répondre aux questions concernant la caractérisation moléculaire (a à h).

Chicorée rouge transgénique (Bejo-Zaden)
(pièce n° 97 de la chronologie des CE)

Question n° 55: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande (EC-97/pièce jointe n° 1) et des renseignements supplémentaires fournis par l'auteur de la notification (EC-97/pièces jointes n° 25 à 28), les renseignements additionnels demandés par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (EC-97/pièces jointes n° 20, 22 à 24, 28, 31 et 30) concernant la caractérisation moléculaire, les gènes marqueurs de résistance à des antibiotiques et l'équivalence substantielle étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

759. Sur la base des renseignements présentés (EC-97/pièces jointes n° 1, 25 et 28), mes observations porteront sur le point relatif à l'équivalence substantielle demandé par le Comité scientifique de l'alimentation humaine. L'auteur de la notification a effectué plusieurs essais en plein champ de 1994 à 1996, au cours desquels différentes caractéristiques ont été observées (couleur, taille des plantes, productivité, etc.). Il a présenté certaines données concernant la composition aux fins de l'équivalence substantielle dans le premier dossier. Dans la pièce EC-97, pièce jointe n° 28, le Comité scientifique de l'alimentation humaine indique que les renseignements antérieurs étaient formellement acceptés et demande une analyse sur les protéines brutes et la composition en acides aminés, les caroténoïdes, l'acide folique et la vitamine C. À mon avis, cette demande est justifiée puisque ces paramètres sont importants pour l'évaluation nutritionnelle du produit.

Chicorée transgénique à cœur vert (Bejo-Zaden)
(pièce n° 98 de la chronologie des CE)

Question n° 56: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande (EC-98/pièce jointe n° 9) et les renseignements supplémentaires fournis par l'auteur de la notification (EC-98/pièces jointes n° 35 à 37 et 39), les renseignements additionnels demandés par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (EC-98/pièces jointes n° 30, 32, 33, 34, 38, 40 et 41) concernant la caractérisation moléculaire, les gènes marqueurs de résistance à des antibiotiques et l'équivalence substantielle étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

760. Sur la base des renseignements présentés (EC-98/pièces jointes n° 9, 35 et 37), mes observations porteront sur le point relatif à l'équivalence substantielle demandé par le Comité scientifique de l'alimentation humaine. L'auteur de la notification a effectué plusieurs essais en plein champ de 1994 à 1996, au cours desquels différentes caractéristiques ont été observées (couleur, taille des plantes, productivité, etc.). Il a présenté certaines données concernant la composition aux fins de l'équivalence substantielle dans le premier dossier. Dans la pièce EC-97, pièce jointe n° 33, le Comité scientifique de l'alimentation humaine indique que l'équivalence substantielle était alléguée sur la base d'un tout petit échantillon, dans des conditions qui n'ont pas été clairement décrites et demande au demandeur qu'il confirme l'équivalence substantielle sur deux campagnes et six emplacements géographiques. Il a également demandé qu'il soit fait en sorte que des points de comparaison appropriés soient utilisés et qu'ils soient comparés à un échantillon de taille appropriée sur chaque emplacement. Il a indiqué que si l'équivalence substantielle devait ne pas être établie, un nouvel examen détaillé de la sécurité sanitaire des cultures devrait être entrepris. Je souscris aux observations du Comité scientifique de l'alimentation humaine et à sa demande figurant dans la pièce jointe n° 33.

761. Dans la pièce jointe n° 35, le demandeur indique que les renseignements concernant l'équivalence substantielle ont été donnés avant, en tant que renseignements sur la composition chimique, les tests gustatifs, la description phénotypique des lignées et variétés, les semences, etc. et que les données concernant les protéines brutes, la composition en acides aminés, les amines biogènes, les caroténoïdes, les vitamines et les composés amers fournies en mai 1999 devraient être considérées comme s'ajoutant aux renseignements donnés antérieurement. Il souligne que tous ces renseignements indiquent que la chicorée GM est équivalente à la chicorée classique et qu'il n'y a aucune raison de poursuivre les expériences sur des périodes plus longues.

762. Dans la pièce jointe n° 38, le Comité scientifique de l'alimentation humaine indique que les renseignements antérieurs présentés par l'auteur de la notification en novembre 2000 étaient formellement acceptés et demande une analyse sur les protéines brutes et la composition en acides aminés, les caroténoïdes, l'acide folique et la vitamine C. Comme je n'ai pas été en mesure de trouver ces renseignements dans les fichiers présentés par l'auteur de la notification, je suis d'avis que cette demande est justifiée puisque ces paramètres sont importants pour l'évaluation nutritionnelle du produit.

763. Ma conclusion est que la demande du Comité scientifique de l'alimentation humaine concernant l'équivalence substantielle était nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

Maïs (stack) Liberty Link et Bt (T25 x MON810) (Pioneer)
(pièce n° 101 de la chronologie des CE)

Question n° 57: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande (CE-101/pièces jointes n° 1 à 3) et les renseignements supplémentaires fournis par Pioneer (EC-101/pièce jointe n° 13), les renseignements additionnels relatifs à la caractérisation moléculaire, aux essais en plein champ, aux métabolites végétaux secondaires et aux tests toxicologiques demandés par les Pays-Bas (EC-101/pièce jointe n° 14) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides?

Mme Nutti

764. Sur la base de la demande présentée (EC-96/pièces jointes n° 1 à 3 et 13), je ferai des observations sur l'analyse de composition et l'analyse toxicologique demandées par les Pays-Bas (EC-101/pièce jointe n° 14).

765. La question n° 2 concerne les essais en plein champ et la comparaison entre la composition des échantillons non traités et celle des échantillons traités au glufosinate d'ammonium. Je suis d'avis que les renseignements requis ne sont pas pertinents pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire sont valides, comme dans la pièce jointe n° 13, puisque je souscris à l'explication des auteurs de la notification selon laquelle la cible de l'évaluation de la sécurité sanitaire n'était pas le glufosinate d'ammonium, mais le nouveau produit obtenu en croisant du maïs T25 et du maïs MON810.

766. Dans la question n° 3, des renseignements sont demandés sur les niveaux d'acide férulique, d'acide p-coumarique, de raffinose et d'inositol, car le Comité pense qu'il est important de déterminer les niveaux de ces métabolites végétaux pour écarter des changements fortuits dans le métabolisme de la plante à la suite de la modification génétique. Je suis d'avis que ces renseignements requis ne sont pas pertinents pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides, dès lors que les renseignements concernant la composition fournis antérieurement amènent à conclure que le produit était équivalent en substance. Je suis également d'avis qu'en l'espèce, nous avons un produit qui est un croisement classique de deux maïs GM, mais ce produit n'a pas été soumis à une nouvelle modification génétique, de sorte que la possibilité d'un changement fortuit dans la plante semble très faible, si elle existe.

767. Dans la question n° 4 sur les tests toxicologiques, il est demandé qu'une étude de toxicité orale semi-chronique chez les souris ou les rats avec du grain ou de la farine de maïs de lignées hybrides soit réalisée afin de fournir des données additionnelles concernant la sécurité sanitaire de cet hybride. Je rappelle que le paragraphe 53 de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) indique que des études d'alimentarité complémentaires sur animaux peuvent être justifiées pour les aliments GM, si des changements sur la biodisponibilité des nutriments sont attendus ou si la composition de l'aliment GM n'est pas comparable à celle de l'aliment classique. Par conséquent, la demande des Pays-Bas concernant une étude de toxicité orale semi-chronique chez les souris ou les rats avec du grain de maïs n'était pas nécessaire pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides, puisque les données fournies par les auteurs de la notification confirmaient que les maïs T25 et MON810 étaient équivalents en substance aux autres maïs cultivés à l'échelle industrielle. En particulier, l'absence d'expression de toute autre séquence ou fragment de la séquence insérés dans les maïs T25 ou MON810 avait été montrée. S'agissant des nouvelles protéines exprimées dans les maïs T25 et MON810, des études sur la digestion des protéines par le système gastrique intestinal des mammifères, des études de toxicité aiguë par gavage chez les souris, des études d'homologie avec des toxines et des allergènes connus, ainsi que des études concernant l'exposition à l'alimentation humaine ont été présentées à des fins d'évaluation toxicologique; selon moi, ces études sont suffisantes aux fins de ladite évaluation. De plus, une étude alimentaire sur la volaille a été réalisée avec du grain de maïs T25xMON810, T25, MON810 et du grain de maïs non GM à la génétique comparable utilisé comme témoin. Les résultats présentés montraient qu'il n'y avait aucune différence significative quant à la mortalité, au poids vif, la transformation du grain et des aliments entre les poulets recevant une alimentation contenant du grain de maïs T25xMON810, T25, MON810, du grain de maïs non GM utilisé comme témoin ou une alimentation standard contenant du maïs jaune denté. Je suis d'avis que cette étude additionnelle confirme que le maïs T25xMON810 obtenu de façon classique est équivalent, du point de vue nutritionnel, au maïs T25, au maïs MON810 et au maïs issu d'hybrides non GM utilisé à l'échelle

industrielle, de sorte qu'il ne serait pas nécessaire d'effectuer une étude de toxicité orale semi-chronique avec du grain ou de la farine, puisque cette étude avec des poulets a déjà fourni les renseignements concernant le grain.

M. Andow

Nécessité, pour s'assurer de la validité:

768. Dans la présente réponse, je m'occuperai des essais en plein champ, des métabolites végétaux secondaires et des tests toxicologiques.

769. Les questions de l'autorité compétente principale sont reproduites ci-après (EC-101/pièce jointe n° 14, 23 avril 2001).

2. Essais en plein champ. Le Comité aimerait recevoir les résultats de la comparaison entre la composition du maïs T25 d'Aventis non traité et celle du maïs T25 d'Aventis traité au glufosinate d'ammonium, comme il est mentionné dans votre lettre.

3. Métabolites végétaux secondaires. Dans notre lettre précédente, nous demandions des renseignements sur les niveaux d'acide férulique, d'acide p-coumarique, de raffinose et d'inositol. Le Comité pense qu'il est important de déterminer le niveau de ces métabolites végétaux pour écarter des changements fortuits dans le métabolisme de la plante à la suite de la modification génétique. Il n'a pas reçu ces renseignements, ni pour l'hybride, ni pour les deux lignées parentales.

4. Tests toxicologiques. Bien que le Comité ait pris note de vos remarques concernant le rétrocroisement répété vers la lignée consanguine non GM, il reste convaincu qu'une étude de toxicité orale semi-chronique chez les souris ou les rats avec du grain ou de la farine de maïs de la lignée hybride est requise pour fournir des preuves additionnelles de la sécurité sanitaire de cet hybride.

770. Il est difficile de déterminer si la question n° 2 sur la composition du maïs T25 traité et non traité est nécessaire. La comparaison entre le maïs T25 non traité et le maïs non traité sans T25 semblerait fournir la preuve nécessaire que le T25 affecte ou n'affecte pas la composition du maïs. Toutefois, comme l'a indiqué l'autorité compétente principale, il est aussi possible que l'application de l'herbicide affecte la composition du maïs T25. L'auteur de la notification signale, de manière convaincante, que le processus d'enregistrement de l'herbicide devrait rendre compte de tous les effets négatifs possibles de cet herbicide. Toutefois, ce processus d'enregistrement ne requiert pas de démonstration de l'équivalence substantielle. De plus, l'herbicide est normalement utilisé avec le maïs T25. Ainsi, **il existe une justification scientifique pour exiger la comparaison du maïs T25 avec glufosinate**, du maïs T25 sans glufosinate et du maïs sans T25 et sans glufosinate. Toutefois, je crois qu'il existe un débat scientifique légitime sur le point de savoir si ces trois comparaisons sont nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.

771. La nécessité d'obtenir des renseignements concernant les métabolites végétaux secondaires peut se justifier comme suit. Il existe une préoccupation légitime quant au fait qu'il y a des transgènes additionnels incorporés dans les lignées T25 et MON810 qui pourraient exprimer des produits génétiques additionnels mais inconnus et que les méthodes moléculaires actuelles ne permettent pas de détecter. De plus, il est également possible que les principaux produits génétiques des maïs T25 et MON810 puissent interagir avec le métabolisme de la plante et changer la composition de celle-ci. Il se peut que la probabilité que ces possibilités se réalisent soit faible, mais il est difficile de déterminer

dans quelle mesure. Les composés végétaux secondaires comprennent de nombreux produits chimiques qui constituent des dangers pour la santé de personnes à des concentrations suffisamment élevées. Les renseignements requis **peuvent être considérés comme une protection contre des changements possibles dans les dangers pour la santé des personnes et peuvent donc être considérés comme nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.** Toutefois, il est également possible que les demandes de renseignements changent d'une manière qui n'est pas totalement justifiée. En l'espèce, il ne semble pas que ce soit le problème.

772. Ma réponse à la présente question est identique à celle que j'ai donnée à la question n° 44 (paragraphe 700). Ces données **n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides.**

773. L'auteur de la notification a présenté la notification initiale à l'autorité compétente des Pays-Bas le 20 avril 2000. Le 17 juillet 2000, celle-ci a demandé des renseignements additionnels. Le 22 novembre 2000, l'auteur de la notification a répondu à cette demande. Le 23 avril 2001, l'autorité compétente des Pays-Bas a demandé des renseignements additionnels. Entre la communication initiale et la première demande de renseignements additionnels, 88 jours se sont écoulés. Entre les réponses et la deuxième demande de renseignements additionnels, 152 jours se sont écoulés, dont les vacances d'hiver. Cela représente 240 jours en tout pour l'examen. Il semble que ce soit trop long, même si l'on tient compte des retards liés aux vacances d'hiver.

M. Squire

774. Dans les échanges, des difficultés semblables à celles liées aux questions n° 37 à 39, et à d'autres, apparaissent de manière évidente. Malgré tout, on peut faire valoir que les demandes des Pays-Bas sont compatibles avec le type de renseignements indiqués dans la *Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des plantes à ADN recombiné.*

Betterave sucrière "Roundup Ready" (77) (Monsanto/Syngenta) **(Pièce n° 102 de la chronologie des CE)**

Question n° 58: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment la demande (EC-102/pièces jointes n° 1 à 20) et les renseignements fournis par Monsanto/Novartis (EC-102/pièces jointes n° 22, 26 et 27 à 30), les renseignements additionnels concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en ce qui concerne les protéines dérivées demandés par les Pays-Bas (EC-102/pièce jointe n° 32) étaient-ils nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la sécurité sanitaire étaient valides? Les évaluations de la sécurité sanitaire fournies par le demandeur étaient-elles conformes à la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné?

Mme Nutti

775. Sur la base des renseignements présentés par le demandeur dans la pièce EC-102/pièces jointes n° 1 à 20 et des autres renseignements fournis par Monsanto/Novartis (EC-102/pièces jointes n° 22, 26 et 27 à 30), je crois comprendre que les renseignements demandés par l'autorité compétente principale dans la pièce EC-102/pièce jointe n° 32 concernant les protéines dérivées et la demande d'un test de toxicité orale semi-chronique chez les souris ou les rats avec des parties comestibles de betteraves sucrières n'étaient pas nécessaires pour garantir que les conclusions de l'évaluation de la

sécurité sanitaire étaient valides. Les demandeurs avaient effectué un test de toxicité aiguë de 90 jours sur des rats.

776. Sur la base de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003), paragraphes 34 à 43, Évaluation de la toxicité éventuelle, l'utilisation d'études toxicologiques classiques appropriées ou d'autres études de la nouvelle substance peut être nécessaire si, en tenant compte de la fonction et de l'exposition de la nouvelle substance, des doutes quant à sa sécurité sanitaire persistent (paragraphe 37). En l'espèce, le demandeur a donné, dans le dossier (EC-102/pièces jointes n° 1 à 20), tous les renseignements habituellement demandés aux fins de l'évaluation de la sécurité sanitaire. De plus, aux fins de l'évaluation toxicologique, il a présenté des études de sécurité sanitaire sur la digestion des protéines par le système gastrique intestinal des mammifères, des études de gavage aigu chez les souris, des études d'homologie avec des toxines et des allergènes connus, ainsi que des études concernant l'exposition à l'alimentation humaine.

777. Sur la base de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003), paragraphe 53, je crois comprendre que des études additionnelles d'alimentarité sur animaux peuvent être justifiées pour les aliments GM, si des changements sur la biodisponibilité des nutriments sont attendus ou si la composition des aliments GM n'est pas comparable à celle d'aliments classiques, ce qui n'est pas le cas de la betterave sucrière "Roundup Ready" de Monsanto/Syngenta.

778. Il a également été confirmé que la culture GM était équivalente, du point de vue de la composition et de la nutrition, aux équivalents classiques. Par conséquent, à mon avis, il n'était pas nécessaire de demander une étude de toxicité semi-chronique chez les souris ou les rats avec des parties comestibles de betteraves sucrières pour écarter les effets indésirables possibles de changements additionnels non identifiés.

POINT 2

Contexte. Dans les cas où un produit biotechnologique a obtenu l'autorisation de mise au marché à l'échelle communautaire, chacun des États membres des CE peut, dans certaines circonstances, interdire de façon provisoire la commercialisation du produit sur son propre territoire. Les mesures de ce type sont généralement appelées des "mesures de sauvegarde".

Il serait utile que le Groupe spécial sache si:

- a) *pour chaque produit biotechnologique ayant fait l'objet d'une mesure de sauvegarde par des États membres spécifiés des CE, la documentation, scientifique ou autre, sur laquelle se fondent ces États membres concorde avec les documents énumérés ci-dessous:*
 - i) *la Norme internationale pour les mesures phytosanitaires (NIMP) n° 11 relative à l'analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine incluant l'analyse des risques pour l'environnement (EC-130);*
 - ii) *les Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (joint);*
 - iii) *la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (jointe);*
 - iv) *l'annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle (joint); et*

- v) *l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique (EC-1).*
- b) *pour chaque produit biotechnologique ayant fait l'objet d'une mesure de sauvegarde par l'un des États membres spécifiés, la documentation, scientifique ou autre, sur laquelle se fondent ces États membres est suffisante pour appuyer les mesures de sauvegarde qui ont été prises.*

L'Accord SPS définit l'évaluation des risques comme suit:

"Évaluation de la probabilité de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie sur le territoire d'un Membre importateur, et des conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter; ou évaluation des effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux." (Annexe A, paragraphe 4)

En outre, l'Accord SPS dispose que:

"Dans l'évaluation des risques, les Membres tiendront compte des preuves scientifiques disponibles; des procédés et méthodes de production pertinents; des méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes; de la prévalence de maladies ou de parasites spécifiques; de l'existence de zones exemptes de parasites ou de maladies; des conditions écologiques et environnementales pertinentes; et des régimes de quarantaine ou autres." (Article 5:2)

et que:

"Pour évaluer le risque pour la santé et la vie des animaux ou pour la préservation des végétaux et déterminer la mesure à appliquer pour obtenir le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre ce risque, les Membres tiendront compte, en tant que facteurs économiques pertinents: du dommage potentiel en termes de perte de production ou de ventes dans le cas de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie; des coûts de la lutte ou de l'éradication sur le territoire du Membre importateur; et du rapport coût-efficacité d'autres approches qui permettraient de limiter les risques." (Article 5:3)

Questions

Colza MS1/RF1 (notification C/UK/94/M1/1)

Mesure de sauvegarde de la France

Question n° 59: **Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par le Royaume-Uni (EC-161/pièce jointe n° 1), par le Comité scientifique des plantes en mai 1998 et en mai 1999 (pièces CDA-35-A et CDA-69, respectivement) et par la Commission européenne dans sa Décision de février 1996 (CDA-62), étant donné, en outre, les renseignements présentés par la France relativement à sa mesure de sauvegarde (EC-161/pièces jointes n° 3 à 11; CDA-68, CDA-70, CDA-71), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait la France en novembre 1998 et juillet 2001 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des**

risques potentiels que présentait la culture du colza MS1/RF1 en vue de la production de semences, pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en novembre 1998 et/ou en juillet 2001, celles qui étaient à la disposition de la France en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels que présentait la culture du colza MS1/RF1 en vue de la production de semences, pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

779. EC161/pièce jointe n° 07. – La Commission du génie biomoléculaire estime que les connaissances acquises permettent d'envisager la culture de betteraves génétiquement modifiées tolérantes à un herbicide, sous réserve de l'application du code de pratiques et de la mise en place de mesures de biovigilance. En revanche, des expérimentations à grande échelle doivent se poursuivre sur le colza génétiquement modifié tolérant à un herbicide afin de valider les modalités de gestion de ces variétés. La Commission du génie biomoléculaire préconise enfin d'engager une réflexion globale afin de traiter de manière approfondie la question de l'introduction de nouvelles pratiques de désherbage basées sur l'utilisation à grande échelle d'herbicides totaux. EC161, pièce jointe n° 07. – La Commission du génie biomoléculaire déclare en résumé qu'il est possible d'envisager la culture de betteraves génétiquement modifiées tolérantes à un herbicide sous réserve de l'application d'un code de pratiques et de la mise en place de mesures de biovigilance.

EC161–pièce jointe n° 08 – Avis détaillé de la Commission du génie biomoléculaire

780. Sur la base des renseignements en possession du Groupe spécial, notamment des évaluations entreprises par le Royaume-Uni (EC-161/pièce jointe n° 1), le Comité scientifique des plantes en mai 1998 et en mai 1999 (pièces CDA-35-A et CDA-69, respectivement) et la Commission européenne dans sa Décision de février 1996 (CDA-62) présentée par une demande (EC-102/pièces jointes n° 1 à 20), ainsi que des renseignements complémentaires fournis par Monsanto/Novartis (EC-102/pièces jointes n° 22, 26 et 27 à 30), à mon avis les preuves scientifiques à la disposition de la France en novembre 1998 et juillet 2001 étaient suffisantes, et ces informations permettaient à ce pays de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux, ainsi que pour la préservation des végétaux, découlant de la culture du colza MS1/RF1 en vue de la production de semences. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par le Royaume-Uni et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

781. Il est important de souligner qu'aussi bien l'autorité compétente principale (Royaume-Uni) que le Comité scientifique des plantes ont conclu qu'il n'existait aucune preuve indiquant que la mise sur le marché du colza MS1/RF1 aux fins de son utilisation comme tout autre colza était susceptible de provoquer des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement.

M. Andow

782. La France a fourni des raisons justifiant la mesure de sauvegarde dès 1998 dans la pièce EC-161/pièce jointe n° 2. Dans ce document, la France indique que sa préoccupation, au moment de mettre en œuvre la mesure de sauvegarde, concerne la dissémination de la résistance à l'herbicide et la perte d'efficacité concomitante des herbicides à faible impact sur l'environnement. La France signale spécifiquement:

- que la maîtrise de la flore des adventices et des repousses de colza dans les parcelles lors de la rotation culturale et dans les zones périphériques serait plus complexe. En conséquence, la nécessité d'un recours systématique à des molécules, présentant des profils écotoxicologiques moins favorables, pourrait s'imposer;
- qu'une perte de l'utilisation de molécules au profil écotoxicologique favorable pourrait avoir lieu, en raison de leur perte avérée d'efficacité, alors que ces molécules sont particulièrement utilisées pour le désherbage des intercultures, des bords de champ et de différents milieux comme le bord des voies ferrées ou des routes.

Les évolutions possibles décrites ci-dessus seraient aggravées par:

- la possibilité d'une accumulation des gènes de tolérance aux herbicides non sélectifs, dans des souches uniques doubles résistantes;
- la systématisation de l'introduction de ces gènes dans toutes les espèces cultivées.

783. La France ajoute qu'"on peut en outre s'interroger sur l'impact sur l'agriculture d'une éventuelle dépendance vis-à-vis de seulement deux types de gènes et matières actives".

784. Le fond du problème est que la France estime que les probabilités d'échappement du transgène de tolérance à un herbicide, par la voie des repousses de colza ou des espèces sauvages, n'ont pas été mesurées de façon précise, et que l'efficacité et la mise en œuvre des mesures de gestion du risque visant à éliminer les repousses et les espèces sauvages tolérantes à un herbicide n'ont pas fait l'objet d'une évaluation exacte. En ce qui concerne les probabilités d'échappement, la préoccupation de la France provient du fait que les preuves scientifiques disponibles proviennent d'un nombre réduit d'expériences de dispersion à petite échelle. La France estime que, lorsque le colza GMTH sera mis sur le marché, cette dispersion se produira sur des zones géographiques étendues. Les processus de dispersion à grande échelle spatiale peuvent présenter des caractéristiques différentes de ceux d'une dissémination à petite échelle. Cette opinion est contraire à celle du Comité scientifique des plantes¹¹⁴, bien que le Comité ne fournisse aucun argument scientifique susceptible de faire taire les inquiétudes de la France concernant l'échelle spatiale. La France est également préoccupée par le fait qu'il sera beaucoup plus difficile de définir et de mettre en œuvre les bonnes pratiques agricoles nécessaires à l'élimination des repousses et des espèces sauvages tolérantes à des herbicides que de permettre simplement le maintien des pratiques actuelles, dans l'espoir que celles-ci pourront éliminer ces végétaux indésirables. Cela contredit directement l'opinion du Comité scientifique des plantes¹¹⁵ qui semble indiquer que les pratiques agricoles normales seront suffisantes.

¹¹⁴ Avis du Comité scientifique des plantes du 18 mai 1999 (CDA-69) concernant l'invocation de l'article 16 par la France à propos du colza MS1/RF1.

¹¹⁵ Avis du Comité scientifique des plantes du 18 mai 1999 (CDA-69) concernant l'invocation de l'article 16 par la France à propos du colza MS1/RF1. Le Comité scientifique des plantes déclare: "Les preuves disponibles provenant de l'ampleur de la dissémination à ce moment [19 mai 1998] donnaient à penser que les

785. Au cours de l'étude de la dispersion en écologie, dans les années 80 et 90, il est devenu de plus en plus évident que les mesures des taux de dispersion et des noyaux de dispersion (probabilité de la dispersion en fonction de la distance) étaient liées à l'échelle spatiale à laquelle était effectuée la mesure. Les taux de dispersion estimés sont d'autant plus réduits que l'échelle spatiale de la mesure est petite. Cette propriété provient certainement du caractère leptocurtique prononcé de la plupart des noyaux de dispersion biologique. Cette dépendance vis-à-vis de l'échelle a également été observée dans le cas de la dispersion du pollen de colza. Cette hypothèse a été émise dans une étude dès 1995¹¹⁶, puis confirmée en 1999¹¹⁷ et en 2002¹¹⁸ dans des publications de la revue *Science* sur la dispersion du pollen à grande échelle. En conséquence, les preuves scientifiques existant en 1998 à propos de la dispersion du pollen de colza n'étaient pas suffisantes pour obtenir une évaluation précise de la probabilité de la dispersion. Ce n'est que vers la fin de l'année 2002 que l'on a obtenu les données suffisantes.

786. Les bases scientifiques permettant d'affirmer que les "bonnes" pratiques agricoles seraient suffisantes pour éliminer les repousses et les apparentées sauvages tolérantes à un herbicide n'ont pas été clairement définies avant la décision de la France, en 1998. Le raisonnement scientifique qui a conduit à estimer que des "bonnes" pratiques agricoles seraient suffisantes et faciles à mettre en œuvre a probablement été le suivant: actuellement (c'est-à-dire, en 1998), les repousses de colza ne sont généralement pas des adventices importantes, et lorsqu'elles le deviennent, ce qui est peu fréquent, elles peuvent être contrôlées facilement à l'aide de l'herbicide approprié. Les espèces adventices du genre *Brassica* sont importantes, mais elles peuvent également être contrôlées par des pratiques culturales adéquates. Si, aux fins du présent paragraphe, on tient cet argument pour vrai, on ne peut cependant pas affirmer que le niveau de désherbage qui est considéré comme suffisant dans le cadre de pratiques agricoles normales est également suffisant pour éliminer les repousses et les espèces sauvages tolérantes à un herbicide au niveau souhaité par la France.

repousses pouvaient être contrôlées grâce aux pratiques agronomiques (culture et usage d'un autre herbicide à large spectre) à condition que des procédures de surveillance adéquates soient mises en place pour détecter tout déversement accidentel, toute dispersion, et l'apparition ultérieure de toute repousse." La référence au 19 mai 1998 fait allusion à l'avis du Comité scientifique des plantes qui figure à cette date dans la pièce CDA-35A. Le présent avis concerne l'hybride MS8/RF3, et non l'hybride MS1/RF1. Le Comité scientifique des plantes estime qu'il est possible de gérer la résistance par un code de bonne utilisation cohérent appuyé par un programme éducatif fort. Le Comité fait en particulier les recommandations qui suivent.

"2. Le Comité scientifique des plantes est en outre d'avis que l'éventuel transfert du gène de résistance aux herbicides vers les apparentées sauvages du genre *Brassica* est un problème nouveau en Europe, du fait de l'échelle réduite de la dissémination à ce jour. Le Comité scientifique des plantes a examiné les preuves disponibles provenant des programmes de surveillance et de recherche. Après avoir évalué tous les renseignements à sa disposition, le Comité a conclu que les repousses tolérantes à un herbicide qui pourraient apparaître seraient des plantes de colza et non des apparentées sauvages du genre *Brassica*. Ces repousses tolérantes à un herbicide pourraient être détruites au cours des cultures ultérieures au moyen de méthodes agricoles classiques. Le Comité scientifique des plantes recommande que l'introduction des cultures tolérantes à des herbicides soit accompagnée:

i) d'un code convenu de bonne utilisation en plein champ de la culture modifiée concernée, avec participation active de l'auteur de la notification visant à encourager l'usage des pratiques les plus adéquates par les agriculteurs;

ii) d'un programme de surveillance, dont la conception et le plan de mise en œuvre auront été accordés, afin de détecter l'apparition et l'établissement de repousses et d'adventices tolérantes à des herbicides en plein champ dans l'Union européenne."

¹¹⁶ Timmons *et al.* 1995 *Euphytica* 85: 417-423.

¹¹⁷ Thompson *et al.* 1999 dans pièce EC-162/pièce jointe n° 13.

¹¹⁸ Pollen-Mediated Movement of Herbicide Resistance Between Commercial Canola Fields Mary A. Rieger, Michael Lamond, Christopher Preston, Stephen B. Powles, and Richard T. Roush *Science* 28 juin 2002; 296: 2386-2388.

787. D'un autre côté, l'argument peut ne pas être vrai. Il peut arriver, certaines années, que le colza GMTH ne soit pas récolté du tout et que l'ensemble de la culture monte en graines (ce problème se présente de temps en temps dans le cas du colza non transgénique). Les problèmes d'adventices ultérieurs causés par *Brassica* peuvent alors exiger la mise en œuvre de pratiques culturales exceptionnelles pour reprendre le contrôle de la parcelle. Le Comité scientifique des plantes n'avait pas prévu de telles possibilités et il est concevable que la France s'inquiète de l'éventualité de ce type de scénario.

788. Enfin, il est possible que la France ait été convaincue (à juste titre, je pense) que la gestion agricole des repousses et des espèces sauvages tolérantes à un herbicide ne serait pas aussi simple que ce qu'affirmait le Comité scientifique des plantes. En conséquence, en 1998, les preuves scientifiques relatives aux pratiques agricoles nécessaires à l'élimination des repousses et des espèces sauvages tolérantes à un herbicide n'étaient pas suffisantes pour procéder à une évaluation précise des pratiques de gestion des risques. Le matériel fourni dans la pièce EC-161 ne m'a pas permis de déterminer à quel moment les renseignements suffisants sont devenus disponibles. En 2001, la Commission française du génie biomoléculaire a demandé que des recherches additionnelles soient réalisées dans ce domaine, mais au milieu de l'année 2003, elle a estimé que les informations recueillies étaient suffisantes pour mener à bien une évaluation.¹¹⁹

789. La France aurait également pu faire valoir, en 1998, que les données disponibles étaient insuffisantes pour identifier tous les dangers que pouvait présenter le colza GMTH pour l'environnement. Elle aurait pu soutenir que la caractérisation moléculaire ne permettait pas de détecter tous les produits transgéniques. Je ne sais pas bien si les hybrides MS1/RF1 ont été soumis aux analyses moléculaires effectuées sur les cultures génétiquement modifiées évaluées au titre de la Directive 2001/18/CE. La France aurait pu soutenir que les risques de développement d'une résistance des adventices non liées aux Brassicacées n'avaient pas été évalués de façon exhaustive et que, pour gérer ces risques, des données scientifiques additionnelles étaient nécessaires. Ces préoccupations étaient amplement connues au début des années 90, mais aucune mesure n'avait encore été prise pour résoudre les problèmes posés par les cultures GMTH dans l'Union européenne à la fin de l'année 1998. Je ne suis pas certain que les informations appropriées pour traiter la question existent, même à la date de rédaction de la présente réponse, en 2005. La France aurait pu invoquer l'insuffisance des données concernant les effets sur les organismes non cibles. Cette allégation se serait appuyée, en premier lieu, sur la suggestion émise en 2000, selon laquelle le colza GMTH pourrait avoir un effet négatif sur les alouettes des champs au Royaume-Uni, et, en deuxième lieu, sur les expériences FSE, en 2003, qui décrivaient ce qui semblait constituer de nouveaux effets négatifs. Les données disponibles en octobre 2003 étaient suffisantes pour évaluer ces risques. Enfin, il semblerait que la France ait soutenu dernièrement que la contamination des variétés de colza traditionnel constitue un sujet important de préoccupation (lié à la question de la "coexistence"). S'il est vrai qu'il semble possible d'évaluer le risque actuellement, il n'est pas certain que les données scientifiques permettant de justifier les pratiques de gestion de ce risque soient disponibles (je connais mal, en effet, les détails des informations disponibles concernant les bonnes pratiques agricoles mentionnées au paragraphe 788).

Mme Snow

CONTEXTE DE MA RÉPONSE

Pour expliquer ma réponse à la présente question, j'inclus ci-dessous les déclarations pertinentes de la France, de la Commission européenne, les avis du Comité scientifique des plantes, ainsi que quelques observations.

¹¹⁹ Pièce EC-161/pièce jointe n° 3.

1. France

La France a fait la déclaration suivante (EC-161, pièce jointe n° 3): "*Ces arrêtés d'interdiction de la mise sur le marché de colzas génétiquement modifiés se fondent sur le risque de contamination des cultures de colza traditionnel par le colza transgénique. À cet égard, la Commission du génie biomoléculaire a rendu un avis, le 16 février 2001, dans lequel elle concluait à la nécessité de poursuivre des expérimentations afin de compléter les connaissances scientifiques acquises et de valider les modalités de gestion de la culture de colza génétiquement modifié.*"

Également, "*Dans ce contexte, les autorités françaises ont adressé une nouvelle saisine à la Commission du génie biomoléculaire, le 26 juin 2003, visant à faire le point sur l'état des connaissances acquises en matière de flux de gènes chez le colza, ainsi que sur l'identification des risques liés à la mise en culture à grande échelle de variétés de colza génétiquement modifié tolérantes à un herbicide.*"

En outre, dans la pièce EC-161/pièce jointe n° 4 (voir extraits à la question n° 60), la France a dressé une liste de préoccupations concernant l'environnement, et indiqué quelles étaient les recherches scientifiques spécifiques nécessaires pour répondre à ces préoccupations.

2. Première décision de la Commission européenne concernant le colza tolérant au glufosinate (6 février 1996)

Cette décision favorable à la mise sur le marché du colza MS1Bn × RF1Bn établit que:

"La survie et la dissémination de la plante de colza tolérante aux herbicides ont été évaluées, ainsi que les risques de transfert du gène de résistance à l'herbicide ou des autres gènes modifiés aux espèces compatibles; il a été conclu que ces risques étaient faibles et que la dissémination ou le transfert du gène de résistance aux herbicides pourraient être contrôlés au moyen des stratégies de gestion existantes."

Ainsi que je l'analyse par ailleurs, l'affirmation selon laquelle "*les risques d'établissement sont faibles*" n'est soutenue par aucune preuve scientifique, même si l'on tient compte des preuves qui sont devenues disponibles pendant la période 1998-2003.

3. Avis du Comité scientifique des plantes

Ces avis sont presque identiques à d'autres avis en rapport avec le colza tolérant au glufosinate. Selon ces avis, le transfert et la persistance des gènes dans l'espèce sauvage *Brassica rapa* sont improbables, les problèmes potentiels provoqués par les repousses peuvent être gérés, et les éventuels problèmes causés par la dissémination de plantes adventices résistantes à des herbicides sont des problèmes agronomiques plutôt qu'environnementaux. Le Comité scientifique des plantes a demandé la mise en place d'un code de bonne utilisation et de programmes de surveillance visant à détecter l'apparition de problèmes en rapport avec les repousses et les apparentées sauvages tolérantes à l'herbicide.

Avis du Comité scientifique des plantes concernant le colza hybride tolérant au glufosinate, dérivé de lignées parentales génétiquement modifiées (MS8/RF3), notifié par Plant Genetic Systems (notification C/B/96/01) (avis présenté par le Comité scientifique des plantes le 19 mai 1998).

Extraits – "L'évaluation des risques suppose que le transfert sera minimal. La question pertinente est de savoir si ce transfert peut être maîtrisé par la gestion des risques et s'il s'agit d'un problème environnemental ou agronomique."

"Les preuves disponibles provenant de l'ampleur de la dissémination à ce jour donnent à penser que les repousses peuvent être contrôlées grâce à des pratiques agronomiques (façons culturales et usage d'un autre herbicide à large spectre) à condition que des procédures de surveillance adéquates soient en place pour détecter tout déversement accidentel, toute dispersion, et toute apparition ultérieure de repousses. Les méthodes normales de gestion des espèces sauvages de brassicacées, notamment les façons culturales, les rotations et l'utilisation d'herbicides différents, doivent être maintenues."

"Le colza modifié n'est pas plus envahissant que les végétaux non modifiés et peut être contrôlé en combinant les façons culturales et l'application d'autres herbicides non sélectifs. Du fait de la viabilité réduite des végétaux hybrides et de la concurrence, il est improbable que le transfert éventuel de transgènes entraîne un établissement."

Avis du Comité scientifique des plantes, adopté le 18 mai 1999, concernant l'invocation par la France de l'article 16 ("clause de sauvegarde") de la Directive 90/220/CEE du Conseil en rapport avec la notification C/UK/94/M1/1 relative à un colza génétiquement modifié (Plant Genetic Systems N.V.).

Extraits – "Dans son évaluation des risques, le Comité a estimé que tout transfert de ce type sera minimal. Il a indiqué en conséquence que la question la plus pertinente était de savoir si la gestion des risques était en mesure de maîtriser ce transfert et si le problème était environnemental ou agronomique."

"Les renseignements fournis par l'autorité compétente française ont été pris en considération par le Comité lorsque celui-ci a élaboré l'avis original en 1998 et ne sont pas considérés comme entraînant une modification de l'étude d'impact sur l'environnement et de la recommandation donnée à la Commission."

Réponse à la question n° 59:

790. Étant donné que,

- i) le Comité scientifique des plantes a constaté les préoccupations concernant la dissémination de la résistance à l'herbicide vers les repousses adventices, tout en estimant qu'il s'agissait plus d'un problème agronomique que d'un problème "environnemental";
- ii) le Comité scientifique des plantes a sous-estimé l'ampleur du flux de gènes espéré vers les autres cultures de colza, les repousses adventices et l'espèce adventice *Brassica rapa*; et que
- iii) le Comité scientifique des plantes a recommandé que l'introduction de cultures tolérantes à des herbicides soit accompagnée "ii) d'un programme de surveillance, dont la conception et le plan de mise en œuvre auront été accordés, afin de détecter l'apparition et l'établissement de repousses et d'adventices tolérantes à des herbicides en plein champ dans l'Union européenne";

791. je conclus que la France avait des raisons valables de suivre la recommandation de la Commission du génie biomoléculaire, selon laquelle il fallait réaliser des recherches plus approfondies pour "compléter les connaissances scientifiques acquises et valider les modalités de gestion de la culture de colza génétiquement modifié". Les scientifiques français étaient bien

conscients du fait que les transgènes se disperseraient par la voie du pollen et par celle des graines, ce qui rendrait difficile l'élaboration de plans de gestion visant à éviter des problèmes dans l'avenir. Ces problèmes risquaient de s'aggraver si des transgènes de tolérance au glyphosate étaient également approuvés pour le colza et pour d'autres cultures, comme je l'explique par ailleurs. On pourrait soutenir que ce produit isolé ne saurait être concerné par des événements futurs, mais il faut savoir que la commercialisation en Europe d'un colza tolérant au glyphosate a également été proposée.

792. QUESTION SUBSIDIAIRE DE LA QUESTION N° 59. Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

793. Ma conclusion est que la France avait besoin d'autres renseignements concernant la vitesse de dissémination du transgène de résistance au glufosinate vers les repousses (y compris la banque de graines) et les plantes adventices apparentées. La France souhaitait cette information afin de déterminer si les types de problèmes que subissait le Canada (voir ci-dessus) pouvaient être gérés dans le contexte du système agricole français et, dans l'affirmative, d'en définir le coût pour les agriculteurs.

794. En 2003, de nouvelles connaissances scientifiques étaient disponibles sous la forme d'articles évalués par des pairs et de rapports concernant les expériences des agriculteurs canadiens, mais d'autres informations relatives à la dissémination et la persistance des gènes de tolérance à des herbicides continuaient d'être publiées (voir ci-dessus la section Contexte, ainsi que les références).

M. Squire

795. Selon l'opinion exprimée par la France, les renseignements disponibles n'étaient pas suffisants et ne permettaient pas d'aboutir à des conclusions claires concernant plusieurs aspects de pollinisation croisée et de persistance du colza GMTH. Le Comité scientifique des plantes des CE avait considéré que les risques découlant de l'allofécondation des repousses, des plantes sauvages de colza et des apparentées sauvages existaient effectivement, mais que ces risques étaient réduits, dès lors que la descendance pouvait être contrôlée postérieurement, au cours de la rotation. La France semblait avoir adopté une position plus ferme, indiquant que les risques étaient plus grands ou plus difficiles à cerner. Le Comité scientifique des plantes des CE et les informations présentées par la France concordaient donc sur la nature de ce problème potentiel, tout en différant sur son importance ou son ampleur. En novembre 1998 et en juillet 2001, les mécanismes intervenant dans la pollinisation croisée et la persistance étaient connus, mais l'un des principaux arguments de la France se fondait sur l'effet de la mise à l'échelle – c'est-à-dire sur l'incertitude à l'égard de ce qui risquait de se passer si les cultures GMTH se généralisaient dans le pays (notes, paragraphes 11, 12). Les connaissances étaient insuffisantes à cette époque pour être en mesure de prévoir avec précision quels seraient les taux de dissémination et de pollinisation croisée (des végétaux GM sur les végétaux non GM), pour un pays comme la France, si une grande partie des superficies semées en colza était occupée par des variétés génétiquement modifiées.

796. a) Les documents indiquant que des informations pertinentes concernant de nouvelles expérimentations étaient alors présentées au public sont exacts (voir les exemples cités en référence ci-dessous). Ces informations donnaient une meilleure connaissance de la pollinisation croisée du colza, en particulier sur des distances de plusieurs kilomètres. Les renseignements fournis n'offraient rien de nouveau sur le plan qualitatif (on savait déjà que des pollinisations croisées du colza avec d'autres plantes pouvaient se produire à distance), mais permettaient d'obtenir une meilleure estimation quantitative des fréquences de pollinisation croisée et de la survie ultérieure des hybrides génétiquement modifiés au sein des populations de repousses. Il existait encore, à la fin de l'année 2003, des incertitudes en ce qui concernait la pollinisation croisée de champ à champ qui serait susceptible de se produire si des variétés GMTH venaient à être cultivées dans de nombreux champs

au niveau d'un paysage agricole européen. Les données européennes se limitaient aux connaissances concernant les croisements à partir d'une source relativement réduite (un champ ou quelques champs de colza donneur) vers une zone réceptrice potentielle étendue (nombreux champs de colza récepteur). Des travaux visant à estimer la dissémination et la pollinisation croisée à l'échelle régionale en Europe sont encore en cours et constituent, en particulier, l'un des principaux objectifs du projet SIGMEA (notes, paragraphe 14).¹²⁰

Question n° 60: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par la France permettent-ils d'évaluer les risques pertinents que constitue la culture du colza MS1/RF1 en vue de la production de semences pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par la France concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

797. Les raisons données par la France étaient principalement liées à l'application du code de pratiques et à la mise en place de mesures de biovigilance. Ces questions concernent l'environnement et je ne puis y répondre, mais je souhaite souligner de nouveau qu'il n'existait aucune preuve scientifique concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine et animale, sur laquelle la France aurait pu se fonder pour demander le moratoire.

M. Andow

798. En ce qui concerne l'Accord SPS, la France a évalué les risques pertinents pour la préservation des végétaux et exprimé certains de ces risques sous l'angle de l'incidence potentielle qu'ils pourraient avoir par la suite sur la santé humaine. Spécifiquement, la France a tenu compte des preuves scientifiques disponibles (article 5.2).

799. Il n'est toutefois pas certain que la France ait mené l'évaluation des risques conformément aux mesures phytosanitaires qui pouvaient être appliquées. La France n'a pas présenté sa mesure de sauvegarde comme une éventuelle mesure phytosanitaire, et n'a pas procédé à l'évaluation des risques conformément à sa mesure de sauvegarde. En conséquence, il n'est pas certain que la France ait effectué l'évaluation des risques conformément au paragraphe 4 de l'annexe A.

800. La France a effectivement tenu compte des facteurs économiques pertinents (article 5:3), mais n'a pas explicitement comparé le rapport coût-efficacité d'autres approches qui permettraient de limiter les risques.

801. Il convient tout d'abord de tenir compte du concept d'"organisme nuisible potentiel" de la NIMP n° 11. Le cas présent est un exemple type de l'argument général soutenu dans ma réponse à la question n° 6, et cet argument est applicable ici, dès lors que la France soutient qu'il existe un risque phytosanitaire.

¹²⁰ Rieger MA, Lamond M, Preston C, Powles SB, Roush R. 2002. Pollen-mediated movement of herbicide resistance between commercial canola fields. *Science* 296:2386-2388.

Ramsay G, Thompson CE, Squire GR. 2003. Quantifying landscape-scale gene flow in oilseed rape. Rapport final du projet RG 0216, 48 pages Defra: Londres.

802. En ce qui a trait aux risques relevant de la norme NIMP n° 11, le processus d'évaluation des risques est conforme à cette norme. Toutefois, l'évaluation des conséquences économiques prévue dans la NIMP n° 11 n'a pas été effectuée.

803. Il semble qu'une grande partie des indications de la NIMP n° 11 concernant la gestion des risques n'aient pas été suivies. Cela ne signifie cependant pas que les mesures prises par la France aillent à l'encontre de ces indications. Mon interprétation des documents dont dispose le Groupe spécial est que la France n'a pas explicitement tenu compte de ces indications. Plus précisément, j'ai remarqué que les directives de la section 3, S1 (les mesures doivent être proportionnelles au risque), de la section 3.1 (le niveau de risque acceptable doit être exprimé), de la section 3.4 (principes) et de la section 3.4.6 (interdiction) n'ont pas été prises en considération de façon explicite.

804. La documentation scientifique fournie et le raisonnement de la France sont en accord avec l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique. La section 8 f) de l'annexe III établit en particulier que "lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Mme Snow

805. En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques qui figure dans l'Accord SPS, la France indique (EC-161/pièce jointe n° 4) que: "*Les principaux effets indésirables attendus dans le cadre d'une mise sur le marché de colzas génétiquement modifiés tolérants à des herbicides, sont donc d'ordre agronomique et commercial.*"

806. Dans la mesure où ces inquiétudes sont justifiées dans le contexte du recours à des mesures dites de sauvegarde (ce qui, à mon avis, est un problème d'ordre juridique), je conclus que la France avait des raisons valables de décider que des recherches scientifiques additionnelles étaient nécessaires. Mes raisons sont expliquées ci-dessous.

807. En bref, la France était préoccupée par la dissémination de repousses et d'adventices apparentées (*Brassica rapa*, par exemple) tolérantes à l'herbicide. Cette préoccupation a été signalée à diverses reprises par le Comité scientifique des plantes des CE, même si celui-ci estimait que le risque pouvait être géré après la commercialisation du produit. La Commission française du génie biomoléculaire a jugé que ce problème devait être analysé avant, plutôt qu'après, la déréglementation. Cette position est compréhensible si l'on présume que la dissémination de gènes de tolérance à un herbicide est dommageable pour l'environnement et pour les agriculteurs (voir plus haut); en effet, après la mise sur le marché de la culture, l'éradication de transgènes indésirables dans les populations de repousses, de mauvaises herbes ou d'espèces cultivées risquerait d'être très difficile.

808. Si l'on se base sur des extraits de la documentation française et l'explication des évaluations de risques donnée par les États-Unis (textes cités ci-dessous), les recherches demandées peuvent être considérées comme faisant partie d'une évaluation courante des risques. Les demandes de recherche mettent l'accent sur le fait que le terme "exposition" exprime l'échelle à laquelle se produiront des dommages donnés (comme dans l'expression "risque = exposition x dommages").

809. La première présentation écrite des États-Unis explique, au point 103, que les évaluations des risques devraient "2) estimer la probabilité de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de ces maladies [ou de ces parasites], ainsi que les conséquences biologiques et économiques potentielles associées." Les études empiriques détaillées de la dissémination des gènes de tolérance à un herbicide par échange de pollen et des hybrides interspécifiques sont utiles pour estimer 1) la

mesure dans laquelle ces gènes peuvent devenir courants dans les populations de repousses et de mauvaises herbes, 2) la possibilité d'atténuer ce problème, et 3) le type de surveillance qui devrait être envisagé après la mise sur le marché.

810. La France a déclaré (EC-161, pièce jointe n° 4):

"La culture de colza est importante en France où elle couvrait en 2003 1,1 million d'hectares, en augmentation de près de 3 pour cent par rapport à l'année précédente. Cette espèce se place ainsi derrière le blé (4,6 millions d'ha) et le maïs (1,8 million d'ha). ..."

"Les principaux effets indésirables attendus dans le cadre d'une mise sur le marché de colzas génétiquement modifiés tolérants à des herbicides sont donc d'ordre agronomique et commercial. En effet, il apparaît qu'une dissémination dans l'environnement, suivant une cinétique à préciser, des gènes de tolérance aux herbicides concernés vers la flore adventice est probable. En outre, une dissémination dans l'environnement par la voie des hybridations intra spécifiques est inéluctable, notamment dans les bords des champs et en bordure des chemins et des routes. Le colza est une espèce très concurrentielle qui a la capacité de générer dans les cultures de rotations suivantes des repousses pendant plusieurs années ..."

"Dès lors, dans le cadre d'une saisine du Ministère chargé de l'agriculture en date du 6 juillet 2000, la Commission du génie biomoléculaire a rendu un avis, le 16 février 2001 (ci-joint), dans lequel elle concluait à la nécessité de poursuivre des expérimentations afin de compléter les connaissances scientifiques acquises et de valider les modalités de gestion de la culture de colza génétiquement modifié. Elle indiquait, notamment, que l'acquisition de connaissances complémentaires était nécessaire, en particulier sur:

- les effets que produiraient des sources de pollen de taille supérieure à celles qui ont permis de générer jusque-là des informations sur la dispersion du pollen de colza;*
- la dispersion du pollen à longue distance et notamment le rôle du transport par les insectes;*
- une meilleure caractérisation d'hybrides interspécifiques particuliers (amphidiploïdes), dans l'intérêt de la meilleure compréhension de la dynamique des espèces;*
- l'importance de l'impact des îlots de colza persistant sur la pollinisation des champs de colza avoisinants, y compris sur celles qui résulteraient d'échappement de farines dans les étapes de transport ainsi que la dynamique de ces îlots (persistance, extension...)."*

Une nouvelle saisine de la Commission du génie biomoléculaire par le Ministère chargé de l'agriculture, le 26 juin 2003, visait à faire le point sur l'état des connaissances acquises en matière de flux de gènes chez le colza, ainsi que sur l'identification des risques liés à la mise en culture à grande échelle de variétés de colza génétiquement modifié tolérantes à un herbicide."

811. En ce qui concerne la question n° 60 a), je n'ai trouvé aucune déclaration dans les normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP) concernant les situations susceptibles de déclencher des "mesures de sauvegarde" pendant que des études scientifiques additionnelles sont en cours.

M. Squire

812. Comme je l'ai indiqué précédemment, les exigences des directives internationales sont plutôt strictes. On pourrait avancer que la position de la France était compatible avec la teneur du paragraphe 4 de l'Annexe A de l'Accord SPS (notamment en ce qui concerne les conséquences économiques et biologiques) et également avec l'annexe 3 de la norme NIMP n° 11 relative à la "Détermination du potentiel d'organisme nuisible d'un organisme vivant modifié".

Question n° 61: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par la France appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire de mise en culture du colza MS1/RF1 destiné à la production de semences? Compte tenu des risques potentiels détectés par la France, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en novembre 1998 et/ou en juillet 2001? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

813. Les raisons données par la France étaient principalement liées à l'application du code de pratiques et à la mise en place de mesures de biovigilance. Ces questions concernent l'environnement et je ne puis y répondre, mais je souhaite souligner de nouveau qu'il n'existait aucune preuve scientifique relative à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine et animale, sur laquelle la France aurait pu se fonder pour demander le moratoire.

M. Andow

814. L'adoption d'une interdiction temporaire peut être justifiée sur la base des preuves scientifiques et des autres informations présentées par la France.

815. Plusieurs autres options de gestion des risques auraient également pu être justifiées en novembre 1998 et en juillet 2001. Les stratégies comprennent notamment l'évitement du risque, l'atténuation du risque et la tolérance au risque. En 1998 et en 2001, les stratégies d'atténuation et de tolérance étaient probablement inappropriées. Je ne tiens compte ici que du risque exprimé par la France dans sa décision originale d'imposer une interdiction temporaire. Une des stratégies d'évitement du risque aurait consisté à autoriser des semis limités, dans une région réservée. Au cours de la première campagne, des essais en plein champ à grande échelle auraient pu être organisés, suivis d'une augmentation progressive de la superficie. Cette méthode aurait permis de déterminer les effets d'échelle. Une autre stratégie a été décrite au paragraphe 78.

816. Actuellement, plusieurs options différentes de gestion des risques sont disponibles. Outre l'évitement du risque mentionné au paragraphe précédent, des stratégies d'atténuation du risque peuvent également être utilisées pour contrôler les repousses et les espèces sauvages tolérantes à des herbicides. Il semblerait que la France soit à présent convaincue que si des repousses ou des espèces sauvages tolérantes aux herbicides se présentent, elles pourront être rapidement détectées et éliminées.

Mme Snow

817. Je ne dispose pas d'informations suffisantes pour répondre à cette question. Si la question se rapporte à la production de semences à très petite échelle, une interdiction temporaire serait

probablement moins urgente et peut-être inutile. Si les semis sont relativement importants, par exemple 1 000 ha par campagne, les problèmes qui se posent sont similaires à ceux qui ont été analysés pour les questions précédentes.

818. La préoccupation principale vient du risque de dissémination des gènes de résistance à des herbicides, au fur et à mesure de l'augmentation de l'emploi de ces herbicides avec le temps et de l'éventuelle approbation d'autres types de gènes de résistance à des herbicides dans l'avenir (par exemple, des gènes de résistance au glyphosate), ce qui aggraverait le problème. On pourrait soutenir que ce produit isolé ne saurait être concerné par des événements futurs, mais il faut savoir que la commercialisation en Europe d'un colza tolérant au glyphosate a également été proposée.

M. Squire

819. Les options de gestion des risques étaient, et sont toujours, similaires à celles qui sont généralement indiquées pour le colza dans les réponses 6d et 101. Les risques de dissémination et de pollinisation croisée peuvent être réduits par de telles mesures, mais pas éliminés.

Topas 19/2 (notification C/UK/95/M5/1)

Question n° 62: Étant donné que le colza Topas 19/2 a été autorisé uniquement en vue de l'importation de semences aux fins de transformation, quelle est la pertinence des résultats du programme FSE au Royaume-Uni (EC-38) du point de vue de l'évaluation des risques potentiels causés par le colza Topas 19/2?

Mme Nutti

820. Dans l'étude présentée dans la pièce EC-38, les chercheurs ont effectué une surveillance des végétaux et des animaux dans les champs et aux limites des labours, c'est-à-dire dans les zones dénommées "bordures de champs". Cette surveillance a eu lieu avant, pendant et après la période de croissance et la récolte des cultures. Il s'agissait d'une étude concernant l'environnement dont l'objet était de fournir des informations en vue de l'évaluation des risques environnementaux. À mon avis, cette étude n'a aucun rapport avec l'évaluation de la sécurité sanitaire du Topas 19/2 dès lors que la demande d'autorisation concernant ce produit a été déposée pour une "importation aux fins de transformation", et non pour la mise en culture en Europe. Ma conclusion est que cette étude n'a aucun rapport avec l'évaluation des risques potentiels causés par un produit qui sera uniquement transformé, et non cultivé, en Europe.

M. Andow

821. Les résultats de l'étude réalisée au Royaume-Uni dans le cadre du programme FSE ne sont pas pertinents pour l'importation et la transformation du Topas 19/2. Leur seul intérêt pourrait concerner l'étape d'identification des dangers, au cours de l'évaluation des risques. Toutefois, on ne sait pas très bien comment la culture (accidentelle) du Topas 19/2 pourrait se généraliser dans des proportions suffisantes pour constituer un danger de cet ordre. Il serait nécessaire que des échappements se produisent au cours de l'importation et/ou de la transformation, qu'une multiplication ait lieu pendant plusieurs années à des niveaux comparables à ceux de la multiplication du colza pour la production de semences, et que ces grandes quantités se développent dans le milieu naturel. Pour obtenir de telles quantités, la plante devrait être effectivement cultivée, probablement sans que l'agriculteur sache que la semence provient du Topas 19/2. Même si un tel scénario venait à se présenter, il y aurait de très nombreuses manières de gérer ce risque.

Mme Snow

822. Dans la mesure où les semences de Topas 19/2 n'étaient pas destinées à la culture, l'étude réalisée dans le cadre du programme FSE a peu de rapport avec cette décision, voire aucun. Je suppose que les déversements accidentels de semences susceptibles de se produire lors de la livraison pouvaient être contrôlés, et il est extrêmement improbable que ces semences aient pu être cultivées de façon involontaire. (Il semble que la mise en culture du Topas 19/2 ait été autorisée au Royaume-Uni (EC-162, pièces jointes n° 2 et 3) en 1996, mais je suppose que cette décision, prise à une époque antérieure, n'est pas applicable ici.)

823. Selon la Grèce (EC-162, pièce jointe n° 007), "il est certain que les semences s'échapperont dans l'environnement et produiront des plantes viables" en Grèce. Même si c'est le cas, je ne pense pas que les évaluations réalisées au Royaume-Uni dans le cadre du programme FSE aient un rapport avec la possibilité d'établissement de populations sauvages de colza tolérant à un herbicide. Ces évaluations seraient pertinentes uniquement si le produit était cultivé à grande échelle.

M. Squire

824. Topas 19/2 et programme FSE.

825. Le programme FSE comparait les effets des cultures GMTH avec la lutte classique contre les adventices. Les résultats de ce programme ne devraient avoir aucun rapport avec les risques associés à l'importation de semences en vue de leur transformation. Même si, par suite d'un déversement accidentel, les semences venaient à faire partie de la population de plantes sauvages, au bord des routes et des chemins, ou de la population de repousses dans un champ, elles n'auraient aucun effet, sauf si la gestion du champ était modifiée de façon comparable aux différences existant entre les cultures GMTH et les cultures classiques dans le programme FSE.

Mesure de sauvegarde de la France

Question n° 63: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par le Royaume-Uni (EC-162/pièces jointes n° 1 à 3), par le Comité scientifique des plantes en février 1998 (CDA-63) et en mai 1999 (CDA-65 et CDA-73), et par la Commission européenne dans sa Décision d'avril 1998 (CDA-61), étant donné, en outre, les renseignements présentés par la France relativement à sa mesure de sauvegarde (EC-162/pièce jointe n° 5, EC-161/pièces jointes n° 3 à 11, CDA-64, CDA-66, CDA-67), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait la France en novembre 1998 et juillet 2001 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et la transformation du colza Topas 19/2 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) Si les preuves n'étaient pas suffisantes en novembre 1998 et/ou en juillet 2001, celles qui étaient à la disposition de la France en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels que présentaient l'importation et la transformation du colza Topas 19/2 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

Mme Nutti

826. Réponse 63. Dans la pièce EC-162/pièce jointe n° 003, après avoir évalué les risques pour la santé des personnes et pour l'environnement découlant de la modification génétique, l'autorité compétente principale (Royaume-Uni) a proposé d'accepter la mise sur le marché du produit pour des utilisations spécifiques telles que les suivantes: importation de semences génétiquement modifiées en vue de leur transformation et de leur utilisation dans des denrées alimentaires et dans des aliments pour animaux, et en vue d'usages industriels de produits transformés non vivants issus du produit; développement et multiplication de semences en vue de l'obtention de matériel de sélection et de la vente; culture en plein champ pour la production de graines destinées aux aliments pour animaux, aux denrées alimentaires et à des usages industriels de produits transformés non vivants issus du produit. L'autorité compétente a spécifié les conditions et l'étiquetage correspondant à ces utilisations.

827. Dans la pièce CDA-63, on peut observer qu'en février 1998, le Comité scientifique des plantes a précisé que l'évaluation de la sécurité sanitaire visait uniquement l'importation de semences destinées à être mises sur le marché afin d'être utilisées dans des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Le Comité a conclu que l'ingestion de semences génétiquement modifiées ne présentait aucun risque significatif pour la santé des personnes et du bétail. Le Comité a considéré que le produit génétiquement modifié et les produits qui en étaient issus étaient équivalents en substance à l'équivalent classique. Le Comité scientifique des plantes a conclu qu'il n'existait aucune preuve indiquant que la mise sur le marché du colza Topas 19/2 importé pour être transformé, utilisé dans des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, puis commercialisé, serait susceptible de produire des effets négatifs pour la santé des personnes et l'environnement.

828. Dans la pièce CDA-65, on peut observer qu'en mai 1999, la Commission a consulté le Comité scientifique des plantes à propos du dossier relatif au Topas 19/2 et à l'interdiction posée par l'autorité compétente française, en raison d'inquiétudes ayant trait à l'impact des échappements de gènes sur l'environnement, par la voie des repousses et des hybrides, et aux conséquences sur l'agriculture de la dissémination de la tolérance à un herbicide dans les habitats cultivés et non cultivés. Dans ses observations, le Comité scientifique des plantes a souligné que la demande avait été déposée pour l'importation en Europe de colza destiné à la transformation, et non à la culture et à la production sur le territoire des États membres. Le Comité a expliqué en outre que les possibilités de perte de matériel pendant le transport, et l'éventualité de l'établissement de plantes sauvages dans des habitats non cultivés avaient été prises en compte dans les évaluations des risques qu'il avait réalisées avant de formuler son avis en février 1998. Le Comité scientifique des plantes a indiqué, en conclusion, que le risque que des échappements de gènes aient lieu en conséquence de cette autorisation de mise sur le marché avait été considéré comme faible et que les renseignements récents fournis par les autorités françaises n'avaient pas modifié cette évaluation.

829. Si l'on se base sur les renseignements présentés par les auteurs de la notification et sur l'évaluation du Comité scientifique des plantes, mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de la France en novembre 1998 et juillet 2001 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et la transformation du colza Topas 19/2 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

830. Réponse 63a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1998 et en 2003.

M. Andow

831. Cette notification a été présentée à des fins d'importation et de transformation, et non en vue d'une mise en culture (malgré la pièce EC-162/pièces jointes n° 1 à 3 indiquant que le Royaume-Uni évalue la notification pour une mise en culture).

832. La France fait appel ici à la même logique utilisée dans le cas de l'hybride MS1/RF1 (questions n° 59 à 61), que j'ai analysée précédemment (paragraphe 782 et 783) et sur laquelle je ne reviendrai pas. La différence essentielle est que le colza MS1/RF1 était destiné non seulement à l'importation et la transformation, mais aussi à la culture et à la production de semences. Il existe également des différences de forme, d'importance secondaire, dans l'avis du Comité scientifique des plantes, qui sont sans conséquence pour le présent débat.¹²¹

833. L'argument de la France, qui était fondé sur l'ampleur spatiale de l'utilisation du produit, n'est pas valable dans ce cas. En effet, les activités d'importation et de transformation rendent hautement improbable une production à grande échelle de ce colza GMTH. En conséquence, les données relatives à la dispersion à petite échelle étaient certainement suffisantes, en 1998, pour mener à bien une évaluation des risques.

834. En outre, l'hypothèse d'un danger de généralisation de la résistance du colza ou d'espèces sauvages apparentées à un herbicide n'est pas recevable dans ce cas. Ce danger dépend également de l'ampleur d'utilisation, et si l'on tient compte de l'échelle réduite de la dispersion dans le cas considéré, et des faibles chances de survie en cas de déversement accidentel et autres types de dissémination accidentelle, le danger n'a aucune chance de se présenter. Même si cela était possible (voir le paragraphe 821), il y aurait de très nombreuses autres manières de gérer ce risque. En conséquence, le raisonnement suivi par la France ne permet pas de soutenir qu'il existe un risque exigeant d'être géré.

835. La France aurait également pu faire valoir, en 1998, que les données disponibles étaient insuffisantes pour identifier tous les dangers du colza GMTH pour l'environnement. 1) Elle aurait pu soutenir que la caractérisation moléculaire était insuffisante pour détecter tous les produits transgéniques, et conclure que ces produits transgéniques non identifiés pouvaient (s'ils existaient) générer des risques justifiant une mesure de sauvegarde. Je ne sais pas vraiment si le colza Topas 19/2 a été soumis aux analyses moléculaires effectuées sur les cultures génétiquement modifiées évaluées au titre de la Directive 2001/18/CE. 2) La France semble avoir soutenu dernièrement que la contamination des variétés de colza traditionnel constitue un danger important (lié à la question de la "coexistence"). Ce danger pourrait survenir en raison de la dissémination à petite échelle à laquelle on pourrait s'attendre en cas de déversement accidentel. Il est certainement possible d'évaluer ce risque actuellement, mais je n'ai pas accès aux informations scientifiques concernant les pratiques de gestion des risques qui me permettraient d'être plus précis.

836. La possibilité de ce type de danger aurait permis à la France d'alléguer qu'il y avait un risque et que les mesures de gestion des risques proposées par le Comité scientifique des plantes n'étaient pas suffisamment étayées par les connaissances scientifiques.¹²² En 1998, les preuves scientifiques relatives aux pratiques agricoles nécessaires à l'élimination des repousses et des espèces sauvages tolérantes à des herbicides issues de déversements accidentels n'étaient pas suffisantes pour procéder à une évaluation précise des pratiques de gestion des risques. Le matériel fourni dans les pièces EC-161 et EC-162 ne m'a pas permis de déterminer à quel moment des renseignements suffisants ont été

¹²¹ Pièces CDA-63, CDA-65, CDA-73.

¹²² Ce point fait l'objet d'une analyse plus détaillée dans ma réponse à la question n° 59, au paragraphe 786.

disponibles pour la première fois. Les renseignements nécessaires dans ce cas seraient très inférieurs aux renseignements requis pour le colza MS1/RF1.

837. Compte tenu des renseignements en possession du Groupe spécial, la France aurait pu soutenir, en novembre 1998, qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves pour mener à bien une évaluation des risques. J'estime toutefois que si la France avait recueilli les données suffisantes pour réaliser cette évaluation des risques aussitôt que possible après la mise en œuvre de l'interdiction temporaire, elle aurait disposé de renseignements suffisants pour prendre une décision en 2001.

Mme Snow

838. Pour résumer, je n'ai trouvé aucun argument convaincant expliquant pourquoi des recherches scientifiques plus poussées seraient nécessaires pour analyser les effets sur l'environnement d'un produit qui est destiné uniquement à l'importation et à la transformation, et non à la mise en culture.

839. Voir la réponse 62 pour obtenir une explication. Étant donné que les semences de Topas 19/2 n'étaient pas destinées à être cultivées, la nécessité d'une étude d'impact sur l'environnement semble faible, voire inexistante. Je suppose que les déversements accidentels de semences susceptibles de se produire lors de la livraison pouvaient être contrôlés, et il est extrêmement improbable que ces semences aient pu être cultivées de façon involontaire. Le seul risque que je puisse concevoir est celui d'une pollinisation croisée entre des populations de repousses sauvages et des adventices de l'espèce *Brassica rapa*, conférant à ces dernières le caractère de résistance au glufosinate. Les adventices se multiplieraient alors dans la mesure où les agriculteurs traiteraient ces populations au glufosinate de façon répétée (éliminant de ce fait les autres adventices et favorisant la prolifération des plantes résistantes à l'herbicide). Ce scénario semble extrêmement improbable dans le cas de semences GM qui sont importées en vue de leur transformation et non pour être cultivées.

840. En ce qui concerne le Topas 19/2, je ne comprends pas la raison de la déclaration suivante de la France: "*Ces arrêtés d'interdiction de la mise sur le marché de colzas génétiquement modifiés se fondent sur le risque de contamination des cultures de colza traditionnel par le colza transgénique*" (EC-161, pièce jointe n° 3).

841. Réponse 63 a). Ma conclusion est que je n'ai pu trouver aucun argument convaincant expliquant pourquoi des recherches scientifiques plus poussées seraient nécessaires pour analyser les effets sur l'environnement d'un produit qui est destiné uniquement à l'importation et à la transformation et non à la mise en culture. Voir les réponses 62 et 63.

Question n° 64: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par la France permettent-ils d'évaluer les risques pertinents que présentent l'importation et la transformation du colza Topas 19/2 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par la France concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

842. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs

et évalués par le Royaume-Uni et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

M. Andow

843. En ce qui concerne l'Accord SPS, la France n'a mis en évidence aucun risque pertinent pour la préservation des végétaux. Pourtant, il aurait été possible de détecter ce type de risque (paragraphe 789). Spécifiquement, la France n'a pas tenu pleinement compte des preuves scientifiques disponibles (article 5:2). En conséquence, son argumentation a été affaiblie par une analyse erronée, et elle n'a pas profité de l'opportunité de présenter un raisonnement scientifique plus convaincant.

844. En supposant que la France ait identifié un risque pertinent pour la préservation des végétaux, on ne sait pas avec certitude si l'évaluation des risques a été menée conformément aux mesures phytosanitaires qui pouvaient être appliquées. La France n'a pas présenté sa mesure de sauvegarde comme une éventuelle mesure phytosanitaire, et n'a pas procédé à l'évaluation des risques conformément à sa mesure de sauvegarde. En conséquence, il n'est pas certain que la France ait effectué l'évaluation des risques conformément au paragraphe 4 de l'annexe A.

845. La France a effectivement tenu compte des facteurs économiques pertinents (article 5:3), mais n'a pas explicitement comparé le rapport coût-efficacité d'autres approches qui permettraient de limiter les risques.

846. Il convient tout d'abord de tenir compte du concept d'"organisme nuisible potentiel" de la NIMP n° 11. Le cas présent est un exemple type de l'argument général soutenu dans ma réponse à la question n° 6, et cet argument est applicable ici. S'il est vrai que la France n'a pas détecté de risque phytosanitaire potentiel, ce risque pouvait néanmoins être détecté et il était possible de tenir compte de la NIMP n° 11. En conséquence, la NIMP n° 11 pouvait être appliquée.

847. En ce qui a trait aux risques relevant de la norme NIMP n° 11, le processus d'évaluation des risques était conforme à cette norme. Toutefois, l'évaluation des conséquences économiques prévue dans la NIMP n° 11 n'a pas été effectuée.

848. Il semble qu'une grande partie des indications de la NIMP n° 11 concernant la gestion des risques n'aient pas été suivies. Cela ne signifie cependant pas que les mesures prises par la France aillent à l'encontre de ces indications. Mon interprétation des documents dont dispose le Groupe spécial est que la France n'a pas explicitement tenu compte de ces indications. Plus précisément, j'ai remarqué que les directives de la section 3, S1 (les mesures doivent être proportionnelles au risque), de la section 3.1 (le niveau de risque acceptable doit être exprimé), de la section 3.4 (principes) et de la section 3.4.6 (interdiction) n'ont pas été prises en considération de façon explicite.

849. La documentation scientifique fournie et le raisonnement de la France sont en accord avec l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique. La section 8 f) de l'annexe III établit en particulier que "lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Mme Snow

850. Réponses 64 et 64 a). Ma conclusion est que je n'ai pu trouver aucun argument convaincant expliquant pourquoi des recherches scientifiques plus poussées seraient nécessaires pour analyser les effets sur l'environnement d'un produit qui est destiné uniquement à l'importation et à la transformation et non à la mise en culture, de sorte que la question concernant les directives internationales ne semble pas pertinente. Voir la réponse 63.

Question n° 65: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par la France appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire d'importation et de transformation du colza Topas 19/2? Compte tenu des risques potentiels détectés par la France, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en novembre 1998 et/ou en juillet 2001? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

851. Autant que je le sache, les preuves scientifiques présentées par la France n'appuient pas une interdiction temporaire d'importation et de transformation du colza Topas 19/2.

M. Andow

852. Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par la France n'appuient pas l'adoption d'une interdiction temporaire d'importation et de transformation du colza Topas 19/2. Toutefois, les preuves scientifiques et les autres informations en possession du Groupe spécial auraient pu servir de soutien à l'adoption d'une telle interdiction temporaire d'importation et de transformation. Même pour ces motifs, cependant, l'interdiction temporaire n'aurait probablement pas pu se justifier après l'année 2001.

853. Plusieurs autres options de gestion des risques auraient pu être justifiées en novembre 1998. Les stratégies comprennent notamment l'évitement du risque, l'atténuation du risque et la tolérance au risque. En 1998 les stratégies d'atténuation et de tolérance étaient sans doute inappropriées. Une autre stratégie d'évitement du risque aurait pu consister à demander des données additionnelles sur la caractérisation moléculaire, et à permettre des importations limitées accompagnées d'une surveillance adéquate, de manière à tester les aspects pratiques de la lutte contre la dissémination due aux déversements accidentels.

854. Ces options étaient disponibles en 2001, et le sont toujours. En outre, des stratégies d'atténuation des risques peuvent également permettre de lutter contre les repousses et les espèces sauvages tolérantes à des herbicides.

Mme Snow

855. En résumé, je n'ai trouvé aucun argument convaincant expliquant pourquoi des recherches scientifiques plus poussées seraient nécessaires pour analyser les effets sur l'environnement d'un produit qui est destiné uniquement à l'importation et à la transformation et non à la mise en culture; de sorte que la question concernant les options de gestion des risques ne semble pas pertinente. Voir la réponse 63.

Mesure de sauvegarde de la Grèce

Question n° 66: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par le Royaume-Uni (EC-162/pièces jointes n° 1 à 3), par le Comité

scientifique des plantes en février 1998 (CDA-63) et en mai 1999 (CDA-65 et CDA-73), et par la Commission européenne dans sa Décision d'avril 1998 (CDA-61), étant donné, en outre, les renseignements présentés par la Grèce relativement à sa mesure de sauvegarde (EC-162/pièce jointe n° 4, CDA-72), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait la Grèce en septembre 1998 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et la transformation du colza Topas 19/2 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) Si les preuves n'étaient pas suffisantes en septembre 1998, celles qui étaient à la disposition de la Grèce en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels que présentaient l'importation et la transformation du colza Topas 19/2 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement (EC-162/pièces jointes n° 6 à 13)? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

Mme Nutti

856. Réponse 66. Concernant la pièce CDA-73, le Comité scientifique des plantes a répondu aux points soulevés par l'autorité compétente grecque et n'a pas modifié son évaluation précédente des risques. Le Comité scientifique des plantes a expliqué que les possibilités de perte de matériel pendant le transport, et l'éventualité de l'établissement de plantes sauvages dans des habitats non cultivés, avaient été prises en compte dans les évaluations des risques qu'il avait réalisées avant de formuler son avis en février 1998. Le Comité scientifique des plantes a souligné qu'en l'absence d'une pression de sélection causée par l'utilisation du glufosinate d'ammonium, le colza modifié n'est pas plus envahissant que le colza non modifié, et que le colza n'est pas cultivé à l'échelle industrielle en Grèce. Le Comité scientifique des plantes a indiqué en conclusion que le risque que des échappements de gènes aient lieu du fait de cette autorisation de mise sur le marché avait été considéré comme faible et que les renseignements récents fournis par les autorités grecques n'avaient pas modifié cette évaluation.

857. Si l'on se base sur les renseignements présentés par les auteurs de la notification et sur l'évaluation du Comité scientifique des plantes, mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de la Grèce en septembre 1998 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et la transformation du colza Topas 19/2 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

858. Réponse 66a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1998 et en 2003.

M. Andow

859. Cette réponse doit être considérée comme une suite à mes réponses aux questions n° 62 à 65. Dans la pièce EC-162, pièce jointe n° 7, la Grèce recense trois risques pour la santé des personnes et des animaux, ainsi que pour la préservation des végétaux, pour lesquels les preuves sont insuffisantes pour qu'une évaluation adéquate soit mise en œuvre. Ces risques sont: 1) les dommages à la faune, à

la flore et à l'environnement¹²³; 2) les risques concernant la santé des personnes en raison de l'allofécondation d'espèces sauvages du genre *Brassica* (par exemple, *Brassica cretica*) qui, en Grèce, sont utilisées comme aliments; 3) les difficultés accrues de la gestion des terres agricoles, du fait que le colza GMTH passe mieux l'hiver en Grèce, qu'il devrait se disséminer plus rapidement et qu'il est difficile de l'éliminer une fois qu'il est installé en tant qu'adventice.

860. Au paragraphe 821, j'ai donné à entendre que le premier de ces risques n'était pas pertinent dans le cas du Topas 19/2 dès lors que la notification est présentée uniquement pour l'importation et la transformation. Le Comité scientifique des plantes affirme qu'aucune preuve n'indique que les produits géniques connus de l'événement de transformation Topas 19/2 présentent un risque pour la santé des personnes¹²⁴, et la Grèce n'aborde pas de façon explicite ce problème. Le deuxième risque n'est donc pas vraiment fondé. En revanche, le troisième risque l'est certainement. Il existe sur ce point une nette différence entre l'avis du Comité scientifique des plantes, qui considère que le risque est ténu, et la Grèce, qui affirme le contraire. Le colza survit mieux en Grèce qu'en France, de sorte que ce risque, certainement infime en France, est sans doute plus élevé en Grèce. Cette différence de risque, il faut bien le dire, n'a pas été quantifiée. Toutefois, même si ce risque était beaucoup plus grand que le risque estimé par le Comité scientifique des plantes, il y aurait de nombreuses façons de le gérer, différentes d'une interdiction.

861. La Grèce aurait également pu faire valoir, en 1998, que les données disponibles étaient insuffisantes pour identifier tous les dangers du colza GMTH pour l'environnement. 1) Elle aurait pu soutenir que la caractérisation moléculaire était insuffisante pour détecter tous les produits transgéniques, et conclure que ces produits transgéniques non identifiés pouvaient (s'ils existaient) générer des risques justifiant une mesure de sauvegarde. Je ne sais pas vraiment si le colza Topas 19/2 a été soumis aux analyses moléculaires effectuées sur les cultures génétiquement modifiées évaluées au titre de la Directive 2001/18/CE. 2) La Grèce semble avoir soutenu dernièrement que la contamination des variétés de colza traditionnel constitue un danger important (lié à la question de la "coexistence"). Ce danger pourrait survenir en raison de la dissémination à petite échelle à laquelle on pourrait s'attendre en cas de déversement accidentel. Il est certainement possible d'évaluer ce risque actuellement, mais je n'ai pas accès aux informations scientifiques concernant les pratiques de gestion des risques qui me permettraient d'être plus précis.

862. Le risque 3 (paragraphe 859) et les dangers éventuels décrits au paragraphe 861 auraient permis à la Grèce d'alléguer qu'il y avait un risque et que les mesures de gestion des risques proposées par le Comité scientifique des plantes n'étaient pas suffisamment étayées par les connaissances scientifiques.¹²⁵ En 1998, les preuves scientifiques relatives aux pratiques agricoles nécessaires à l'élimination des repousses et des espèces sauvages tolérantes à des herbicides issues des déversements accidentels n'étaient pas suffisantes pour procéder à une évaluation précise des pratiques de gestion des risques. En outre, il est possible que la Grèce ait cru que la mise en œuvre de "bonnes" pratiques agricoles serait plus complexe que ne le prévoyait le Comité scientifique des plantes. Le matériel fourni dans les pièces EC-161 et EC-162 ne m'a pas permis de déterminer à quel moment des renseignements suffisants sont devenus disponibles. Les informations nécessaires dans ce cas seraient très inférieures aux informations requises pour le colza MS1/RF1 (questions n° 59 à 61).

¹²³ Cette allégation laisse prévoir les résultats des expériences FSE du Royaume-Uni et les modèles des impacts sur l'alouette des champs.

¹²⁴ Pièces CDA-63, CDA-73.

¹²⁵ Ce point fait l'objet d'une analyse plus détaillée dans ma réponse à la question n° 59, au paragraphe 786.

863. Compte tenu des renseignements en possession du Groupe spécial, la Grèce aurait pu soutenir, en novembre 1998, qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves pour mener à bien une évaluation des risques. J'estime toutefois que si la Grèce avait recueilli les données nécessaires pour réaliser cette évaluation des risques aussitôt que possible après la mise en œuvre de l'interdiction temporaire, elle aurait disposé de données suffisantes pour prendre une décision en 2001.

Mme Snow

864. Voir les réponses 63 à 65. Je n'ai trouvé aucun argument convaincant expliquant pourquoi des recherches scientifiques plus poussées seraient nécessaires pour analyser les effets sur l'environnement d'un produit qui est destiné uniquement à l'importation et à la transformation, et non à la mise en culture. Les arguments spécifiques apportés par la Grèce semblent défectueux. Je ne comprends pas les raisons pour lesquelles la Grèce suppose que des populations sauvages risquent de s'établir et de provoquer des problèmes pour l'environnement. Même si ce type de population s'installait, aucune raison scientifique ne permet de prévoir que le flux de gènes pourrait nuire à l'abondance ou à la diversité génétique des espèces sauvages apparentées au colza en Grèce. Les arguments présentés par la Grèce pour demander des recherches additionnelles semblent fondés sur la supposition selon laquelle le produit serait cultivé plutôt qu'importé uniquement aux fins de transformation.

Question n° 67: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par la Grèce permettent-ils d'évaluer les risques pertinents que présentent l'importation et la transformation du colza Topas 19/2 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par la Grèce concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

865. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par le Royaume-Uni et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

M. Andow

866. En ce qui concerne l'Accord SPS, la Grèce a relevé un risque pertinent pour la préservation des végétaux.¹²⁶ D'autres risques pertinents de ce type pourraient être mis en évidence. Spécifiquement, dans certains cas, la Grèce n'a pas pleinement tenu compte des preuves scientifiques disponibles, alors que, dans d'autres, elle ne les a pas négligées (article 5:2). Par ailleurs, la Grèce n'a pas profité des opportunités de présenter des raisonnements scientifiques en sa faveur.

¹²⁶ Risque 3, paragraphe 859.

867. Il n'est pas certain que la Grèce ait mené l'évaluation des risques conformément aux mesures phytosanitaires qui pouvaient être appliquées. La Grèce n'a pas présenté sa mesure de sauvegarde comme une éventuelle mesure phytosanitaire, et n'a pas procédé à l'évaluation des risques conformément à sa mesure de sauvegarde. En conséquence, il n'est pas certain que la Grèce ait effectué l'évaluation des risques conformément au paragraphe 4 de l'annexe A.

868. La Grèce a effectivement tenu compte des facteurs économiques pertinents (article 5:3), mais n'a pas explicitement comparé le rapport coût-efficacité d'autres approches qui permettraient de limiter les risques.

869. Il convient tout d'abord de tenir compte du concept d'"organisme nuisible potentiel" de la NIMP n° 11. Le cas présent est un exemple type de l'argument général soutenu dans ma réponse à la question n° 6, et cet argument est applicable ici puisque la Grèce a identifié un risque potentiel. De plus, d'autres risques potentiels en rapport avec la NIMP n° 11 pouvaient être recensés.

870. En ce qui a trait aux risques relevant de la norme NIMP n° 11, le processus d'évaluation des risques est conforme à cette norme. Toutefois, l'évaluation des conséquences économiques prévue dans la NIMP n° 11 n'a pas été effectuée.

871. Il semble qu'une grande partie des indications de la NIMP n° 11 concernant la gestion des risques n'aient pas été suivies. Cela ne signifie cependant pas que les mesures prises par la Grèce aillent à l'encontre de ces indications. Mon interprétation des documents dont dispose le Groupe spécial est que la Grèce n'a pas explicitement tenu compte de ces indications. Plus précisément, j'ai remarqué que les directives de la section 3, S1 (les mesures doivent être proportionnelles au risque), de la section 3.1 (le niveau de risque acceptable doit être exprimé), de la section 3.4 (principes) et de la section 3.4.6 (interdiction) n'ont pas été prises en considération de façon explicite.

872. La documentation scientifique fournie et le raisonnement de la Grèce sont en accord avec l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique. La section 8 f) de cette annexe III établit en particulier que "lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Mme Snow

873. Voir la réponse 66.

Question n° 68: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par la Grèce appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire d'importation et de transformation du colza Topas 19/2? Compte tenu des risques potentiels détectés par la Grèce, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en septembre 1998? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

874. Autant que je le sache, les preuves scientifiques présentées par la Grèce n'appuient pas une interdiction temporaire d'importation et de transformation du colza Topas 19/2.

M. Andow

875. Certaines des preuves scientifiques et des autres informations présentées par la Grèce appuient l'adoption d'une interdiction temporaire d'importation et de transformation du colza Topas 19/2. En outre, les preuves scientifiques et les autres informations en possession du Groupe spécial auraient pu servir de soutien à l'adoption d'une telle interdiction temporaire d'importation et de transformation. Même pour ces motifs, cependant, l'interdiction temporaire n'aurait probablement pas pu se justifier après l'année 2001.

876. Plusieurs autres options de gestion des risques auraient pu se justifier en novembre 1998. Les stratégies comprennent notamment l'évitement du risque, l'atténuation du risque et la tolérance au risque. En 1998 les stratégies d'atténuation et de tolérance étaient sans doute inappropriées. Une autre stratégie d'évitement du risque aurait pu consister à demander des données additionnelles sur la caractérisation moléculaire, et à permettre des importations limitées accompagnées d'une surveillance adéquate, de manière à tester les aspects pratiques de la lutte contre la dissémination due aux déversements accidentels.

877. Ces options étaient disponibles en 2001, et le sont toujours. En outre, des stratégies d'atténuation des risques peuvent également permettre de lutter contre les repousses et les espèces sauvages tolérantes à des herbicides.

Mme Snow

878. Voir la réponse 66.

Maïs Bt-176 (notification C/F/11-03)

Mesure de sauvegarde de l'Autriche

Question n° 69: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par la France (EC-158/pièces jointes n° 1 à 3), par le Comité scientifique de l'alimentation animale en décembre 1996 (EC-158/pièces jointes n° 4 et 5), par le Comité scientifique de l'alimentation humaine en décembre 1996 (US-64) et en mars 1997 (US-58), par le Comité scientifique des pesticides en décembre 1996 (EC-158/pièce jointe n° 6_SCI) et en mai 1997 (US-57), par le Comité scientifique des plantes en septembre 2000 (US-66), et par la Commission européenne dans sa décision de janvier 1997 (ARG-37), étant donné, en outre, les renseignements présentés par l'Autriche concernant sa mesure de sauvegarde (US-52, EC-158/pièces jointes n° 11, 12 et 15; EC-144, EC-147), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait l'Autriche en février 1997 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en février 1997, celles qui étaient à la disposition de l'Autriche en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels que présentaient l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement (EC-158/pièces jointes n° 30 à 42)? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

879. Réponse 69. Dans la pièce EC158/pièce jointe n° 4, le Comité scientifique de l'alimentation animale conclut que les probabilités de transfert d'une construction génétique fonctionnelle du gène *bla* entre du maïs génétiquement modifié et des bactéries sont pratiquement nulles et que si cet événement en quelque sorte impossible venait à se produire, il n'aurait aucune signification clinique. Le Comité souligne en outre dans sa conclusion qu'il n'existe aucune preuve indiquant que l'usage du maïs génétiquement modifié est susceptible de provoquer un risque de résistance aux antibiotiques bêta-lactamines des bactéries présentes dans les animaux. Selon l'avis du Comité, aucune preuve ne permet de penser que l'utilisation du maïs génétiquement modifié dans les aliments pour animaux serait susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé des animaux.

880. Dans la pièce EC158/pièce jointe n° 5, le Comité scientifique de l'alimentation humaine conclut que le maïs génétiquement modifié est substantiellement équivalent au maïs présent sur le marché, exception faite des caractéristiques insérées. Les études d'alimentarité sur animaux confirment cette équivalence substantielle avec le végétal parent. Il n'existe aucune préoccupation concernant d'éventuels problèmes nutritionnels associés à l'utilisation de cette lignée transgénique, et il est improbable que les modifications génétiques introduisent un nouveau risque potentiel d'allergénicité. Les données toxicologiques et de dégradation examinées ne donnent lieu à aucune inquiétude concernant l'éventuelle toxicité des caractéristiques insérées pour les personnes. La conclusion indique par ailleurs que la possibilité que le produit occasionne une augmentation notable du nombre déjà très élevé des bactéries résistantes à l'ampicilline chez les animaux et chez l'homme est réduite, et que le risque de transformation bactérienne est extrêmement bas. Le Comité a pris acte du problème général causé par l'utilisation de gènes codant pour la résistance à des antibiotiques au cours de l'élaboration de nouveaux aliments et a proposé d'examiner minutieusement les besoins et les applications à venir de ces gènes marqueurs. En mars 1997 (US-58), le Comité scientifique de l'alimentation humaine a indiqué que les renseignements fournis par l'Autriche ne donnaient, à l'égard de l'utilisation du maïs Ciba-Geigy dans l'alimentation humaine, aucune nouvelle preuve scientifique qui n'aurait pas été prise en compte par le Comité au moment où son avis a été publié. En conséquence, les renseignements apportés par l'Autriche n'ont pas amené le Comité scientifique de l'alimentation humaine à considérer que le maïs génétiquement modifié présentait un risque pour la santé des personnes.

881. Dans la pièce EC158/pièce jointe n° 06_SCI, le Comité scientifique des pesticides a souligné que le glufosinate d'ammonium n'était pas autorisé pour l'application directe sur les plantes de maïs et ne devrait pas, par conséquent, être utilisé sans autorisation sur du maïs génétiquement modifié une fois sorti de terre, conformément aux dispositions de la Directive 91/414/EEC. S'agissant de l'événement Bt, le Comité scientifique des pesticides était d'avis que le développement possible d'une résistance des insectes à la toxine Bt découlant de la culture des plantes de maïs contenant la toxine Bt ne constituerait pas un effet négatif pour l'environnement.

882. Dans la pièce EC158/pièce jointe n° 7, l'autorité compétente autrichienne signale au demandeur que la commercialisation du maïs Ciba Geigy a été interdite en Autriche par une ordonnance entrée en vigueur le 14 février 1997, mesure prise conformément à l'article 16 de la Directive 90/220/CEE. L'autorité compétente principale reconnaît que les experts des différents comités scientifiques ont examiné et analysé les problèmes en profondeur et qu'ils sont arrivés à la conclusion que le produit présentait un risque minime; elle reconnaît également que les commentaires et les arguments scientifiques sont valables et elle en a pris bonne note. Toutefois, du point de vue de l'Autriche, des résultats scientifiques récents ont mis en doute la possibilité scientifique de réaliser à ce moment une évaluation concluante du mécanisme de transfert des gènes et du développement de la résistance à la toxine Bt.

883. La Commission européenne a donné son consentement, par décision de janvier 1997, à la mise sur le marché du maïs Ciba Geigy et de toute descendance issue de croisements de ce produit avec un maïs obtenu par sélection classique.

884. Si l'on se base sur les renseignements présentés par les auteurs de la notification et sur l'évaluation de quatre comités scientifiques différents, mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de l'Autriche en février 1997 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

885. Réponse 69a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1997 et en 2003.

M. Andow

886. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement.

887. L'évaluation initiale de l'événement 176 par la France, présentée dans la pièce EC-158/pièces jointes n° 1 à 3 (10 janvier 1995, 1^{er} mars 1995, 3 mars 1995) ne contient pas les détails de l'évaluation réalisée par la Commission du génie biomoléculaire française.

888. Dans l'avis du Comité scientifique des pesticides (EC-158/pièce jointe n° 6_SCI, 9 décembre 1996) sur l'événement 176, le risque d'une évolution de la résistance des parasites cibles n'a pas été évalué parce qu'il était considéré comme un risque pour l'agriculture et non un risque pour l'environnement. Quoi qu'il en soit, le Comité était d'avis que la gestion de la résistance devrait être pleinement prise en considération. Il n'a pas évalué non plus les effets sur les organismes non cibles.

889. Dans son avis (EC-158, pièce jointe n° 4, 13 décembre 1996), le Comité scientifique de l'alimentation animale n'a pas abordé les risques pour l'environnement, négligeant notamment les effets indirects sur la santé animale, fondés sur l'environnement. Dans son avis (US-64, pièce EC-158, pièce jointe n° 5, 13 décembre 1996), le Comité scientifique de l'alimentation humaine n'a pas abordé les risques pour l'environnement, négligeant notamment les effets indirects sur la santé humaine, fondés sur l'environnement.

890. Le 23 janvier 1997, les CE ont pris la décision d'autoriser la mise sur le marché de l'événement 176 (ARG-37).

891. Le 13 février 1997, l'Autriche a décidé d'interdire la commercialisation de l'événement 176 (US-52). L'Autriche a donné trois raisons pour cette mesure. 1) La crainte que les risques liés au gène *bla* (de résistance à l'ampicilline) n'aient pas été correctement évalués par le Comité scientifique de l'alimentation animale et le Comité scientifique de l'alimentation humaine (paragraphe 889). 2) La crainte que la toxine Cry1Ab de l'événement 176 ne présente des risques pour les organismes non cibles, notamment les organismes telluriques comme le collembole. 3) La crainte d'un risque pour l'environnement découlant de l'apparition éventuelle d'une résistance des insectes cibles à la toxine Cry1Ab, et la nécessité d'exiger des mesures de gestion de la résistance (mesures qui n'avaient pas été demandées par les CE).

892. Dans l'avis complémentaire du Comité scientifique des pesticides (US-57, 12 mai 1997), "le Comité a conclu que les raisons et les renseignements présentés par les autorités autrichiennes n'ajoutaient pas de nouvelles preuves pertinentes à celles que le Comité avait déjà examinées et que

les arguments de l'Autriche ne modifiaient aucune de ses conclusions concernant les risques pour l'environnement."

893. Le raisonnement exposé dans l'avis complémentaire du Comité scientifique des pesticides (US-57, 12 mai 1997) est erroné et ne tient pas compte des données scientifiques connues à ce moment. Les conclusions auxquelles il parvient (paragraphe 892) ne sont pas conformes aux preuves qui étaient alors disponibles.

894. 1) À la page 2, le Comité indique avoir "reconnu qu'il est complexe d'effectuer une comparaison entre l'exposition d'un parasite à des végétaux génétiquement modifiés, exposition qu'il est possible de prolonger et de maintenir, et l'exposition de ce même parasite à des pesticides appliqués de façon classique, qui est alors plus courte et renouvelée. L'éventualité de l'apparition d'une résistance pourrait être soit accélérée, soit retardée." a) Dans son avis du 9 décembre 1996, le Comité n'a jamais reconnu qu'il était complexe d'effectuer une comparaison entre l'exposition d'un parasite à des végétaux génétiquement modifiés, exposition qu'il est possible de prolonger et de maintenir, et l'exposition de ce même parasite à des pesticides appliqués de façon classique, qui est alors plus courte et renouvelée. Il convient de reconnaître qu'il s'agit là d'une nouvelle considération du Comité scientifique des plantes introduites par l'Autriche. b) S'il est vrai qu'en théorie la différence d'exposition pourrait entraîner une évolution plus rapide ou plus lente de la résistance, le cas dont parle le Comité scientifique n'est pas un cas théorique. Les données disponibles en 1995, provenant des essais d'efficacité effectués par l'auteur de la notification (et des essais d'efficacité réalisés sur l'événement 176 par des scientifiques du secteur public), ainsi que d'une longue série de tests concernant l'efficacité des pulvérisations d'insecticides Bt sur le maïs, étaient plus que suffisantes pour démontrer sans conteste que l'événement 176 exercerait sur la pyrale du maïs une pression de sélection plusieurs fois supérieure (environ 1 000 fois, selon mon estimation) à celle d'une pulvérisation type d'insecticide Bt. Soit la conclusion du Comité ne se rapporte pas spécifiquement au cas considéré, et elle est dès lors inappropriée, soit elle se rapporte spécifiquement au cas, et elle est, en conséquence, fausse.

895. 2) À la page 2, le Comité indique que "selon les informations disponibles, l'exposition du sol, due à la présence de plantes de maïs génétiquement modifié, sera inférieure à l'exposition occasionnée par une seule pulvérisation d'insecticide, y compris après l'écoulement du produit appliqué sur les plantes. Seule une teneur négligeable en toxine peut être détectée dans les racines du maïs, et il faut savoir, en outre, que dans le cadre des pratiques agricoles normales, la plus grande partie de la plante est éliminée au moment de la récolte. Les résidus végétaux sont souvent broyés et transformés en ensilage afin d'être utilisés ultérieurement comme aliments pour animaux." a) Dans son avis du 9 décembre 1996, le Comité n'a jamais évalué que, sur la base des renseignements disponibles, l'exposition du sol, due à la présence de plantes de maïs génétiquement modifié, serait inférieure à l'exposition occasionnée par une seule pulvérisation d'insecticide, y compris après l'écoulement du produit appliqué sur les plantes. Il n'a jamais noté que ces questions étaient traitées de manière satisfaisante dans le dossier présenté par l'auteur de la notification. Il convient de reconnaître que ces considérations sont nouvelles pour le Comité et qu'elles ont été introduites par l'Autriche. b) La conclusion selon laquelle l'exposition du sol due à la présence des plantes de maïs contenant l'événement 176 est inférieure à l'exposition occasionnée par une seule pulvérisation, était discutable, même en mai 1997. Le Comité ne semble pas avoir tenu compte du fait que la quasi-totalité de la toxine Cry appliquée dans une pulvérisation d'insecticide Bt serait inactivée par la lumière solaire moins d'une semaine après l'application. Le Comité ne semble pas avoir observé que la plupart des agriculteurs enfouissent les résidus de maïs dans le sol après la récolte. Cette opération entraîne l'incorporation de plusieurs tonnes de biomasse par hectare dans le sol, et met la toxine Cry à l'abri du soleil, lui permettant ainsi de subsister pendant un certain temps. Le Comité semble croire que les résidus de maïs seront ensilés. Mais l'ensilage provient de la partie verte des végétaux, et le maïs destiné à être ensilé est coupé pendant qu'il est encore vert, longtemps avant la récolte du grain. En

conséquence, on ne sait pas avec certitude si une grande quantité de résidus sera utilisée pour être ensilée. Enfin, les évaluations des risques ne doivent pas se fier à une seule étude pour tirer des conclusions importantes (il s'agit dans ce cas de l'étude de Palm *et al.*, citée en tant qu'étude n° 4 dans l'avis). L'évaluation du Comité scientifique des plantes devrait avoir admis que les données scientifiques étaient limitées à cette époque, et qu'il aurait été préférable d'adopter une position plus agnostique en ce qui concerne l'évaluation des risques. Je conclus donc que le Comité n'a pas examiné toutes les preuves scientifiques disponibles et n'a pas mis en balance, comme il convenait, des informations susceptibles de se contredire les unes les autres lorsqu'il a formulé sa conclusion.

896. 3) Aux pages 2 et 3, le Comité fait la déclaration suivante: "Le Comité a indiqué dans son précédent rapport du 9 décembre 1996 qu'il était nécessaire de se doter de stratégies de gestion de la résistance pendant les années d'utilisation de n'importe quel pesticide, y compris dans le cas des pulvérisations d'insecticides Bt. Le Comité a, une fois de plus, attiré l'attention sur la nécessité d'une gestion efficace de la résistance, et notamment d'une surveillance des indicateurs agronomiques, pour prolonger l'action de la toxine Bt, qu'elle provienne de formulations classiques ou du maïs génétiquement modifié. Il a également estimé que la présentation d'un programme satisfaisant de gestion et de surveillance de la résistance soit une exigence préalable à l'autorisation d'utilisation de semences de maïs génétiquement modifié exprimant la toxine Bt." a) Dans son avis du 9 décembre 1996, le Comité n'a jamais formulé la recommandation voulant que la présentation d'un programme satisfaisant de gestion et de surveillance de la résistance soit une exigence préalable à l'autorisation d'utilisation de semences de maïs génétiquement modifié exprimant la toxine Bt. Le fait de reconnaître que cela devrait constituer une exigence dans cet avis du 12 mai 1997 est un changement important dans les conclusions et recommandations du Comité. Il convient de reconnaître que ce changement était dû à l'insistance de l'Autriche sur le fait que des mesures de gestion de la résistance étaient requises aux fins de l'autorisation commerciale. b) Le Comité n'aborde pas le principal point de l'Autriche sur cette question, à savoir que le risque de résistance devrait être considéré comme un risque pour l'environnement. Par ailleurs, le Comité ne semble pas au courant de la position adoptée par l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (US-EPA) en 1996, selon laquelle le risque de résistance constitue un risque pour l'environnement.¹²⁷ Ce point est essentiel dans la mesure où il a permis d'établir que le risque de résistance pouvait être examiné dans le cadre de la Directive 90/220/CEE. En conséquence, le Comité n'a pas pris position sur une raison essentielle présentée par l'Autriche.

897. 4) Il faut reconnaître que les raisons et les informations présentées par les autorités autrichiennes ont ajouté de nouveaux éléments de preuve pertinents dont le Comité scientifique des pesticides n'avait pas tenu compte au cours de ses précédentes délibérations, et qu'une des conclusions essentielles était visée par les arguments de l'Autriche. En outre, les conclusions principales exprimées par le Comité dans son avis relatif aux risques pour les organismes non cibles sont exagérées ou fausses.

898. Je conclus que les preuves scientifiques dont disposait l'Autriche en février 1997 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels de l'événement 176 pour les végétaux et l'environnement. Les preuves relatives aux risques pour les organismes non cibles, notamment les organismes telluriques comme le collembole, étaient insuffisantes. L'Autriche aurait pu réunir suffisamment d'éléments pour soutenir qu'il existait un risque environnemental lié à l'apparition éventuelle d'une résistance des insectes cibles à la toxine Cry1Ab et que des mesures de gestion de la résistance devaient être exigées. Les preuves disponibles étaient probablement insuffisantes pour déterminer la nature des mesures qui devaient être imposées.

¹²⁷ Matten, S.R., *et al.*, The U.S. Environmental Protection Agency's role in pesticide resistance management, in *Molecular Genetics and Evolution of Pesticide Resistance*, T.M. Brown, Ed., American Chemical Society, Washington, D.C., 1996, pages 243 à 253.

Cette détermination de l'Autriche était en contradiction directe avec la décision des CE. Dans ce cas, il n'était probablement pas nécessaire à l'Autriche de soutenir à l'époque, ni à présent, que la mesure de sauvegarde était une mesure de précaution.

899. En 2003, les bases de l'évaluation des risques liés aux cultures Bt avaient changé, à la suite de plusieurs découvertes scientifiques notables. 1) Une vaste majorité des chercheurs reconnaissaient que la base moléculaire de la transformation était plus complexe que ce que l'on pensait à l'origine, et les implications de ces découvertes pour l'évaluation des risques avaient fait l'objet de publications. L'annexe II de la Directive 2001/18/CE avait été l'une des conséquences de ce fait, mais d'autres modifications réglementaires s'étaient produites depuis lors. De fait, les connaissances continuent de croître actuellement à un rythme remarquable dans le domaine de la biologie moléculaire, et je prévois que d'autres modifications d'ordre réglementaire seront effectuées dans l'avenir.¹²⁸ 2) L'évaluation des risques pour les organismes non cibles, qui se limitait auparavant à une estimation des indicateurs de risques environnementaux, consiste à évaluer des risques environnementaux potentiels réels et identifiés. À l'heure actuelle, cette évaluation est réalisée sur une base *ad hoc* dans la mesure où aucune méthode systématique ne s'est encore imposée de façon généralisée. 3) L'évaluation des risques liés au flux de gènes, qui, auparavant, se fondait essentiellement sur une évaluation de la probabilité du flux de gènes, se fonde sur une évaluation non seulement de la probabilité du flux de gènes mais aussi de la probabilité d'un danger conditionnel. 4) Le risque de résistance est considéré comme un risque pour l'environnement, et des mesures de gestion de la résistance fondées sur des bases scientifiques sont exigées.

900. En conséquence, les normes relatives aux éléments probatoires nécessaires à une évaluation objective des risques pour l'environnement ont considérablement évolué entre 1997 et 2003. Cela est vrai en particulier en Europe et aux États-Unis, notamment pour les cultures Bt.

901. 1) Ainsi, en 2003, des incertitudes subsistaient à propos des risques de l'événement 176 pour les organismes non cibles, mais l'on pouvait soutenir qu'il était possible d'effectuer une évaluation des risques à l'aide d'hypothèses scientifiquement justifiées, fondées sur la pire éventualité. Par ailleurs, l'Autriche pouvait à bon droit déclarer que les informations permettant de savoir quelles étaient les espèces non cibles susceptibles d'être menacées étaient encore insuffisantes et qu'il était, dès lors, impossible de procéder à une évaluation objective des risques. Les découvertes de Székács et Darvas (EC-158/pièce jointe n° 37) en 2003 – selon lesquelles, en Hongrie, deux espèces protégées de papillons, *Inachis io* et *Vanessa atalanta*, risquaient d'être exposées au pollen du maïs Bt et de subir une augmentation de mortalité – donnaient certainement à penser que l'on n'avait pas encore détecté toutes les espèces non cibles menacées par l'événement 176 en Europe. 2) Tout comme en 1997, l'Autriche aurait pu, en 2003, réunir suffisamment d'éléments pour soutenir qu'il existait un risque pour l'environnement lié à l'apparition éventuelle d'une résistance des insectes cibles à la toxine Cry1Ab présente dans l'événement 176, et que des mesures de gestion de la résistance devaient être exigées. De plus, en 2003, l'Autriche devait posséder des preuves suffisantes pour définir le type de mesures de gestion de la résistance à exiger. 3) À la différence de ce qui se passait en 1997, l'Autriche pouvait soutenir, en 2003, que la caractérisation moléculaire de l'événement 176 était insuffisante pour évaluer les risques. 4) En 2004, l'Autriche a donné à entendre que la contamination de la production classique constituait un risque additionnel lié au flux de gènes, et que ce problème devait être évalué. Il est possible que les preuves scientifiques appuyant les mesures de gestion de ce risque soient disponibles pour procéder à une évaluation objective du risque aujourd'hui.

Question n° 70: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte", ci-dessus), dans quelle mesure les preuves

¹²⁸ Certaines perspectives sont abordées dans Nap *et al.* 2004. *Genomics for Biosafety in Plant Biotechnology*. IOS Press, NATO Science Series, Amsterdam.

scientifiques et les autres documents présentés par l'Autriche permettent-ils d'évaluer les risques pertinents que présentent l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Autriche concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

902. Réponse 70. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par le Comité scientifique de l'alimentation animale, le Comité scientifique de l'alimentation humaine, le Comité scientifique des pesticides et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

M. Andow

903. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement.

904. En ce qui concerne l'Accord SPS, l'Autriche a évalué des risques pertinents pour la préservation des végétaux. Spécifiquement, l'Autriche a tenu compte des preuves scientifiques disponibles (article 5:2).

905. Il n'est toutefois pas certain que l'Autriche ait mené l'évaluation des risques conformément aux mesures phytosanitaires qui pouvaient être appliquées. L'Autriche n'a pas présenté sa mesure de sauvegarde comme une éventuelle mesure phytosanitaire, et n'a pas procédé à l'évaluation des risques conformément à sa mesure de sauvegarde. En conséquence, il n'est pas certain que l'Autriche ait effectué l'évaluation des risques conformément au paragraphe 4 de l'annexe A.

906. L'Autriche a effectivement tenu compte des facteurs économiques pertinents (article 5:3), mais n'a pas explicitement comparé le rapport coût-efficacité d'autres approches qui permettraient de limiter les risques.

907. Il convient tout d'abord de tenir compte du concept d'"organisme nuisible potentiel" de la NIMP n° 11. Le cas présent est un exemple type de l'argument général soutenu dans ma réponse à la question n° 6, et cet argument est applicable ici, dès lors que l'Autriche estime qu'il existe un risque phytosanitaire.

908. En ce qui a trait aux risques relevant de la norme NIMP n° 11, le processus d'évaluation des risques est conforme à cette norme. Toutefois, l'évaluation des conséquences économiques prévue dans la NIMP n° 11 n'a pas été effectuée.

909. Il semble qu'une grande partie des indications de la NIMP n° 11 concernant la gestion des risques n'aient pas été suivies. Cela ne signifie cependant pas que les mesures prises par l'Autriche aillent à l'encontre de ces indications. Mon interprétation des documents dont dispose le Groupe spécial est que l'Autriche n'a pas explicitement tenu compte de ces indications. Plus précisément, j'ai

remarqué que les directives de la section 3.4 (principes) et de la section 3.4.6 (interdiction) n'ont pas été prises en considération de façon explicite.

910. Dans la pièce US-52, l'Autriche a clairement indiqué qu'elle appliquait, en matière de risque acceptable, une norme différente de celle qui figure dans les évaluations du Comité scientifique de l'alimentation animale, du Comité scientifique de l'alimentation humaine, du Comité scientifique des pesticides, et dans la décision des CE (ARG-37) proprement dite. Ce faisant, l'Autriche a satisfait aux termes de la section 3.1 (le niveau de risque acceptable doit être exprimé) de la NIMP n° 11.

911. La section 3.4.6 (interdiction) établit que "Si aucune mesure satisfaisante visant à ramener le risque à un niveau acceptable n'est trouvée, l'option finale peut consister à interdire l'importation des marchandises concernées. Cette mesure ne sera envisagée qu'en dernier ressort après en avoir soupesé l'efficacité escomptée, surtout lorsque les incitations à des importations illégales peuvent être fortes." En ce qui concerne le risque de résistance, l'Autriche avait établi, en 1997, l'existence d'un risque pour l'environnement et demandé que des mesures soient élaborées en vue de gérer ce risque et de le ramener à un niveau acceptable. Dès lors que les CE ne souhaitaient pas établir une telle prescription, l'Autriche n'avait pas d'autre choix que d'intervenir en publiant sa propre mesure de sauvegarde. En 1997, toutefois, les preuves scientifiques étaient certainement insuffisantes pour définir les mesures qui devaient être prises. Des suggestions scientifiquement crédibles à ce moment mettaient l'accent sur l'utilisation de zones refuges (zones de culture de maïs non Bt) d'une superficie variant entre 10 et 70 pour cent de celle du maïs cultivé par tout agriculteur choisissant de planter du maïs Bt. Il est improbable que l'Autriche ait été en mesure de mettre en œuvre l'une quelconque de ces suggestions à temps pour la campagne 1997, et j'en conclus donc qu'elle avait satisfait aux exigences de la section 3.4.6 de la NIMP n° 11, au moins en ce qui concerne cette campagne 1997.

912. La documentation scientifique fournie et le raisonnement de l'Autriche sont conformes à l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique. La section 8 f) de l'annexe III établit en particulier que "lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur".

Question n° 71: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Autriche appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire d'importation et d'utilisation du maïs Bt-176? Compte tenu des risques potentiels détectés par l'Autriche, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en février 1997? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

913. Il est important de souligner que les principaux problèmes soulevés par l'Autriche étaient liés à la possibilité scientifique de réaliser, à ce moment, une évaluation concluante du mécanisme de transfert des gènes et du développement de la résistance à la toxine Bt. Autant que je le sache, en ce qui a trait à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et à la nutrition, les preuves scientifiques présentées par l'Autriche n'appuient pas une interdiction temporaire d'importation et d'utilisation du maïs Bt-176.

914. Dans la pièce EC-144 concernant la contribution de l'Autriche à la réunion d'experts de la Commission européenne relative au différend de l'OMC, qui s'est tenue le 14 janvier 2004 à Bruxelles, j'ai découvert que l'Autriche avait également abordé des problèmes liés à l'allergénicité et à l'évaluation des risques toxicologiques, mais je ne puis pas être d'accord avec les points soulevés, dès lors qu'ils ne sont pas conformes à la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de

l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, ni à l'annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle.

M. Andow

915. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement.

916. L'adoption d'une interdiction temporaire peut être justifiée sur la base des preuves scientifiques et des autres informations présentées par l'Autriche.

917. Aucune autre option de gestion des risques n'aurait été justifiée en février 1997. Si, toutefois, l'Autriche s'était efforcée de mettre au point ses propres mesures de gestion de la résistance et si celles-ci avaient été acceptables, d'autres options de gestion des risques auraient éventuellement pu être proposées avant 1999.

918. Actuellement, plusieurs options différentes de gestion des risques sont disponibles. Les stratégies comprennent notamment l'évitement du risque, l'atténuation du risque et la tolérance au risque. Les stratégies de tolérance sont probablement inappropriées. Une stratégie possible d'évitement du risque consisterait à mettre en œuvre des mesures de gestion de la résistance particulières au pays, à cantonner les semis à une région réservée et à mener un programme de recherche intensif concernant les effets sur les organismes non cibles. Cette méthode permettrait de déterminer, de façon progressive, les effets non recherchés.

Mesure de sauvegarde de l'Allemagne

Question n° 72: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par la France (EC-158/pièces jointes n° 1 à 3), par le Comité scientifique de l'alimentation animale en décembre 1996 (EC-158/pièces jointes n° 4 et 5), par le Comité scientifique de l'alimentation humaine en décembre 1996 (US-64) et en mars 1997 (US-58), par le Comité scientifique des pesticides en décembre 1996 (EC-158/pièce jointe n° 6_SCI) et en mai 1997 (US-57), par le Comité scientifique des plantes en septembre 2000 (US-66), et par la Commission européenne dans sa décision de janvier 1997 (ARG-37), étant donné, en outre, les renseignements présentés par l'Allemagne concernant sa mesure de sauvegarde (US-65, EC-158/pièces jointes n° 18 à 29; EC-144), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait l'Allemagne en mars 2000 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en mars 2000, celles qui étaient à la disposition de l'Allemagne en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels que présentaient l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

919. Réponse 72. Je crois comprendre que, selon les renseignements présentés par l'Allemagne à propos de sa mesure de sauvegarde (US-65, 31 mars 2000), l'autorité compétente autorisait les ventes

de graines dans la limite de 12 tonnes par an. L'Allemagne signalait, comme raisons de cette mesure, les effets dommageables sur les organismes non cibles, le développement d'une résistance, la présence de toxine Bt dans le sol, la propagation d'un gène de résistance à un antibiotique, c'est-à-dire des problèmes qui sont tous liés à l'environnement.

920. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par le Comité scientifique de l'alimentation animale, le Comité scientifique de l'alimentation humaine, le Comité scientifique des pesticides et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

921. Réponse 72a. À mon avis les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 2000 et en 2003, mais je ne peux répondre qu'en ce qui concerne la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, et les points soulevés par l'Allemagne concernaient des questions environnementales.

M. Andow

922. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement.

923. L'évaluation initiale de l'événement 176 par la France, présentée dans la pièce EC-158/pièces jointes n° 1 à 3 (10 janvier 1995, 1^{er} mars 1995, 3 mars 1995) ne contient pas les détails de l'évaluation effectuée par la Commission du génie biomoléculaire française.

924. Dans l'avis du Comité scientifique des pesticides (EC-158/pièce jointe n° 6_SCI, 9 décembre 1996) sur l'événement 176, le risque d'une évolution de la résistance des parasites cibles n'a pas été évalué parce qu'il était considéré comme un risque pour l'agriculture et non un risque pour l'environnement. Quoi qu'il en soit, le Comité était d'avis que la gestion de la résistance devrait être pleinement prise en considération. Il n'a pas évalué non plus les effets non recherchés.

925. Dans son avis (EC-158, pièce jointe n° 4, 13 décembre 1996), le Comité scientifique de l'alimentation animale n'a pas abordé les risques environnementaux, négligeant notamment les effets indirects sur la santé animale, fondés sur l'environnement. Dans son avis (US-64, EC-158, pièce jointe n° 5, 13 décembre 1996), le Comité scientifique de l'alimentation humaine n'a pas abordé les risques pour l'environnement, négligeant notamment les effets indirects sur la santé humaine, fondés sur l'environnement.

926. Le 23 janvier 1997, les CE ont pris la décision d'autoriser la mise sur le marché de l'événement 176 (ARG-37).

927. Le Luxembourg (US-63, 7 février 1997) et l'Autriche (US-52, 13 février 1997) ont décidé d'interdire la commercialisation de l'événement 176 pour les raisons mentionnées aux questions 69 et 75.

928. Le raisonnement exposé dans l'avis complémentaire du Comité scientifique des pesticides (US-57, 12 mai 1997) est erroné et ne tient pas compte des renseignements scientifiques connus à ce moment. J'ai analysé en profondeur ce point dans ma réponse à la question n° 69, aux paragraphes 892 à 897 et n'y reviendrai pas ici.

929. Dans ma réponse aux questions n° 69 et n° 75, j'ai conclu que les preuves scientifiques dont disposaient le Luxembourg et l'Autriche en février 1997 n'étaient PAS suffisantes pour leur permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels de l'événement 176 pour les végétaux et l'environnement.

930. Le comité réglementaire institué en vertu de la Directive 90/220/CEE s'est réuni à trois reprises pour examiner les projets de décision de la Commission visant à demander l'abrogation des interdictions temporaires du Luxembourg et de l'Autriche. Les deux premières réunions (EC-158/pièce jointe n° 13, 10 novembre 1997 et EC-158/pièce jointe n° 16, 22 janvier 1998) ont donné lieu à des décisions visant à retarder la prise d'une décision. La dernière réunion (EC-158/pièce jointe n° 17, 29 avril 1998) s'est soldée par l'absence de toute décision (concernant l'abrogation ou la non-abrogation).

931. Le 11 novembre 1997 a été créé un Groupe de travail d'experts chargé d'étudier la gestion de la résistance à la toxine Bt. Toutefois, je n'ai pu trouver aucun compte rendu des débats de ce Groupe de travail dans la documentation présentée au Groupe spécial.

932. Le 31 mars 2000 (US-65), l'Allemagne a décidé d'interdire la libre utilisation commerciale de l'événement 176 dans le pays. L'Allemagne estimait que les informations scientifiques disponibles en vue de l'évaluation des risques étaient inadéquates dans les domaines suivants: effets sur les organismes non cibles, développement d'une résistance, mesures contre le développement d'une résistance, effets de la toxine Bt dans le sol, transfert horizontal ou vertical d'un gène de résistance à un antibiotique, dommage causé aux personnes du fait du gène de résistance à un antibiotique.

933. Le 9 novembre 2000 (US-66), le Comité scientifique des plantes a publié un avis sur la décision allemande. Le Comité scientifique des plantes concluait que les informations scientifiques apportées par l'autorité compétente allemande ne modifiaient pas les premières évaluations des risques relatives à l'événement 176. L'avis du Comité scientifique des plantes constituait l'une des opinions scientifiques à laquelle il était possible d'aboutir à partir des informations disponibles à la date indiquée, mais ce Comité aurait dû reconnaître que les nouvelles informations pouvaient également conduire à plusieurs autres opinions valables du point de vue scientifique, auxquelles il n'était pas possible de parvenir en 1996.

934. Aux pages 3 et 4 de cet avis, le Comité scientifique des plantes examinait les risques du maïs Bt-176 pour les organismes non cibles, se concentrant sur trois d'entre eux: la chrysope verte [*Chrysoperla carnea*], le papillon monarque [*Danaus plexippus*] et le papillon du céleri [*Papilio polyxenes asterius*]. S'agissant de la chrysope et du monarque, le Comité estimait que les expériences étaient difficiles à interpréter et à extrapoler sur le terrain. Il ne fournissait aucune interprétation concernant le cas du papillon du céleri. Plutôt que de débattre point par point l'avis du Comité, je vais énumérer une série de perspectives et d'interprétations scientifiques valides à propos des études sur la chrysope et le monarque, afin d'illustrer quelque peu la diversité des avis scientifiques acceptables que ne fait pas apparaître l'avis du Comité scientifique des plantes. 1) Conformément aux protocoles par niveaux (qui sont en accord avec la NIMP n° 11 et l'annexe III du Protocole sur la biosécurité et largement utilisés aux États-Unis et en Europe) utilisés pour évaluer les risques pour les organismes non cibles, l'objectif des expériences en laboratoire est d'exposer les organismes à des concentrations supérieures à celles qui seraient considérées comme normales en plein champ. Ce faisant, le chercheur réduit les probabilités de résultats faux négatifs. Les cas positifs observés au cours des expériences doivent alors être soumis à une évaluation additionnelle. 2) La chrysope et le monarque ont été exposés à des concentrations de toxine Cry1Ab supérieures à celles auxquelles on peut s'attendre en plein champ. Le papillon du céleri n'a pas été exposé à des concentrations élevées. 3) La chrysope et le monarque ont été tous deux affectés par la toxine Cry1Ab durant ces expériences de laboratoire. 4) Une évaluation additionnelle aurait dû être effectuée sur ces organismes afin de

déterminer la pertinence des résultats au regard des conditions en plein champ. 5) La toxine Cry1Ab est censée être une toxine spécifique des papillons nocturnes et diurnes, mais il n'existe pas de parenté proche entre les chrysopes et ces papillons nocturnes et diurnes. Par conséquent, le spectre de toxicité de Cry1Ab est plus étendu que prévu. 6) Des études, effectuées quelques années plus tard, ont donné à penser que l'événement 176 aurait entraîné des risques considérables pour le monarque si l'usage de cette variété s'était généralisé.¹²⁹

935. À la page 4 de l'avis, le Comité scientifique des plantes examinait le risque de résistance et la gestion de la résistance en analysant deux organismes: la pyrale du maïs [*Ostrinia nubilalis*] et la noctuelle du maïs [*Sesamia nonagrioides*]. Le Comité conseillait d'établir des zones refuges exemptes de Bt autour des cultures génétiquement modifiées, tout en soulignant qu'étant donné la lenteur de leur mise en place en Europe, ces cultures se trouveraient entourées de zones refuges naturelles pendant un certain temps. Plutôt que de débattre point par point l'avis du Comité scientifique des plantes, je vais énumérer une série de perspectives et d'interprétations scientifiques valides illustrant l'opinion scientifique prédominante relative au risque de résistance et à sa gestion en 2000, opinion à laquelle l'avis du Comité scientifique des plantes ne fait pas allusion. 1) Le taux de pénétration du marché par le maïs Bt aux États-Unis a été, dès l'introduction de ce produit, le plus rapide de toutes les variétés cultivées et de toutes les techniques de protection des cultures de l'histoire de l'agriculture américaine. De nombreux spécialistes avaient prédit, avant son introduction, que la pénétration du maïs Bt serait lente. Ils avaient tort. 2) La résistance évolue localement. Quel que soit l'emplacement des cultures de maïs Bt, des zones refuges doivent donc être disposées à proximité. De ce fait, la mise en place de zones refuges doit être exigée dès le départ. 3) Chaque agriculteur utilisant le maïs Bt est responsable de la gestion de la résistance. En conséquence, chaque agriculteur est tenu de mettre en œuvre des zones refuges. La mise en place de zones refuges doit être exigée dès le départ.

936. À la page 5 de l'avis, le Comité scientifique des plantes analysait les risques de propagation de la toxine vers les sols et mettait l'accent sur les processus de dégradation. Le Comité laissait entendre que dans la mesure où le processus de renouvellement des protéines avait lieu de façon ordinaire dans les sols et que l'on pouvait s'attendre à ce que la toxine Bt s'y dégrade à la même vitesse que les autres protéines ou que l'ADN, il n'existait aucune preuve indiquant que les toxines Bt persistaient dans les sols et y exerçaient des effets négatifs sur les organismes non cibles. Plutôt que de débattre point par point l'avis du Comité scientifique des plantes, je vais énumérer une série de perspectives et d'interprétations scientifiques valides afin d'illustrer quelque peu la diversité des avis scientifiques acceptables que ne fait pas apparaître l'avis du Comité scientifique des plantes. 1) La vitesse et les processus de dégradation réels des grandes protéines dans le sol sont mal compris. 2) La charge en toxine Bt des champs de maïs pendant et après la récolte peut être considérable. Des effets d'échelle sont donc possibles. 3) On sait, à l'heure actuelle, que la présence de toxine Bt dans le sol peut avoir un effet négatif sur les vers de terre. La question de savoir si cela représente un risque réel est encore sans réponse.

937. Une lecture attentive (paragraphe 934 à 936) de l'avis du Comité scientifique des plantes (US-66, 9 novembre 2000) donne à penser que toutes les hypothèses scientifiques n'y ont pas été analysées (et que, dans certains cas, des opinions scientifiques généralement admises ont été négligées). En conséquence, l'avis du Comité scientifique des plantes n'infirmes pas l'opinion scientifique de l'Allemagne.

938. Je conclus que les preuves scientifiques dont disposait l'Allemagne en mars 2000 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels de l'événement 176 pour les végétaux et l'environnement. Les preuves relatives aux risques pour les

¹²⁹ NRC 2002. Environmental effects of transgenic plants: the scope and adequacy of regulation. National Academy Press, Washington, D.C. 320 pages.

organismes non cibles, notamment pour les organismes telluriques, pouvaient être considérées comme insuffisantes. L'Allemagne aurait pu réunir suffisamment d'éléments pour soutenir qu'il existait un risque pour l'environnement lié à l'apparition éventuelle d'une résistance des insectes cibles à la toxine Cry1Ab et que des mesures de gestion de la résistance devaient être exigées. Les preuves disponibles étaient peut-être suffisantes pour déterminer la nature des mesures à prendre, mais elles ne l'étaient certainement pas pour définir la manière de mettre en œuvre ces mesures de façon efficace. Cette détermination de l'Allemagne était en contradiction directe avec la décision des CE. Dans ce cas, l'Allemagne n'est probablement pas tenue de soutenir que sa mesure de sauvegarde constitue une mesure de précaution.

939. En 2003, les bases de l'évaluation des risques liés aux cultures Bt avaient changé, à la suite de plusieurs découvertes scientifiques notables. 1) Une vaste majorité des chercheurs reconnaissaient que la base moléculaire de la transformation était plus complexe que ce que l'on pensait à l'origine, et les implications de ces découvertes sur l'évaluation des risques avaient fait l'objet de publications. L'annexe II de la Directive 2001/18/CE avait été l'une des conséquences de ce fait, mais d'autres modifications réglementaires s'étaient produites depuis lors. De fait, les connaissances continuent de croître actuellement à un rythme remarquable dans le domaine de la biologie moléculaire, et je prévois que d'autres modifications d'ordre réglementaire seront effectuées dans l'avenir.¹³⁰ 2) L'évaluation des risques pour les organismes non cibles, qui se limitait auparavant à une estimation des indicateurs de risques pour l'environnement, consiste à évaluer des risques environnementaux potentiels réels et identifiés. À l'heure actuelle, cette évaluation est réalisée sur une base *ad hoc* dans la mesure où aucune méthode systématique ne s'est encore imposée de façon généralisée. 3) L'évaluation des risques liés au flux de gènes, qui était, auparavant, principalement fondée sur une évaluation de la probabilité du flux de gènes, se fonde sur une évaluation non seulement de la probabilité du flux de gènes mais aussi de la probabilité d'un risque conditionnel. 4) Le risque de résistance est considéré comme un risque pour l'environnement, et des mesures de gestion de la résistance fondées sur des bases scientifiques sont exigées.

940. En conséquence, les normes relatives aux éléments probatoires nécessaires à une évaluation objective des risques pour l'environnement ont considérablement évolué entre 1997 et 2003. Cela est vrai en particulier en Europe et aux États-Unis, notamment pour les cultures Bt.

941. 1) Ainsi, en 2003, des incertitudes subsistaient à propos des risques que représentait l'événement 176 pour les organismes non cibles, mais l'on pouvait soutenir qu'il était possible d'effectuer une évaluation des risques à l'aide d'hypothèses scientifiquement justifiées, fondées sur la pire éventualité. Par ailleurs, l'Allemagne pouvait à bon droit déclarer que les informations permettant de savoir quelles étaient les espèces non cibles susceptibles d'être menacées étaient encore insuffisantes et qu'il était, dès lors, impossible de procéder à une évaluation objective des risques. Les découvertes de Székács et Darvas (EC-158/pièce jointe n° 37) en 2003 – selon lesquelles, en Hongrie, deux espèces protégées de papillons, *Inachis io* et *Vanessa atalanta*, risquaient d'être exposées au pollen du maïs Bt et de subir une augmentation de mortalité – donnaient certainement à penser que l'on n'avait pas encore détecté tous les organismes non cibles menacés par l'événement 176 en Europe. 2) Tout comme en 1997, l'Allemagne aurait pu, en 2003, réunir suffisamment d'éléments pour soutenir qu'il existait un risque pour l'environnement lié à l'apparition éventuelle d'une résistance des insectes cibles à la toxine Cry1Ab présente dans l'événement 176, et que des mesures de gestion de la résistance devaient être exigées. De plus, en 2003, l'Allemagne devait posséder des preuves suffisantes pour définir le type de mesures de gestion de la résistance à exiger. 3) À la différence de ce qui se passait en 1997, l'Allemagne pouvait soutenir, en 2003, que la caractérisation moléculaire de l'événement 176 était insuffisante pour évaluer les risques. 4) L'Allemagne pouvait en outre indiquer

¹³⁰ Certaines perspectives sont abordées dans Nap *et al.* 2004. *Genomics for Biosafety in Plant Biotechnology*. IOS Press, NATO Science Series, Amsterdam.

que la contamination de la production classique constituait un risque additionnel lié au flux de gènes, et que ce problème devait être évalué. Il est possible que les preuves scientifiques appuyant les mesures de gestion de ce risque soient actuellement disponibles.

Question n° 73: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Allemagne permettent-ils d'évaluer les risques pertinents que présentent l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Allemagne concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

942. Réponse 73. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par le Comité scientifique de l'alimentation animale, le Comité scientifique de l'alimentation humaine, le Comité scientifique des pesticides et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

M. Andow

943. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement.

944. En ce qui concerne l'Accord SPS, l'Allemagne a évalué des risques pertinents pour la préservation des végétaux. Spécifiquement, l'Allemagne a tenu compte des preuves scientifiques disponibles (article 5:2).

945. Il n'est toutefois pas certain que l'Allemagne ait mené l'évaluation des risques conformément aux mesures phytosanitaires qui pouvaient être appliquées. L'Allemagne n'a pas présenté sa mesure de sauvegarde comme une éventuelle mesure phytosanitaire, et n'a pas procédé à l'évaluation des risques conformément à sa mesure de sauvegarde. En conséquence, il n'est pas certain que l'Allemagne ait effectué l'évaluation des risques conformément au paragraphe 4 de l'annexe A.

946. L'Allemagne n'a pas tenu compte des facteurs économiques pertinents (article 5:3).

947. Il convient tout d'abord de tenir compte du concept d'"organisme nuisible potentiel" de la NIMP n° 11. Le cas présent est un exemple type de l'argument général soutenu dans ma réponse à la question n° 6, et cet argument est applicable ici, dès lors que l'Allemagne estime qu'il existe un risque phytosanitaire.

948. En ce qui a trait aux risques relevant de la norme NIMP n° 11, le processus d'évaluation des risques est conforme à cette norme. Toutefois, l'évaluation des conséquences économiques prévue dans la NIMP n° 11 n'a pas été effectuée.

949. Il semble qu'une grande partie des indications de la NIMP n° 11 concernant la gestion des risques n'aient pas été suivies. Cela ne signifie cependant pas que les mesures prises par l'Allemagne aillent à l'encontre de ces indications. Mon interprétation des documents dont dispose le Groupe spécial est que l'Allemagne n'a pas explicitement tenu compte de ces indications. Plus précisément, j'ai remarqué que les directives de la section 3.4 (principes) et de la section 3.4.6 (interdiction) n'ont pas été prises en considération de façon explicite.

950. Dans la pièce US-65, l'Allemagne a clairement indiqué, dans certains points, qu'elle appliquait, en matière de risque acceptable, une norme différente de celle qui figure dans les évaluations du Comité scientifique de l'alimentation animale, du Comité scientifique de l'alimentation humaine, du Comité scientifique des pesticides, et dans la décision des CE (ARG-37) proprement dite. Ce faisant, l'Allemagne a satisfait aux termes de la section 3.1 (le niveau de risque acceptable doit être exprimé) de la NIMP n° 11.

951. La section 3.4.6 (interdiction) établit que "Si aucune mesure satisfaisante visant à ramener le risque à un niveau acceptable n'est trouvée, l'option finale peut consister à interdire l'importation des marchandises concernées. Cette mesure ne sera envisagée qu'en dernier ressort après en avoir soupesé l'efficacité escomptée, surtout lorsque les incitations à des importations illégales peuvent être fortes." En ce qui concerne le risque de résistance, l'Autriche avait établi, en 1997, l'existence d'un risque pour l'environnement et demandé que des mesures soient élaborées en vue de gérer ce risque et de le ramener à un niveau acceptable. L'Allemagne s'est associée à cette demande en 2000. Dès lors que les CE ne souhaitaient pas établir une telle prescription, l'Allemagne n'avait pas d'autre choix que d'intervenir en publiant sa propre mesure de sauvegarde. En 2000, toutefois, les preuves scientifiques étaient certainement suffisantes pour définir les mesures qui devaient être prises. Des suggestions scientifiquement crédibles à ce moment mettaient l'accent sur l'utilisation de zones refuges (zones de culture de maïs non Bt) d'une superficie variant entre 20 et 30 pour cent de celle du maïs cultivé par tout agriculteur choisissant de planter du maïs Bt. Il est improbable que l'Allemagne ait été en mesure de mettre en œuvre l'une quelconque de ces suggestions à temps pour la campagne 2000, et j'en conclus donc qu'elle avait satisfait aux exigences de la section 3.4.6 de la NIMP n° 11, au moins en ce qui concerne cette campagne 2000.

952. La documentation scientifique fournie et le raisonnement de l'Allemagne sont conformes à l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique. La section 8 f) de l'annexe III établit en particulier que "lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur".

Question n° 74: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Allemagne appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire d'importation et d'utilisation du maïs Bt-176? Compte tenu des risques potentiels détectés par l'Allemagne, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en mars 2000? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

953. Il est important de souligner que les principaux problèmes soulevés par l'Allemagne concernaient l'existence d'effets dommageables sur les organismes non cibles, le développement d'une résistance, la présence de toxine Bt dans le sol, la propagation d'un gène de résistance à un antibiotique, autrement dit, que tous les problèmes mentionnés étaient liés à l'environnement. Autant que je le sache, en ce qui a trait à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et à la nutrition, les

preuves scientifiques présentées par l'Allemagne n'appuient pas une interdiction temporaire d'importation et d'utilisation du maïs Bt-176.

M. Andow

954. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement.

955. L'adoption d'une interdiction temporaire (en conservant une superficie inférieure à 500 ha aux fins de recherches) peut être justifiée sur la base des preuves scientifiques et des autres informations présentées par l'Allemagne.

956. Aucune autre option de gestion des risques n'aurait probablement été justifiée en mars 2000. Si, toutefois, l'Allemagne s'était efforcée de mettre au point ses propres mesures de gestion de la résistance et si celles-ci avaient été acceptables, d'autres options de gestion des risques auraient éventuellement pu être proposées avant 2002.

957. Actuellement, plusieurs options différentes de gestion des risques sont disponibles. Les stratégies comprennent notamment l'évitement du risque, l'atténuation du risque et la tolérance au risque. Les stratégies de tolérance sont probablement inappropriées. Une stratégie possible d'évitement du risque consisterait à mettre en œuvre des mesures de gestion de la résistance particulières au pays, à cantonner les semis à une région réservée et à mener un programme de recherche intensif concernant les effets sur les organismes non cibles. Cette méthode permettrait de déterminer, de façon progressive, les effets non recherchés.

Mesure de sauvegarde du Luxembourg

Question n° 75: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par la France (EC-158/pièces jointes n° 1 à 3), par le Comité scientifique de l'alimentation animale en décembre 1996 (EC-158/pièces jointes n° 4 et 5), par le Comité scientifique de l'alimentation humaine en décembre 1996 (US-64) et en mars 1997 (US-58), par le Comité scientifique des pesticides en décembre 1996 (EC-158/pièce jointe n° 6_SCI) et en mai 1997 (US-57), par le Comité scientifique des plantes en septembre 2000 (US-66), et par la Commission européenne dans sa décision de janvier 1997 (ARG-37), étant donné, en outre, les renseignements présentés par le Luxembourg concernant sa mesure de sauvegarde (US-63, EC-158/pièce jointe n° 9; EC-144), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait le Luxembourg en février 1997 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en février 1997, celles qui étaient à la disposition du Luxembourg en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels que présentaient l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

958. Avant de se prononcer sur les informations présentées par le Luxembourg, il est important de souligner que tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par le Comité scientifique de l'alimentation animale, le Comité scientifique de l'alimentation humaine, le Comité scientifique des pesticides et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et que, selon les avis scientifiques de ces comités, le produit pouvait être planté et consommé en Europe.

959. Par Décret ministériel du 7 février 1997 (US-63) portant interdiction de l'usage et de la vente d'un maïs obtenu par transformation génétique, considérant que le produit GM contenait le gène conférant une résistance à l'ampicilline et que cette circonstance risquait d'avoir sur la santé humaine des implications qu'il n'était pas possible d'évaluer convenablement dans l'état où se trouvait le dossier, considérant en outre qu'aucun programme de surveillance n'avait été mis en œuvre en ce qui concernait le développement d'une résistance de la pyrale à l'endotoxine Bt, le Ministre de la santé du Luxembourg a interdit l'usage et la vente du maïs Bt-176.

960. Si l'on se base sur les renseignements présentés par les auteurs de la notification et sur l'évaluation de quatre comités scientifiques différents, mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition du Luxembourg en février 1997 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentaient l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

961. Réponse 75a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1997 et en 2003.

M. Andow

962. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement et plus précisément sur le programme de surveillance de la résistance.

963. L'évaluation initiale de l'événement 176 par la France, présentée dans la pièce EC-158/pièces jointes n° 1 à 3 (10 janvier 1995, 1^{er} mars 1995, 3 mars 1995) ne contient pas les détails de l'évaluation réalisée par la Commission du génie biomoléculaire française.

964. Dans l'avis du Comité scientifique des pesticides (EC-158/pièce jointe n° 6_SCI, 9 décembre 1996) sur l'événement 176, le risque d'une évolution de la résistance des parasites cibles n'a pas été évalué parce qu'il était considéré comme un risque pour l'agriculture et non un risque pour l'environnement. Quoi qu'il en soit, le Comité était d'avis que la gestion de la résistance devrait être pleinement prise en considération.

965. Dans son avis (EC-158, pièce jointe n° 4, 13 décembre 1996), le Comité scientifique de l'alimentation animale n'a pas abordé les risques pour l'environnement, négligeant notamment les effets indirects sur la santé animale, fondés sur l'environnement. Dans son avis (US-64, EC-158, pièce jointe n° 5, 13 décembre 1996), le Comité scientifique de l'alimentation humaine n'a pas abordé les risques pour l'environnement, négligeant notamment les effets indirects sur la santé humaine, fondés sur l'environnement.

966. Le 23 janvier 1997, les CE ont pris la décision d'autoriser la mise sur le marché de l'événement 176 (ARG-37).

967. Le 7 février 1997, le Luxembourg a décidé d'interdire la commercialisation de l'événement 176 (US-63). Le Luxembourg a donné trois raisons pour cette mesure. 1. La crainte que les risques liés au gène *bla* (gène de résistance à l'ampicilline) n'aient pas été correctement évalués par le Comité scientifique de l'alimentation animale et le Comité scientifique de l'alimentation humaine (paragraphe 965). 2. Le fait qu'un programme de surveillance doit être mis en œuvre pour contrôler le développement d'une résistance du parasite cible à la toxine Cry1Ab de l'événement 176.

968. L'avis complémentaire du Comité scientifique des pesticides (US-57, 12 mai 1997) modifie substantiellement la position du Comité en ce qui concerne l'événement 176.

969. Aux pages 2 et 3 de la pièce US-57, le Comité fait la déclaration suivante: "Le Comité a indiqué dans son précédent rapport du 9 décembre 1996 qu'il était nécessaire de se doter de stratégies de gestion de la résistance pendant les années d'utilisation de n'importe quel pesticide, y compris dans le cas des pulvérisations d'insecticides Bt. Le Comité a, une fois de plus, attiré l'attention sur la nécessité d'une gestion efficace de la résistance, et notamment d'une surveillance des indicateurs agronomiques, pour prolonger l'action de la toxine Bt, qu'elle provienne de formulations classiques ou du maïs génétiquement modifié. Il a également estimé que la présentation d'un programme satisfaisant de gestion et de surveillance de la résistance devait être une exigence préalable à l'autorisation d'utilisation de semences de maïs génétiquement modifié exprimant la toxine Bt." a) Dans son avis du 9 décembre 1996, le Comité n'a jamais formulé la recommandation voulant que la présentation d'un programme satisfaisant de gestion et de surveillance de la résistance soit une exigence préalable à l'autorisation d'utilisation de semences de maïs génétiquement modifié exprimant la toxine Bt. Le fait de reconnaître que cela devrait constituer une exigence dans cet avis du 12 mai 1997 est un changement important dans les conclusions et recommandations du Comité. b) Le Comité n'aborde pas l'un des points importants que sous-entend la déclaration du Luxembourg, à savoir que le risque de résistance devrait être considéré comme un risque pour l'environnement. Par ailleurs, le Comité ne semble pas au courant de la position adoptée par l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (US-EPA) en 1996, selon laquelle le risque de résistance constitue un risque pour l'environnement.¹³¹ Ce point est essentiel dans la mesure où il a permis d'établir que le risque de résistance pouvait être examiné dans le cadre de la Directive 90/220/CEE.

970. Je conclus que les preuves scientifiques dont disposait le Luxembourg en février 1997 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels de l'événement 176 pour les végétaux et l'environnement. Le Luxembourg aurait pu réunir suffisamment d'éléments pour soutenir qu'il existait un risque environnemental lié à l'apparition éventuelle d'une résistance des insectes cibles à la toxine Cry1Ab, que des mesures de gestion de la résistance devaient être exigées et que la surveillance de la résistance constituait une mesure cruciale. Les preuves disponibles étaient probablement insuffisantes pour déterminer le type de surveillance qui devrait être exigé. Cette détermination du Luxembourg était en contradiction directe avec la décision des CE. Dans ce cas, le Luxembourg n'est probablement pas tenu de soutenir que sa mesure de sauvegarde est une mesure de précaution.

971. En 2003, les bases de l'évaluation des risques liés aux cultures Bt avaient changé, à la suite de plusieurs découvertes scientifiques notables. 1) Une vaste majorité des chercheurs reconnaissent que la base moléculaire de la transformation était plus complexe que ce que l'on pensait à l'origine, et

¹³¹ *Matten, S.R., et al., The U.S. Environmental Protection Agency's role in pesticide resistance management, in Molecular Genetics and Evolution of Pesticide Resistance, T.M. Brown, Ed., American Chemical Society, Washington, D.C., 1996, pages 243 à 253.*

les implications de ces découvertes sur l'évaluation des risques avaient fait l'objet de publications. L'annexe II de la Directive 2001/18/CE avait été l'une des conséquences de ce fait, mais d'autres modifications réglementaires s'étaient produites depuis lors. De fait, les connaissances continuent de croître actuellement à un rythme remarquable dans le domaine de la biologie moléculaire, et je prévois que d'autres modifications d'ordre réglementaire seront effectuées dans l'avenir.¹³²

2) L'évaluation des risques pour les organismes non cibles, qui se limitait auparavant à une estimation des indicateurs de risques pour l'environnement consiste, en 2003, à évaluer des risques environnementaux potentiels réels et identifiés. À l'heure actuelle, cette évaluation est réalisée sur une base *ad hoc* dans la mesure où aucune méthode systématique ne s'est encore imposée de façon généralisée.

3) L'évaluation des risques liés au flux de gènes, qui auparavant se fondait essentiellement sur une évaluation de la probabilité du flux de gènes, se fonde sur une évaluation non seulement de la probabilité du flux de gènes mais aussi de la probabilité d'un danger conditionnel.

4) Le risque de résistance est considéré comme un risque pour l'environnement, et des mesures de gestion de la résistance fondées sur des bases scientifiques sont exigées.

972. En conséquence, les normes relatives aux éléments probatoires nécessaires à une évaluation objective des risques pour l'environnement ont considérablement évolué entre 1997 et 2003. Cela est vrai en particulier en Europe et aux États-Unis, notamment pour les cultures Bt.

973. 1) Comme en 1997, le Luxembourg aurait pu réunir suffisamment d'éléments en 2003 pour soutenir qu'il existait un risque pour l'environnement lié à l'apparition éventuelle d'une résistance des insectes cibles à la toxine Cry1Ab de l'événement 176, et que des mesures de gestion et de surveillance de la résistance devaient être exigées. De plus, en 2003, le Luxembourg devait posséder des preuves suffisantes pour définir le type de mesures de gestion et de surveillance de la résistance à exiger. 2) À la différence de ce qui se passait en 1997, le Luxembourg pouvait soutenir, en 2003, que la caractérisation moléculaire de l'événement 176 était insuffisante pour évaluer les risques. 3) En 2003 également, le Luxembourg pouvait soutenir que la contamination de la production classique constituait un risque additionnel lié au flux de gènes, et que ce problème devait être évalué. Il est possible que les preuves scientifiques appuyant les mesures de gestion de ce risque aient été disponibles pour procéder à une évaluation objective du risque à ce moment.

Question n° 76: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par le Luxembourg permettent-ils d'évaluer les risques pertinents que présentent l'importation et l'utilisation du maïs Bt-176 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par le Luxembourg concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

974. Réponse 76. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par le Comité scientifique de l'alimentation animale, le Comité scientifique de l'alimentation humaine, le Comité scientifique des pesticides et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse

¹³² Certaines perspectives sont abordées dans Nap *et al.* 2004. *Genomics for Biosafety in Plant Biotechnology*. IOS Press, NATO Science Series, Amsterdam.

des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

M. Andow

975. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement et plus précisément sur le programme de surveillance de la résistance.

976. En ce qui concerne l'Accord SPS, le Luxembourg a évalué les risques pertinents pour la préservation des végétaux. Toutefois, il n'est pas certain que le Luxembourg ait tenu compte des preuves scientifiques disponibles (article 5:2), ce qui ne signifie pas que ces preuves aient été négligées.

977. Il n'est pas certain que le Luxembourg ait mené l'évaluation des risques conformément aux mesures phytosanitaires qui pouvaient être appliquées. Le Luxembourg n'a pas présenté sa mesure de sauvegarde comme une éventuelle mesure phytosanitaire, et n'a pas procédé à l'évaluation des risques conformément à sa mesure de sauvegarde. En conséquence, il n'est pas certain que le Luxembourg ait effectué l'évaluation des risques conformément au paragraphe 4 de l'annexe A.

978. Il n'est pas certain que le Luxembourg ait tenu compte des facteurs économiques pertinents (article 5.3), ce qui ne signifie pas que ces facteurs aient été négligés.

979. Il convient tout d'abord de tenir compte du concept d'"organisme nuisible potentiel" de la NIMP n° 11. Le cas présent est un exemple type de l'argument général soutenu dans ma réponse à la question n° 6, et cet argument est applicable ici, dès lors que le Luxembourg estime qu'il existe un risque phytosanitaire.

980. En ce qui a trait aux risques relevant de la norme NIMP n° 11, il est possible que le processus d'évaluation des risques ait été conforme à cette norme. Toutefois, l'évaluation des conséquences économiques prévue dans la NIMP n° 11 n'a pas été effectuée.

981. Il semble qu'une grande partie des indications de la NIMP n° 11 concernant la gestion des risques n'aient pas été suivies. Cela ne signifie cependant pas que les mesures prises par le Luxembourg aillent à l'encontre de ces indications. Mon interprétation des documents dont dispose le Groupe spécial est que le Luxembourg n'a pas explicitement tenu compte de ces indications. Plus précisément, j'ai remarqué que les directives de la section 3, S1 (les mesures doivent être proportionnelles au risque), de la section 3.1 (le niveau de risque acceptable doit être exprimé), de la section 3.4 (principes) et de la section 3.4.6 (interdiction) n'ont pas été prises en considération de façon explicite.

982. Le raisonnement du Luxembourg est conforme à l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique.

Question n° 77: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par le Luxembourg appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire d'importation et d'utilisation du maïs Bt-176? Compte tenu des risques potentiels détectés par le Luxembourg, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en février 1997? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

983. Il est important de tenir compte du fait que les principaux points soulevés par le Luxembourg pour interdire l'utilisation et la vente du maïs Bt-176 étaient que le produit GM contenait le gène conférant une résistance à l'ampicilline et que cette circonstance risquait d'avoir sur la santé humaine des implications qu'il n'était pas possible d'évaluer convenablement dans l'état où se trouvait le dossier et, par ailleurs, qu'aucun programme de surveillance n'avait été mis en œuvre en ce qui concernait le développement d'une résistance de la pyrale à l'endotoxine Bt. Ces points sont donc liés à l'environnement.

984. Autant que je le sache, en ce qui a trait à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et à la nutrition, les preuves scientifiques présentées par le Luxembourg n'appuient pas une interdiction temporaire d'importation et d'utilisation du maïs Bt-176.

M. Andow

985. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement et plus précisément sur le programme de surveillance de la résistance.

986. L'adoption d'une interdiction temporaire peut être justifiée sur la base des preuves scientifiques et des autres informations dont disposait le Luxembourg. Dans la mesure où le Groupe spécial n'est en possession d'aucun document contenant les preuves scientifiques présentées par le Luxembourg, il n'est pas possible de déterminer, en se fondant uniquement sur les communications de ce pays, si l'interdiction temporaire était justifiée.

987. Aucune autre option de gestion des risques n'aurait probablement été justifiée en février 1997. Toutefois, le Luxembourg aurait pu élaborer et proposer des mesures acceptables de surveillance de la résistance, et ces mesures auraient, peut-être, pu être mises en œuvre avant 1999.

988. Actuellement, plusieurs options différentes de gestion des risques sont disponibles pour la surveillance de la résistance. Bien qu'il n'y ait toujours pas de consensus scientifique en ce qui concerne la meilleure méthode de surveillance, les compromis coût-efficacité sont connus et l'expérience considérable qui a été accumulée rend concevable la mise en œuvre de plusieurs de ces méthodes.

Maïs MON810 (notification C/F/95/12-02)

Mesure de sauvegarde de l'Autriche

Question n° 78: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par la France (EC-159/pièces jointes n° 1 et 2), par le Comité scientifique des plantes en février 1998 (CDA-82), en septembre 1999 (US-55) et en septembre 2000 (CDA-86), et par la Commission européenne dans sa décision d'avril 1998 (CDA-81), étant donné, en outre, les renseignements présentés par l'Autriche concernant sa mesure de sauvegarde (US-54, EC-159/pièce jointe n° 4, EC-144, EC-147, EC-148), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait l'Autriche en juin 1999 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels du maïs MON810 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en juin 1999, celles qui étaient à la disposition de l'Autriche en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels du maïs MON810 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement (EC-158/pièces jointes n° 30 à 42)? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

989. Réponse 78. Dans la pièce EC-159, pièce jointe n° 3, l'Autriche indique au demandeur que tant que les doutes qui se sont récemment fait jour au cours de l'examen ne seront pas définitivement éclaircis, l'Autriche a de bonnes raisons d'estimer que la culture du produit MON810 présente un danger pour la santé des personnes et pour l'environnement. Les principaux points présentés sont liés aux effets indésirables sur les organismes non cibles, au développement d'une résistance des insectes, aux découvertes concernant les effets causés par d'autres végétaux Bt (le cotonnier en Australie et aux États-Unis). Le document attire particulièrement l'attention sur l'étude effectuée par l'Université de Cornell sur le maïs Bt N4640Bt, produit par Novartis, qui a provoqué de vives réactions au sein de l'Union européenne. La Commission européenne, à la suite de ces faits, a interrompu la procédure d'autorisation visant le maïs Bt CryIA(b) (MON809), de Pioneer, tolérant à des herbicides et résistant à des insectes. L'autorité compétente autrichienne indique en outre que la Commission européenne n'est parvenue à aucune conclusion concernant les maïs Bt MON810 de Monsanto et Bt-176 de Novartis, dont la mise en culture dans l'Union européenne a déjà été approuvée.

990. Le Comité scientifique des plantes a rendu son avis sur le recours de l'Autriche à l'article 16 (clause de sauvegarde) de la Directive 90/220/CEE du Conseil à propos de la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON810, et a conclu que les renseignements présentés par l'Autriche n'apportaient aucune information importante qui n'aurait pas déjà été examinée dans le cadre de l'évaluation initiale des risques réalisée par le Comité, et que le statut de l'évaluation des risques effectuée précédemment ne serait pas modifié. Le Comité scientifique des plantes a également indiqué, en conclusion, que ces informations n'infirmeraient pas les évaluations des risques qu'il avait effectuées initialement pour les autres produits Bt. Je crois que le Comité a analysé de façon très détaillée les nouveaux renseignements et que ses observations minutieuses concernant l'étude réalisée par l'Université de Cornell expliquent les raisons pour lesquelles cette étude n'était pas concluante. Je suis entièrement d'accord avec l'opinion et les conclusions du Comité scientifique des plantes.

991. Si l'on se base sur les renseignements présentés par les auteurs de la notification et sur l'évaluation entreprise par la France et par le Comité scientifique des plantes, mon avis est qu'il n'y a aucune raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de l'Autriche en juin 1999 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels du maïs MON810 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

992. Réponse 78a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1999 et en 2003.

M. Andow

993. Ma réponse à la présente question est la même que celle que j'ai donnée à la question n° 72, à l'exception de ce qui suit. Selon la Décision de la Commission (CDA-81, 22 avril 1998), l'auteur de la notification a proposé des mesures de gestion et de surveillance de la résistance. Cependant, il m'a été impossible de trouver dans la documentation présentée au Groupe spécial une description complète de ces mesures.

994. L'avis du Comité scientifique des plantes (CDA-82, 10 février 1998) ne fournit pas une description complète des mesures proposées de gestion et de surveillance de la résistance.

995. L'Autriche a décidé d'interdire l'usage commercial non réglementé du maïs MON810 (EC-159/pièce jointe n° 4, 10 juin 1999). En expliquant cette mesure, l'Autriche n'a pas fourni une description complète des mesures proposées de gestion et de surveillance de la résistance.

996. L'avis complémentaire du Comité scientifique des plantes (US-55, 24 septembre 1999) ne fournit pas une description complète des mesures proposées de gestion et de surveillance de la résistance.

997. Plutôt que de répéter les arguments figurant dans ma réponse à la question n° 72, je les résumerai de la façon suivante: Je conclus que les preuves scientifiques dont disposait l'Autriche en juin 1999 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels de l'événement 176 pour les végétaux et l'environnement. Les preuves relatives aux risques pour les organismes non cibles, notamment pour les organismes telluriques, pouvaient être considérées comme insuffisantes. Je ne suis pas en mesure de fournir un jugement scientifique concernant la suffisance des preuves scientifiques relatives à la gestion et à la surveillance de la résistance dès lors que la documentation présentée au Groupe spécial ne contient pas la description complète de ces mesures.

998. 1) En 2003, des incertitudes subsistaient à propos des risques du maïs MON810 pour les organismes non cibles, mais l'on pouvait soutenir qu'il était possible d'effectuer une évaluation des risques à l'aide d'hypothèses scientifiquement justifiées, fondées sur la pire éventualité. Par ailleurs, l'Autriche pouvait à bon droit déclarer que les informations permettant de savoir quelles étaient les espèces non cibles susceptibles d'être menacées étaient encore insuffisantes et qu'il était, dès lors, impossible de procéder à une évaluation objective des risques. Les découvertes de Székács et Darvas (EC-158/pièce jointe n° 37) en 2003 – selon lesquelles, en Hongrie, deux espèces protégées de papillons, *Inachis io* et *Vanessa atalanta*, risquaient d'être exposées au pollen du maïs Bt et de subir une augmentation de mortalité – donnaient certainement à penser que toutes les espèces non cibles menacées par le maïs MON810 n'avaient pas encore été détectées en Europe. Toutefois, les recherches avaient démontré que la toxicité du pollen du maïs MON810 n'était pas élevée, de sorte qu'il est également possible qu'une évaluation des risques fondée sur la pire éventualité aurait indiqué que le risque était insignifiant, même pour ces espèces inconnues exposées au pollen. 2) À la différence de ce qui se passait en 1999, l'Autriche pouvait soutenir, en 2003, que la caractérisation moléculaire de l'événement 176 était insuffisante pour évaluer les risques. 3) En 2004, l'Autriche a donné à entendre que la contamination de la production classique constituait un risque additionnel lié au flux de gènes, et que ce problème devait être évalué. Il est possible que les preuves scientifiques appuyant les mesures de gestion de ce risque soient disponibles aujourd'hui.

Question n° 79: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Autriche permettent-ils d'évaluer les risques pertinents du maïs MON810 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Autriche concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

999. Réponse 79. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par l'autorité compétente principale (France) et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

1000. Les problèmes soulevés par l'Autriche étaient d'ordre environnemental.

M. Andow

1001. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement.

1002. En ce qui concerne l'Accord SPS, l'Autriche a évalué des risques pertinents pour la préservation des végétaux. Spécifiquement, l'Autriche a tenu compte des preuves scientifiques disponibles (article 5:2).

1003. Il n'est pas certain que l'Autriche ait mené l'évaluation des risques conformément aux mesures phytosanitaires qui pouvaient être appliquées. L'Autriche n'a pas présenté sa mesure de sauvegarde comme une éventuelle mesure phytosanitaire, et n'a pas procédé à l'évaluation des risques conformément à sa mesure de sauvegarde. En conséquence, il n'est pas certain que l'Autriche ait effectué l'évaluation des risques conformément au paragraphe 4 de l'annexe A.

1004. Il n'est pas certain que l'Autriche ait tenu compte des facteurs économiques pertinents (article 5:3), ce qui ne signifie pas que ces facteurs aient été négligés.

1005. Il convient tout d'abord de tenir compte du concept d'"organisme nuisible potentiel" de la NIMP n° 11. Le cas présent est un exemple type de l'argument général soutenu dans ma réponse à la question n° 6, et cet argument est applicable ici, dès lors que l'Autriche estime qu'il existe un risque phytosanitaire.

1006. En ce qui a trait aux risques relevant de la norme NIMP n° 11, le processus d'évaluation des risques est conforme à cette norme. Toutefois, l'évaluation des conséquences économiques prévue dans la NIMP n° 11 n'a pas été effectuée.

1007. Il semble qu'une grande partie des indications de la NIMP n° 11 concernant la gestion des risques n'aient pas été suivies. Cela ne signifie cependant pas que les mesures prises par l'Autriche aillent à l'encontre de ces indications. Mon interprétation des documents dont dispose le Groupe spécial est que l'Autriche n'a pas explicitement tenu compte de ces indications. Plus précisément, j'ai remarqué que les directives de la section 3, S1 (les mesures doivent être proportionnelles au risque), de la section 3.1 (le niveau de risque acceptable doit être exprimé), de la section 3.4 (principes) et de la section 3.4.6 (interdiction) n'ont pas été prises en considération de façon explicite.

1008. Le raisonnement de l'Autriche est conforme à l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique.

Question n° 80: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Autriche appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs MON810? Compte tenu des risques potentiels détectés par l'Autriche, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en juin 1999? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

1009. Réponse 80. Les principaux problèmes soulevés par l'Autriche en vue d'interdire l'utilisation et la vente du maïs MON810 étaient liés aux effets indésirables sur les organismes non cibles, au développement d'une résistance des insectes, aux découvertes concernant les effets causés par d'autres végétaux Bt (le cotonnier en Australie et aux États-Unis), et ces problèmes sont liés à l'environnement.

1010. Autant que je le sache, en ce qui a trait à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et à la nutrition, les preuves scientifiques présentées par l'Autriche n'appuient pas une interdiction temporaire d'importation et d'utilisation du maïs MON810.

M. Andow

1011. Dans ma réponse à cette question, je n'aborderai pas les problèmes liés au gène marqueur de résistance à un antibiotique, mais axerai mes observations sur les risques pour l'environnement.

1012. L'adoption d'une interdiction temporaire peut être justifiée sur la base des preuves scientifiques et des autres informations présentées par l'Autriche.

1013. D'autres options de gestion des risques auraient pu être justifiées en juin 1999. Cependant, le fait que l'ensemble des mesures de gestion et de surveillance de la résistance n'aient pas été présentées au Groupe spécial rend impossible tout débat concret à ce sujet en raison du manque de bases scientifiques.

1014. Actuellement, plusieurs options différentes de gestion des risques sont disponibles. Les stratégies comprennent notamment l'évitement du risque, l'atténuation du risque et la tolérance au risque. Les stratégies de tolérance sont probablement inappropriées. Cependant, le fait que l'ensemble des mesures de gestion et de surveillance de la résistance n'aient pas été présentées au Groupe spécial rend impossible tout débat concret à ce sujet en raison du manque de bases scientifiques.

Mesure de sauvegarde de l'Italie

Question n° 81: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par la France (EC-159/pièces jointes n° 1 et 2), par le Comité scientifique des plantes en février 1998 (CDA-82), en septembre 1999 (US-55) et en septembre 2000 (CDA-86), et par la Commission européenne dans sa décision d'avril 1998 (CDA-81), étant donné, en outre, les renseignements présentés par l'Italie concernant sa mesure de sauvegarde (EC-157/pièces jointes n° 1 et 2, CDA-78), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait l'Italie en août 1988 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels du maïs MON810 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en août 1988, celles qui étaient à la disposition de l'Italie en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels du maïs MON810 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

1015. Réponse 81. Dans la pièce EC-157/pièce jointe n° 01, l'autorité compétente italienne estime que la procédure de mise sur le marché de certains produits alimentaires transgéniques, à savoir le maïs Bt-11, le maïs MON810, les colzas MS1/RF1, MS1/RF2 et Gt-73, le maïs MON809 et le maïs T25, est illégale dès lors que la condition d'"équivalence substantielle" avec des aliments ou ingrédients alimentaires existants, exigée à l'article 3, paragraphe 4, du Règlement (CE) n° 258/97, n'est pas respectée. Ce document souligne également l'ambiguïté du terme "équivalence substantielle" qui, de l'avis de l'autorité compétente italienne, reflète un concept qui pourrait être défini d'une manière différente, vu le manque de clarté de la législation communautaire. L'autorité compétente principale signale qu'étant donné que l'Institut supérieur italien de la santé a indiqué, dans l'avis qu'il a rendu, que, des sept produits notifiés mentionnés ci-dessus, les quatre types de maïs contiennent des niveaux oscillant entre 0,04 et 30 parties par million de protéines dérivées des modifications génétiques, les éléments modifiés ont une incidence permanente sur le produit alimentaire. L'autorité compétente principale n'est pas d'accord avec la documentation technique fournie, en ce qui concerne la comparaison entre les OGM et les équivalents classiques. Le document indique que l'Institut supérieur de la santé a également conclu que, compte tenu des connaissances scientifiques du moment, la consommation de produits dérivés des OGM précédemment mentionnés ne semble pas présenter de risques apparents pour la santé des personnes et du bétail, mais que l'autorité compétente italienne estime qu'il y a des lacunes dans les procédures d'évaluation des risques. Le document souligne par ailleurs le fait que l'Institut supérieur de la santé ne souhaite pas exprimer d'opinion concernant le risque d'une éventuelle "dissémination dans l'environnement" des OGM en question.

1016. En février 1998 (CDA-82), le Comité scientifique des plantes, après avoir examiné et analysé les renseignements existants et les données fournies dans le dossier, a estimé qu'il n'y avait aucune preuve indiquant que les semences de maïs génétiquement modifié MON810 étaient susceptibles de générer des effets négatifs pour la santé des personnes et des animaux, et pour l'environnement, si elles étaient produites, importées et transformées de la manière indiquée.

1017. En septembre 1999 (US-55), le Comité scientifique des plantes a conclu qu'il n'existait aucun élément nouveau qui pourrait l'amener à modifier son évaluation précédente concernant le maïs génétiquement modifié MON810.

1018. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a présenté en septembre 2000 (CDA-86) son avis concernant la communication des autorités italiennes faisant part de leurs préoccupations quant à la sécurité sanitaire de certains produits approuvés dans le cadre de la procédure de notification du Règlement (CE) n° 258/97, et a conclu que les informations fournies par les autorités italiennes ne donnaient pas de raisons scientifiques suffisamment détaillées pour considérer que l'usage des nouveaux aliments en question mettait en danger la santé des personnes.

1019. Par Décision du 22 avril 1998, la Commission européenne a donné son consentement à la mise sur le marché des lignées consanguines issues de la souche de maïs MON810 et de toute descendance obtenue par croisement du produit avec un maïs obtenu par sélection classique.

1020. À mon avis, l'autorité compétente italienne n'a fourni aucune donnée scientifique susceptible de modifier les évaluations réalisées par les comités scientifiques (Comité de l'alimentation humaine et Comité des plantes). Il est important de souligner que les renseignements présentés par le demandeur comprenaient tous les éléments nécessaires à la comparaison entre le maïs GM et l'équivalent classique, à savoir non seulement des données relatives aux nutriments, mais aussi des études d'alimentarité sur animaux. La variation observée des niveaux de protéines correspondait à une fourchette de variation naturelle, de sorte que le point soulevé par l'Italie concernant la protéine n'était pas justifié.

1021. Je ne partage pas l'opinion de l'autorité compétente italienne concernant l'ambiguïté du terme "équivalence substantielle" qui, selon elle, reflète un concept qui pourrait être défini d'une manière différente, vu le manque de clarté de la législation communautaire. La façon de procéder pour effectuer une comparaison entre un OGM et un produit non GM a été présentée non seulement dans la législation communautaire, mais aussi dans des documents de consensus de l'OCDE, dans les consultations conjointes d'experts FAO/OMS en 1996, 2000 et 2001, et dans les directives du Codex Alimentarius.

1022. Mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de l'Italie en août 1988 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que présentait l'utilisation du maïs MON810 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

1023. Réponse 81a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1998 et en 2003.

Question n° 82: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Italie permettent-ils d'évaluer les risques pertinents du maïs MON810 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Italie concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

1024. Réponse 82. Tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par l'autorité compétente principale (France), le Comité scientifique des plantes et le Comité scientifique de l'alimentation humaine, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

1025. Réponse 82a. Les informations et les arguments fournis par l'Italie n'étaient pas conformes aux paragraphes 44, 45 et 48 de la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.

Question n° 83: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Italie appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs MON810? Compte

tenu des risques potentiels détectés par l'Autriche, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en août 1988? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

1026. Réponse 83. Les preuves scientifiques présentées par l'Italie n'appuient pas l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs MON810.

Maïs T25 (notification C/F/95/12-07)

Mesure de sauvegarde de l'Autriche

Question n° 84: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par la France (EC-160/pièces jointes n° 1 et 2), par le Comité scientifique des plantes en septembre 2000 (CDA-75) et en septembre 2001 (CDA-86 et CDA-77) et par la Commission européenne dans sa décision d'avril 1998 (CDA-74), étant donné, en outre, les renseignements présentés par l'Autriche concernant sa mesure de sauvegarde (EC-160/pièces jointes n° 3 et 5, CDA-76, EC-144, EC-153), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait l'Autriche en avril 2000 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels du maïs T25 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en avril 2000, celles qui étaient à la disposition de l'Autriche en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels du maïs T25 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement (EC-158/pièces jointes n° 30 à 42)? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

1027. Réponse 84. Dans la pièce EC160, pièce jointe n° 3, l'autorité compétente autrichienne interdit le maïs T25 et signale que cet événement n'a pas été examiné dans des conditions reflétant les conditions réelles d'utilisation de l'herbicide et les pratiques agricoles correspondantes. Aucun programme de surveillance n'est prévu dans la notification demandant l'approbation de la mise sur le marché du maïs T25, ni dans la décision de la Commission européenne. L'accent est mis sur le fait qu'aucune mesure spéciale de surveillance de l'éventuelle dissémination de pollen vers les champs de maïs traditionnel du voisinage n'a été prise et que ce manque de programme de surveillance est critique. Le document attire également l'attention sur l'absence de différenciation des aspects écologiques par région et sur la nécessité de recherches complémentaires concernant les effets écologiques à long terme et les effets secondaires.

1028. En septembre 2000 (CDA-75), le Comité scientifique des plantes a estimé qu'aucun élément de preuve n'indiquait que l'utilisation du maïs génétiquement modifié T25, comme celle de tout autre maïs, était susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé des personnes et des animaux, et sur l'environnement.

1029. En septembre 2001 (CDA-77), le Comité scientifique des plantes a rendu son avis concernant le recours de l'Autriche à l'article 16 de la Directive 99/22/CEE du Conseil à propos du maïs génétiquement modifié T25, et a conclu que les renseignements présentés par l'Autriche ne

fournissaient aucune information nouvelle susceptible de modifier la première évaluation des risques effectuée sur le maïs T25.

1030. Par Décision du 22 avril 1998, la Commission européenne a donné son consentement à la mise sur le marché des lignées consanguines issues de la souche de maïs T25 et de la descendance obtenue par croisement du produit avec un maïs obtenu par sélection classique.

1031. Si l'on se base sur les renseignements présentés par les auteurs de la notification et sur l'évaluation entreprise par la France et par le Comité scientifique des plantes, mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de l'Autriche en juin 1999 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels du maïs T25 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

1032. Réponse 84a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 2000 et en 2003.

M. Andow

1033. L'Autriche a fourni les motifs de sa mesure de sauvegarde (CDA-76, EC-160/pièce jointe n° 3, 20 avril 2000). Selon la déclaration (traduction non officielle), dont le texte exact est reproduit ci-dessous, ces motifs sont au nombre de six: 1) Les risques du maïs T25 pour l'environnement n'ont pas été évalués dans des conditions reflétant suffisamment la réalité. 2) Il n'y a pas de programme de surveillance consécutif à la mise sur le marché. 3) Bien que les dommages causés par le transfert de pollen vers les champs de production de maïs classique soient probablement inexistant, l'éventualité de ce risque devrait faire l'objet d'une surveillance. 4) Aucune protection des zones écologiquement sensibles n'est prévue. 5) Il est nécessaire de publier des recommandations de "bonnes pratiques agricoles" différenciées par région, afin de réduire au maximum le danger de résistance. 6) Il est nécessaire d'évaluer les effets écologiques à long terme et les effets secondaires.

La lignée de maïs T25 n'a pas été examinée dans des conditions réelles d'utilisation de l'herbicide et conformément aux pratiques agricoles correspondantes. Aucun programme de surveillance n'est prévu dans la notification demandant l'approbation de la mise sur le marché du maïs T25, ni dans la décision de la Commission européenne.

Il manque, en outre, des mesures spéciales visant à surveiller l'éventuelle dissémination – en général considérée comme sûre – du pollen vers les champs de maïs classique situés aux alentours.

L'absence d'un programme de surveillance concernant les effets à long terme des herbicides ou des végétaux génétiquement modifiés est critiquable, en particulier compte tenu du fait que les conditions d'approbation ne prévoient aucune protection des zones sensibles (Hoppichler J., Expert Innenbefragung zur Bewertung und Evaluation, "GVO-freier ökologisch sensibler Gebiete", étude effectuée pour le compte de la Chancellerie fédérale autrichienne, Vienne, 1999).

Par ailleurs, les aspects écologiques régionaux ne sont pas différenciés: l'utilisation de végétaux résistants à des herbicides semble utile dans les zones où les applications d'herbicides sont inévitables, à condition que le danger de développement d'une résistance soit réduit au maximum par de bonnes pratiques agricoles.

Dans d'autres conditions écologiques – ou agricoles, selon le cas – les végétaux résistants à des herbicides, comme le maïs, ne devraient pas être utilisés avant que des recherches plus poussées sur les éventuels effets écologiques à long terme – et également secondaires – n'aient été réalisées.

1034. Concernant les motifs exposés, il convient de faire les observations qui suivent. Le motif n° 1 constitue une justification possible de la mesure de sauvegarde. Le motif n° 2 concerne une mesure de gestion des risques qui doit s'appuyer sur une référence à un risque. L'Autriche ne fait référence à aucun risque en particulier, de sorte que ce motif ne peut servir de base à la mesure de sauvegarde. Le motif n° 3 constitue une justification possible de la mesure de sauvegarde. Le motif n° 4 concerne une mesure de gestion des risques qui doit s'appuyer sur une référence à un risque. L'Autriche ne fait référence à aucun risque en particulier, de sorte que ce motif ne peut servir de base à la mesure de sauvegarde. En ce qui concerne le motif n° 5, l'Autriche ne fournit aucun argument démontrant la nécessité de recommandations spécifiques à chaque région, même lorsque le risque de résistance varie selon la région. S'agissant du risque de résistance, l'Autriche ne fait aucune différence entre le risque associé aux repousses et le risque associé au développement d'une résistance des adventices. Le risque associé aux repousses de maïs ne s'appuie sur aucune base scientifique en Europe. En conséquence, la seule justification possible de la mesure de sauvegarde est le risque d'apparition d'une résistance des adventices. Le motif n° 6 mentionne une classe de risques qui peut éventuellement servir de base à une mesure de sauvegarde. Je me concentrerai donc sur les quatre motifs suivants comme étant des justifications éventuelles de la mesure de sauvegarde: le motif n° 1 (les risques du maïs T25 pour l'environnement n'ont pas été évalués dans des conditions reflétant suffisamment la réalité), le motif n° 3 (bien que les dommages causés par le transfert de pollen vers les champs de production de maïs classique soient probablement inexistant, l'éventualité de ce risque devrait faire l'objet d'une surveillance), la partie spécifiée du motif n° 5 (risque de résistance des adventices) et le motif n° 6 (nécessité d'évaluer les effets écologiques à long terme et secondaires).

1035. En ce qui concerne le motif n° 6, l'existence d'effets à long terme est certainement possible, mais il est difficile d'estimer ce type d'effets dans le cadre des évaluations de risques réalisées avant la commercialisation. En d'autres termes, les risques qui se manifestent effectivement sur des durées prolongées sont difficiles à prévoir, et les effets à long terme inconnus doivent être gérés après les faits. En conséquence, l'absence d'évaluation d'effets à long terme inconnus ne peut pas être considérée comme un motif de la mesure de sauvegarde. Dans la mesure où aucun effet à long terme n'a été identifié, à l'exception du risque de résistance, cette partie du motif n° 6 ne peut pas servir à justifier la mesure de sauvegarde. La partie restante du motif n° 6 concernant les effets écologiques secondaires est un cas particulier du motif n° 1 et sera traitée en même temps que celui-ci.

1036. Concernant le motif n° 3, l'Autriche reconnaît que les dommages éventuels sont probablement inexistant mais ne donne aucune précision sur leur nature. Il est évident que l'Autriche ne pense pas à la contamination de la production classique (liée à la question de la "coexistence") car, si cela avait été le cas, elle n'aurait pas admis que les dommages éventuels étaient certainement inexistant. Dans la mesure où le Comité scientifique des plantes ne définit, lui non plus, aucun dommage hypothétique dans son avis modifié (CDA-77, 20 juillet 2001), il est difficile d'expliquer comment ce motif peut servir de justification à la mesure de sauvegarde.

1037. Concernant le motif n° 1, l'avis modifié du Comité scientifique des plantes (CDA-77, 20 juillet 2001) ne fournit aucune évaluation des risques pour l'environnement, à l'exception des risques liés aux flux de gènes. Ceux-ci doivent comprendre les risques pour les organismes non cibles et les autres risques pour la biodiversité. Toutefois, l'Autriche ne fournit aucune preuve scientifique indiquant l'existence possible de ces risques dans le cas du maïs T25. Une évaluation des risques ne peut pas être considérée comme insuffisante si toutes les possibilités concrètes de risques ont été envisagées. À cet égard, le motif n° 1 ne peut pas servir de justification à la mesure de sauvegarde.

1038. Il reste donc que la seule justification possible de la mesure de sauvegarde est le risque de résistance des adventices. L'avis modifié du Comité scientifique des plantes (CDA-77, 20 juillet 2001) ne fournit pas d'évaluation de ce risque environnemental. Bien que l'Autriche n'en ait donné aucune preuve scientifique dans le cas du maïs T25, les risques de résistance sont amplement reconnus, et l'utilisation constante de glufosinate avec ce maïs ferait apparaître un tel risque. En conséquence, les preuves scientifiques à la disposition du Comité scientifique des plantes et de l'Autriche étaient insuffisantes pour leur permettre d'évaluer le risque de résistance des adventices et définir les mesures appropriées de gestion du risque.

1039. La gestion du risque de résistance du maïs est certainement plus simple que dans le cas du colza, ce qui m'amène à penser que les renseignements appropriés pour une évaluation du risque pourraient avoir été mis à disposition dès 2003, si les parties avaient combiné leurs efforts pour les réunir.

1040. Toutefois, comme je l'ai indiqué à différentes reprises, les normes relatives aux éléments probatoires nécessaires à une évaluation objective des risques pour l'environnement ont considérablement évolué entre 1997 et 2003. Les cultures Bt ont été particulièrement visées par ces changements, mais l'évolution a également touché les cultures GMTH. 1) Une vaste majorité des chercheurs ont reconnu que la base moléculaire de la transformation était plus complexe que ce que l'on pensait à l'origine, et les implications de ces découvertes sur l'évaluation des risques ont fait l'objet de publications. L'annexe II de la Directive 2001/18/CE a été l'une des conséquences de ce fait, mais d'autres modifications réglementaires se sont produites depuis lors. De fait, les connaissances continuent de croître à un rythme remarquable dans le domaine de la biologie moléculaire, et je prévois que les modifications d'ordre réglementaire se poursuivront dans l'avenir.¹³³ 2) Les expériences FSE, au Royaume-Uni, ont signalé l'existence de risques éventuels pour la biodiversité associés à l'utilisation d'herbicides sur les cultures GMTH. Toutefois, dans le cas du maïs GMTH, aucun effet négatif n'a été découvert. 3) La contamination de la production classique (liée à la question de la "coexistence") est un problème récent qui pourrait donner une nouvelle justification à la mesure de sauvegarde. Il est possible que les preuves scientifiques appuyant les mesures de gestion de ce risque aient été disponibles en 2003. En conséquence, l'Autriche pouvait soutenir en 2003 que le maïs T25 n'avait pas fait l'objet d'une caractérisation moléculaire adéquate.

Question n° 85: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Autriche permettent-ils d'évaluer les risques pertinents du maïs T25 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Autriche concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

1041. Réponse 85. Les questions environnementales ne sont pas de mon domaine et je ne puis donc évaluer ce point, mais tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par l'autorité compétente principale (France) et le Comité scientifique des plantes, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour

¹³³ Certaines perspectives sont abordées dans Nap *et al.* 2004. *Genomics for Biosafety in Plant Biotechnology*. IOS Press, NATO Science Series, Amsterdam.

l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

1042. Les problèmes soulevés par l'Autriche sont liés à l'environnement.

M. Andow

1043. En ce qui concerne l'Accord SPS, l'Autriche a évalué un risque qui touche à la préservation des végétaux. Toutefois, il n'est pas certain que l'Autriche ait tenu compte des preuves scientifiques disponibles (article 5:2).

1044. Il n'est pas certain que l'Autriche ait mené l'évaluation des risques conformément aux mesures phytosanitaires qui pouvaient être appliquées. L'Autriche n'a pas présenté sa mesure de sauvegarde comme une éventuelle mesure phytosanitaire, et n'a pas procédé à l'évaluation des risques conformément à sa mesure de sauvegarde. En conséquence, il n'est pas certain que l'Autriche ait effectué l'évaluation des risques conformément au paragraphe 4 de l'annexe A.

1045. L'Autriche n'a pas tenu compte des facteurs économiques pertinents (article 5:3).

1046. Il convient tout d'abord de tenir compte du concept d'"organisme nuisible potentiel" de la NIMP n° 11. Le cas présent est un exemple type de l'argument général soutenu dans ma réponse à la question n° 6, et cet argument est applicable ici, dès lors que l'Autriche estime qu'il existe un risque phytosanitaire.

1047. En ce qui a trait aux risques relevant de la norme NIMP n° 11, le processus d'évaluation des risques est conforme à cette norme. Toutefois, l'évaluation des conséquences économiques prévue dans la NIMP n° 11 n'a pas été effectuée.

1048. Il semble qu'une grande partie des indications de la NIMP n° 11 concernant la gestion des risques n'aient pas été suivies. Cela ne signifie cependant pas que les mesures prises par l'Autriche aillent à l'encontre de ces indications. Mon interprétation des documents dont dispose le Groupe spécial est que l'Autriche n'a pas explicitement tenu compte de ces indications. Plus précisément, j'ai remarqué que les directives de la section 3, S1 (les mesures doivent être proportionnelles au risque), de la section 3.1 (le niveau de risque acceptable doit être exprimé), de la section 3.4 (principes) et de la section 3.4.6 (interdiction) n'ont pas été prises en considération de façon explicite.

1049. Il existe un commencement de preuve indiquant que l'Autriche n'a pas suivi la section 3, S1 (les mesures doivent être proportionnelles au risque). Le risque de résistance est un risque à long terme. L'Autriche aurait probablement pu introduire progressivement une série de mesures qui auraient permis d'effectuer les semis tout en se protégeant contre le risque de résistance. Il n'est pas certain qu'une interdiction soit proportionnée au risque.

1050. Le raisonnement de l'Autriche est probablement conforme à l'annexe III du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique. Toutefois, l'Autriche a fourni très peu de documentation scientifique permettant de vérifier cette conformité.

Question n° 86: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Autriche appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs T25? Compte tenu des risques potentiels détectés par l'Autriche, quelles étaient les autres options de gestion des

risques disponibles en avril 2000? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

1051. Réponse 86. Autant que je le sache, en ce qui a trait à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et à la nutrition, les preuves scientifiques présentées par l'Autriche n'appuient pas une interdiction temporaire du maïs T25.

M. Andow

1052. Si l'on se fonde sur les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Autriche, l'adoption d'une interdiction temporaire n'était probablement pas justifiée. L'Autriche aurait dû expliquer les raisons de sa décision et fournir des preuves scientifiques substantielles. Une interdiction temporaire aurait pu se justifier à ce moment, dans la mesure où les informations scientifiques appropriées existaient effectivement.

1053. Plusieurs autres options de gestion des risques auraient également pu se justifier en avril 2000. Les stratégies comprennent notamment l'évitement du risque, l'atténuation du risque et la tolérance au risque. En 2000, les stratégies d'atténuation et de tolérance étaient sans doute inappropriées. Je tiens compte ici uniquement du risque de résistance. L'une des stratégies d'évitement du risque aurait consisté à autoriser des semis limités dans une région réservée. Cela aurait permis d'observer la manière dont les agriculteurs utilisaient le maïs T25 et d'évaluer la pression de sélection sur les adventices. Une autre approche aurait pu consister à utiliser chaque parcelle tous les quatre ou cinq ans uniquement. De cette manière, la pression de sélection aurait été réduite pendant une durée prolongée au cours de laquelle d'autres mesures de gestion auraient pu être élaborées.

1054. Ces mêmes mesures sont disponibles aujourd'hui.

Mesure de sauvegarde de l'Italie

Question n° 87: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par la France (EC-160/pièces jointes n° 1 et 2), par le Comité scientifique des plantes en septembre 2000 (CDA-75) et en septembre 2001 (CDA-86 et CDA-77) et par la Commission européenne dans sa décision d'avril 1998 (CDA-74), étant donné, en outre, les renseignements présentés par l'Italie concernant sa mesure de sauvegarde (CDA-78, EC-157/pièces jointes n° 1 et 2), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait l'Italie en août 1988 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels du maïs T25 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en août 1988, celles qui étaient à la disposition de l'Italie en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels du maïs T25 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

1055. Réponse 87. Dans la pièce EC-157/pièce jointe n° 01 et la pièce CDA-78, l'autorité compétente italienne estime que la procédure de mise sur le marché de certains produits alimentaires transgéniques, à savoir le maïs Bt-11, le maïs MON810, les colzas MS1/RF1, MS1/RF2 et Gt-73, le maïs MON809 et le maïs T25, est illégale dès lors que la condition d'"équivalence substantielle" avec des aliments ou ingrédients alimentaires existants, exigée à l'article 3, paragraphe 4, du Règlement (CE) n° 258/97, n'est pas respectée. Ce document souligne également l'ambiguïté du terme "équivalence substantielle" qui, de l'avis de l'autorité compétente italienne, reflète un concept qui pourrait être défini d'une manière différente, vu le manque de clarté de la législation communautaire. L'autorité compétente principale signale qu'étant donné que l'Institut supérieur italien de la santé a indiqué, dans l'avis qu'il a rendu, que, des sept produits notifiés mentionnés ci-dessus, les quatre types de maïs contiennent des niveaux oscillant entre 0,04 et 30 parties par million de protéines dérivées des modifications génétiques, les éléments modifiés ont une incidence permanente sur le produit alimentaire. L'autorité compétente principale n'est pas d'accord avec la documentation technique fournie, en ce qui concerne la comparaison entre les OGM et leurs équivalents classiques. Le document indique que l'Institut supérieur de la santé a également conclu que, compte tenu des connaissances scientifiques du moment, la consommation de produits dérivés des OGM précédemment mentionnés ne semble pas présenter de risques apparents pour la santé des personnes et du bétail, mais que l'autorité compétente italienne estime qu'il y a des lacunes dans les procédures d'évaluation des risques. Le document souligne par ailleurs le fait que l'Institut supérieur de la santé ne souhaite pas exprimer d'opinion concernant le risque d'une éventuelle "dissémination dans l'environnement" des OGM en question.

1056. En septembre 2000 (CDA-75), le Comité scientifique des plantes a estimé qu'aucun élément de preuve n'indiquait que l'utilisation du maïs génétiquement modifié T25 était susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé des personnes et des animaux, et sur l'environnement.

1057. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a présenté en septembre 2000 (CDA-86) son avis concernant la communication des autorités italiennes faisant part de leurs préoccupations quant à la sécurité sanitaire de certains produits approuvés dans le cadre de la procédure de notification du Règlement (CE) n° 258/97, et a conclu que les informations fournies par les autorités italiennes ne donnaient pas de raisons scientifiques suffisamment détaillées pour considérer que l'usage des nouveaux aliments en question mettait en danger la santé des personnes.

1058. À mon avis, l'autorité compétente italienne n'a fourni aucune donnée scientifique susceptible de modifier les évaluations réalisées par les comités scientifiques (Comité de l'alimentation humaine et Comité des plantes). Il est important de souligner que les renseignements présentés par le demandeur comprenaient tous les éléments nécessaires à la comparaison entre le maïs GM et l'équivalent classique, à savoir non seulement des données relatives aux nutriments, mais aussi des études d'alimentarité sur animaux. La variation observée des niveaux de protéines correspondait à une fourchette de variation naturelle, de sorte que le point soulevé par l'Italie concernant la protéine n'était pas justifié.

1059. Je ne partage pas l'opinion de l'autorité compétente italienne concernant l'ambiguïté du terme "équivalence substantielle" qui, selon elle, reflète un concept qui pourrait être défini d'une manière différente, vu le manque de clarté de la législation communautaire. La façon de procéder pour effectuer une comparaison entre un OGM et un produit non GM a été présentée non seulement dans la législation communautaire, mais aussi dans des documents de consensus de l'OCDE, dans les consultations conjointes d'experts FAO/OMS en 1996, 2000 et 2001, et dans les directives du Codex Alimentarius.

1060. Mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de l'Italie en août 1988 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que représentait l'utilisation du maïs génétiquement modifié T25 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

1061. Réponse 87a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1998 et en 2003.

Question n° 88: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Italie permettent-ils d'évaluer les risques pertinents du maïs T25 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Italie concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

1062. Réponse 88. Tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par l'autorité compétente principale (France), le Comité scientifique des plantes et le Comité scientifique de l'alimentation humaine, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

1063. Réponse 88a. Les informations et les arguments fournis par l'Italie n'étaient pas conformes aux paragraphes 44, 45 et 48 de la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.

Question n° 89: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Italie appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs T25? Compte tenu des risques potentiels détectés par l'Italie, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en août 1988? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

1064. Réponse 89. Les preuves scientifiques présentées par l'Italie n'appuient pas l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs T25.

Maïs MON809 (notification C/F/95/12-01/B)

Mesure de sauvegarde de l'Italie

Question n° 90: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par le Comité scientifique des plantes en mai 1998 et en septembre 2000 (CDA-85 et CDA-86), ainsi que les renseignements présentés par l'Italie concernant sa mesure

de sauvegarde (CDA-78, EC-157/pièces jointes n° 1 et 2), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait l'Italie en août 1988 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels du maïs MON809 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en août 1988, celles qui étaient à la disposition de l'Italie en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels du maïs MON809 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

1065. Réponse 90. En mai 1998 (CDA-85), le Comité scientifique des plantes a estimé qu'il n'y avait aucune preuve indiquant que les semences de maïs génétiquement modifié MON809 étaient susceptibles d'avoir des effets négatifs pour la santé des personnes et pour l'environnement, si elles étaient produites, importées et transformées de la manière indiquée.

1066. Dans la pièce EC-157/pièce jointe n° 01 et la pièce CDA-78, l'autorité compétente italienne estime que la procédure de mise sur le marché de certains produits alimentaires transgéniques, à savoir le maïs Bt-11, le maïs MON810, les colzas MS1/RF1, MS1/RF2 et Gt-73, le maïs MON809 et le maïs T25, est illégale dès lors que la condition d'"équivalence substantielle" avec des aliments ou ingrédients alimentaires existants, exigée à l'article 3, paragraphe 4, du Règlement (CE) n° 258/97, n'est pas respectée. Ce document souligne également l'ambiguïté du terme "équivalence substantielle" qui, de l'avis de l'autorité compétente italienne, reflète un concept qui pourrait être défini d'une manière différente, vu le manque de clarté de la législation communautaire. L'autorité compétente principale signale qu'étant donné que l'Institut supérieur italien de la santé a indiqué, dans l'avis qu'il a rendu, que, des sept produits notifiés mentionnés ci-dessus, les quatre types de maïs contiennent des niveaux de protéines dérivées des modifications génétiques oscillant entre 0,04 et 30 parties par million, les éléments modifiés ont une incidence permanente sur le produit alimentaire. L'autorité compétente principale n'est pas d'accord avec la documentation technique fournie, en ce qui concerne la comparaison entre les OGM et leurs équivalents classiques. Le document indique que l'Institut supérieur de la santé a également conclu que, compte tenu des connaissances scientifiques du moment, la consommation de produits dérivés des OGM précédemment mentionnés ne semble pas présenter de risques apparents pour la santé des personnes et du bétail, mais que l'autorité compétente italienne estime qu'il y a des lacunes dans les procédures d'évaluation des risques. Le document souligne par ailleurs le fait que l'Institut supérieur de la santé ne souhaite pas exprimer d'opinion concernant le risque d'une éventuelle "dissémination dans l'environnement" des OGM en question.

1067. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a présenté en septembre 2000 (CDA-86) son avis concernant la communication des autorités italiennes faisant part de leurs préoccupations quant à la sécurité sanitaire de certains produits approuvés dans le cadre de la procédure de notification du Règlement (CE) n° 258/97, et a conclu que les informations fournies par les autorités italiennes ne donnaient pas de raisons scientifiques suffisamment détaillées pour considérer que l'usage des nouveaux aliments en question mettait en danger la santé des personnes.

1068. À mon avis, l'autorité compétente italienne n'a fourni aucune donnée scientifique susceptible de modifier les évaluations réalisées par les comités scientifiques (Comité de l'alimentation humaine et Comité des plantes). Il est important de souligner que les renseignements présentés par le demandeur comprenaient tous les éléments nécessaires à la comparaison entre le maïs GM et son

équivalent classique, à savoir non seulement des données relatives aux nutriments, mais aussi des études d'alimentarité sur animaux. La variation observée des niveaux de protéines correspondait à une fourchette de variation naturelle, de sorte que le point soulevé par l'Italie concernant la protéine n'était pas justifié.

1069. Je ne partage pas l'opinion de l'autorité compétente italienne concernant l'ambiguïté du terme "équivalence substantielle" qui, selon elle, reflète un concept qui pourrait être défini d'une manière différente, vu le manque de clarté de la législation communautaire. La façon de procéder pour effectuer une comparaison entre un OGM et un produit non GM a été présentée non seulement dans la législation communautaire, mais aussi dans des documents de consensus de l'OCDE, dans les consultations conjointes d'experts FAO/OMS en 1996, 2000 et 2001, et dans les directives du Codex Alimentarius.

1070. Mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de l'Italie en août 1988 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que représentait l'utilisation du maïs génétiquement modifié MON809 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

1071. Réponse 90a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1998 et en 2003.

Question n° 91: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Italie permettent-ils d'évaluer les risques pertinents du maïs MON809 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Italie concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

1072. Réponse 91. Tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par l'autorité compétente principale (France), le Comité scientifique des plantes et le Comité scientifique de l'alimentation humaine, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

1073. Réponse 91a. Les informations et les arguments fournis par l'Italie n'étaient pas conformes aux paragraphes 44, 45 et 48 de la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.

Question n° 92: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Italie appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs MON809? Compte tenu des risques potentiels détectés par l'Italie, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en août 1988? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

1074. Réponse 92. Les preuves scientifiques présentées par l'Italie n'appuient pas l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs génétiquement modifié MON809.

Maïs Bt-11 (référence C/GB/96/M4/1)

Mesure de sauvegarde de l'Italie

Question n° 93: Étant donné les renseignements dont dispose le Groupe spécial, notamment les évaluations entreprises par la Grande-Bretagne (EC-163/pièces jointes n° 1 à 3), par le Comité scientifique des plantes en février 1998 (CDA-83), en novembre 2000 (CDA-84) et en avril 2002 (CDA-35-J) et par la Commission européenne dans sa décision d'avril 1998 (CDA-80), étant donné, en outre, les renseignements présentés par l'Italie concernant sa mesure de sauvegarde (CDA-78, pièce EC-157/pièces jointes n° 1 et 2), y a-t-il des raisons d'estimer que les preuves scientifiques dont disposait l'Italie en août 1988 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels du maïs Bt-11 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans l'affirmative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?

- a) **Si les preuves n'étaient pas suffisantes en août 1988, celles qui étaient à la disposition de l'Italie en août 2003 l'étaient-elles pour lui permettre d'entreprendre une évaluation plus objective des risques potentiels du maïs Bt-11 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement? Dans la négative, quelles preuves scientifiques étaient, à votre avis, insuffisantes?**

Mme Nutti

1075. Réponse 93. En février 1998 (CDA-83), le Comité scientifique des plantes a estimé que l'importation de semences génétiquement modifiées (notification C/GB/96/M4/1) contenant l'événement Bt-11 pouvait être considérée comme aussi sûre que l'utilisation de semences de plantes non génétiquement modifiées.

1076. Dans la pièce EC-157/pièce jointe n° 01 et la pièce CDA-78, l'autorité compétente italienne estime que la procédure de mise sur le marché de certains produits alimentaires transgéniques, à savoir le maïs Bt-11, le maïs MON810, les colzas MS1/RF1, MS1/RF2 et Gt-73, le maïs MON809 et le maïs T25, est illégale dès lors que la condition d'"équivalence substantielle" avec des aliments ou ingrédients alimentaires existants, exigée à l'article 3, paragraphe 4, du Règlement (CE) n° 258/97, n'est pas respectée. Ce document souligne également l'ambiguïté du terme "équivalence substantielle" qui, de l'avis de l'autorité compétente italienne, reflète un concept qui pourrait être défini d'une manière différente, vu le manque de clarté de la législation communautaire. L'autorité compétente principale signale qu'étant donné que l'Institut supérieur italien de la santé a indiqué, dans l'avis qu'il a rendu, que, des sept produits notifiés mentionnés ci-dessus, les quatre types de maïs contiennent des niveaux oscillant entre 0,04 et 30 parties par million de protéines dérivées des modifications génétiques, les éléments modifiés ont une incidence permanente sur le produit alimentaire. L'autorité compétente principale n'est pas d'accord avec la documentation technique fournie, en ce qui concerne la comparaison entre les OGM et leurs équivalents classiques. Le document indique que l'Institut supérieur de la santé a également conclu que, compte tenu des connaissances scientifiques du moment, la consommation de produits dérivés des OGM précédemment mentionnés ne semble pas présenter de risques apparents pour la santé des personnes et du bétail, mais que l'autorité compétente italienne estime qu'il y a des lacunes dans les procédures d'évaluation des risques. Le document

souligne par ailleurs le fait que l'Institut supérieur de la santé ne souhaite pas exprimer d'opinion concernant le risque d'une éventuelle "dissémination dans l'environnement" des OGM en question.

1077. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a présenté en septembre 2000 (CDA-86) son avis concernant la communication des autorités italiennes faisant part de leurs préoccupations à propos de la sécurité sanitaire de certains produits approuvés dans le cadre de la procédure de notification du Règlement (CE) n° 258/97, et conclu que les informations apportées par les autorités italiennes ne fournissaient pas de raisons scientifiques suffisamment détaillées pour considérer que l'usage des nouveaux aliments en question mettait en danger la santé des personnes.

1078. En novembre 2000 (CDA-84), le Comité scientifique des plantes a estimé qu'aucun élément de preuve n'indiquait que la mise sur le marché à des fins de culture de la lignée de maïs Bt-11 et des variétés obtenues par croisements classiques entre la lignée Bt-11 et des lignées de maïs autres que génétiquement modifiées était susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé des personnes et sur l'environnement.

1079. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a présenté en avril 2002 (CDA-35-J) son avis concernant une demande de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié Bt-11 et a conclu que le maïs doux Bt-11 ne présentait pas plus de danger pour l'alimentation humaine que ses équivalents classiques. Au point 3.4.2 "Analyse de composition" de ce document, le Comité présente une évaluation détaillée des données communiquées par les demandeurs et conclut que, dans le seul cas où la teneur en protéines brutes du grain transformé était significativement inférieure à celle de l'échantillon de contrôle isogénique, aucune différence statistique n'a été observée, et que les grains de maïs doux Bt-11 sont donc équivalents en substance à ceux des lignées non transformées, sauf en ce qui concerne les nouvelles caractéristiques ou les nouvelles protéines. Au point 3.10, "Évaluation nutritionnelle", le Comité conclut qu'en terme d'évaluation nutritionnelle le maïs génétiquement modifié Bt-11 est équivalent en substance aux hybrides de maïs non modifiés. Au point 3.12.2, "Données toxicologiques relatives à la protéine Cry1A(b)", le Comité fait référence aux tests menés sur les liquides gastriques et intestinaux, les tests toxicologiques et les tests de résistance à la trypsine. Des études d'alimentarité sur animaux ont également fait l'objet d'une évaluation et aucun effet négatif n'a été observé. Je suis entièrement d'accord avec le Comité scientifique de l'alimentation humaine et, à mon avis, le demandeur a réalisé tous les tests qui étaient nécessaires à l'évaluation de la sécurité sanitaire du maïs Bt-11.

1080. À mon avis, l'autorité compétente italienne n'a fourni aucune donnée scientifique susceptible de modifier les évaluations réalisées par les comités scientifiques (Comité de l'alimentation humaine et Comité des plantes). Il est important de souligner que les renseignements présentés par le demandeur comprenaient tous les éléments nécessaires à la comparaison entre le maïs GM et son équivalent classique, à savoir non seulement des données relatives aux nutriments, mais aussi des études d'alimentarité sur animaux. La variation observée des niveaux de protéines n'était pas significative d'un point de vue statistique, de sorte que le point soulevé par l'Italie concernant la protéine n'était pas justifié.

1081. Je ne partage pas l'opinion de l'autorité compétente italienne concernant l'ambiguïté du terme "équivalence substantielle" qui, selon elle, reflète un concept qui pourrait être défini d'une manière différente, vu le manque de clarté de la législation communautaire. La façon de procéder pour effectuer une comparaison entre un OGM et un produit non GM a été présentée non seulement dans la législation communautaire, mais aussi dans des documents de consensus de l'OCDE, dans les consultations conjointes d'experts FAO/OMS en 1996, 2000 et 2001, et dans les directives du Codex Alimentarius.

1082. Mon avis est qu'il n'y a AUCUNE raison de croire que les preuves scientifiques à la disposition de l'Italie en août 1988 n'étaient PAS suffisantes pour lui permettre de procéder à une évaluation appropriée des risques potentiels que représentait l'utilisation du maïs génétiquement modifié Bt-11 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement.

1083. Réponse 93a. À mon avis, les preuves scientifiques présentées étaient suffisantes en 1998 et en 2003.

Question n° 94: En ce qui concerne la définition de l'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS (voir la section "Contexte" ci-dessus), dans quelle mesure les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Italie permettent-ils d'évaluer les risques pertinents du maïs Bt-11 pour la santé des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et l'environnement?

- a) **Les preuves scientifiques et les autres documents présentés par l'Italie concordent-ils avec les directives internationales pertinentes concernant l'évaluation et l'analyse des risques mentionnés ci-dessus?**

Mme Nutti

1084. Réponse 94. Tous les renseignements destinés à l'évaluation de la sécurité sanitaire en ce qui a trait aux risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux qui ont été présentés par les demandeurs et évalués par l'autorité compétente principale (Grande-Bretagne), le Comité scientifique des plantes et le Comité scientifique de l'alimentation humaine, étaient adéquats et conformes aux directives du Codex (Principes du Codex FAO/OMS pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes; Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné; annexe du Codex FAO/OMS sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle).

1085. Réponse 94a. Les informations et les arguments fournis par l'Italie n'étaient pas conformes aux paragraphes 44, 45 et 48 de la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.

Question n° 95: Les preuves scientifiques et les autres informations présentées par l'Italie appuient-elles l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs Bt-11? Compte tenu des risques potentiels détectés par l'Italie, quelles étaient les autres options de gestion des risques disponibles en août 1988? Quelles sont les autres options de gestion des risques disponibles actuellement?

Mme Nutti

1086. Réponse 95. Les preuves scientifiques présentées par l'Italie n'appuient pas l'adoption d'une interdiction temporaire concernant le maïs Bt-11.

POINT 3

Contexte. Les questions qui suivent ont pour objet d'aider le Groupe spécial à déterminer si les risques pour la santé des personnes et des animaux, pour la préservation des végétaux et pour l'environnement découlant de la consommation et de l'utilisation des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend, diffèrent sensiblement des risques liés à :

- a) la consommation et à l'utilisation des produits biotechnologiques qui ont été approuvés par les Communautés européennes avant octobre 1998, compte tenu des preuves scientifiques disponibles au moment de ces approbations;
- b) la consommation et à l'utilisation de produits nouveaux comparables non biotechnologiques (tels que des produits végétaux obtenus par multiplication sélective, croisement et mutagenèse) pour l'alimentation humaine, la mise en culture ou la transformation;
- c) la consommation et à l'utilisation d'aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques, notamment de levures, de bactéries ou d'enzymes modifiées grâce à la technique de l'ADN recombinant.

Il n'est pas demandé aux experts d'estimer avec précision la portée des différences éventuelles, mais de signaler s'il existe des différences et, dans l'affirmative, d'indiquer leur importance. Il leur est en outre demandé d'aider le Groupe spécial à comprendre la nature et la signification de toute différence.

De plus, lorsqu'il n'y a aucune différence appréciable entre les risques potentiels, les questions ont pour objet d'aider le Groupe spécial à déterminer s'il existe des motifs scientifiques ou techniques pour que les risques éventuels découlant des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend soient gérés différemment des risques posés par d'autres produits (par exemple, par des exigences en matière de surveillance, des pratiques de gestion agricole, etc.).

En ce qui concerne ces questions, les experts souhaiteront peut-être émettre des remarques sur les réponses que les Parties ont fournies aux questions du Groupe spécial, notamment sur les réponses aux questions 23 à 26 et 29 à 32 (réponses présentées le 16 juin 2004).

Questions:

Produits issus de la biotechnologie approuvés par les Communautés européennes avant octobre 1998.

Question n° 96: Les connaissances concernant les caractéristiques physiques, chimiques et biologiques des produits biotechnologiques, les interactions de gènes, l'expression génique, l'extinction des gènes, la caractérisation moléculaire et la détection spécifique par produit ont-elles évolué de façon appréciable depuis 1998?

Mme Nutti

1087. Réponse 96. Je ne formulerai aucun commentaire sur les problèmes environnementaux dès lors qu'ils ne relèvent pas de mon domaine de compétence. Toutefois, dans les domaines de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, de la nutrition humaine et animale, de la toxicologie et de l'allergénicité, l'approche employée pour évaluer la sécurité sanitaire des produits génétiquement modifiés n'a pas varié depuis 1996 (Consultations d'experts FAO/OMS, 1996). L'évolution du processus d'évaluation de la sécurité sanitaire au cours des dix dernières années est liée, dans une très

large mesure, aux recherches effectuées (qui ont généré une abondante bibliographie sur le sujet) et aux débats réalisés pendant la période, ainsi qu'à la sensibilisation du public, due au fait que l'OCDE a publié plusieurs documents de consensus et que le Codex Alimentarius a approuvé des directives concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire des végétaux et micro-organismes génétiquement modifiés. Par ailleurs, de nombreuses recherches visant à améliorer l'ensemble du processus ont été menées dans divers pays (Australie, Nouvelle-Zélande, Japon, États-Unis, Union européenne, etc.). Actuellement, même si les techniques que nous utilisons (à toutes les étapes de l'évaluation de la sécurité sanitaire) sont plus perfectionnées, l'approche reste essentiellement la même, comme le démontrent clairement les directives du Codex Alimentarius.

M. Squire

1088. À mon avis, les connaissances de fond sur ce sujet, aux niveaux moléculaire et biochimique, n'ont pas évolué de façon substantielle pendant cette période. Il existe encore des incertitudes sur les effets secondaires non intentionnels survenant dans les produits biotechnologiques, sur la stabilité à long terme du phénotype des végétaux issus de la biotechnologie et sur l'expression continue des gènes de ces organismes hors de la culture proprement dite (c'est-à-dire dans les repousses et les espèces sauvages).

Question n° 97: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, y a-t-il eu, depuis 1998, de nouvelles preuves qui donneraient à penser que les risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux, pour la préservation des végétaux, et pour l'environnement, liés à l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend (y compris des produits faisant l'objet des mesures de sauvegarde des États membres) sont différents, par leur nature ou par leur ampleur, des risques liés à des produits biotechnologiques de ce type, tels que les connaissances scientifiques permettaient de les saisir avant 1998, compte tenu:

- **de l'usage auquel chaque produit est destiné (consommation directe par les personnes ou les animaux, transformation additionnelle aux fins de consommation, plantation ou tout autre usage spécifié);**
- **des risques potentiels qui peuvent naître de la combinaison ou de l'usage successif de produits biotechnologiques.**

Les renseignements dont dispose le Groupe spécial corroborent-ils le point de vue selon lequel les risques potentiels des produits en cause dans le présent différend devraient être évalués différemment des risques liés aux produits biotechnologiques approuvés avant 1998?

Mme Nutti

1089. Réponse 97. À mon avis, selon la documentation et les connaissances actuelles sur le sujet, et d'un point de vue scientifique, aucune nouvelle preuve ne permet de penser que les risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux, et pour la préservation des végétaux, liés à l'un des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend, se distinguent, par leur nature ou par leur ampleur, des risques liés aux produits issus de la biotechnologie approuvés par les Communautés européennes avant octobre 1998.

1090. Je ne formulerai aucun commentaire sur les problèmes environnementaux dès lors qu'ils ne relèvent pas de mon domaine de compétence. Toutefois, dans les domaines de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, de la nutrition humaine et animale, de la toxicologie et de l'allergénicité, l'approche employée pour évaluer la sécurité sanitaire des produits génétiquement modifiés n'a pas

varié depuis 1996 (Consultations d'experts FAO/OMS, 1996). L'évolution du processus d'évaluation de la sécurité sanitaire au cours des dix dernières années est liée, dans une très large mesure, aux recherches effectuées (qui ont généré une abondante bibliographie sur le sujet) et aux débats réalisés pendant la période, ainsi qu'à la sensibilisation du public, due au fait que l'OCDE a publié plusieurs documents de consensus et que le Codex Alimentarius a approuvé des directives concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire des végétaux et micro-organismes génétiquement modifiés. Par ailleurs, de nombreuses recherches visant à améliorer l'ensemble du processus ont été menées dans divers pays (Australie, Nouvelle-Zélande, Japon, États-Unis, Union européenne, etc.). Actuellement, même si les techniques que nous utilisons (à toutes les étapes de l'évaluation de la sécurité sanitaire) sont plus perfectionnées, l'approche reste essentiellement la même, comme le démontrent clairement les directives du Codex Alimentarius.

1091. Conformément au document de l'OMS intitulé "20 questions sur les aliments transgéniques" que l'on peut consulter à l'adresse http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/fr/20questions_fr.pdf, les aliments actuellement disponibles sur les marchés internationaux ont passé avec succès des évaluations des risques et il est improbable qu'ils présentent un quelconque risque pour la santé humaine. De plus, on n'a jamais pu montrer que leur consommation par le grand public dans les pays où ils ont été homologués ait eu un quelconque effet sur la santé humaine. L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques doit reposer sur le recours permanent aux évaluations des risques basées sur les principes du Codex et, le cas échéant, la surveillance postérieure à la commercialisation.

M. Andow

Changements depuis 1998:

1092. Les principaux changements qui se sont produits depuis 1998 concernent les méthodes d'évaluation des risques et les preuves que requiert une évaluation. Il existe certaines différences entre les cultures transgéniques évaluées et approuvées par les Communautés européennes avant 1998 et celles qui ont été évaluées ensuite, mais ces différences ne sont pas aussi importantes que les modifications que l'on observe dans les méthodes d'évaluation des risques et les preuves exigées. Ces modifications sont le résultat de l'avancement des connaissances scientifiques relatives aux cultures transgéniques. Elles ont surtout une incidence sur l'évaluation des risques liés aux cultures transgéniques destinées à être plantées dans l'environnement. La recherche scientifique concernant les risques liés aux produits biotechnologiques issus de combinaisons a pris du retard.

1093. Comme je l'ai signalé dans de précédentes réponses, les bases de l'évaluation des risques liés aux cultures transgéniques ont changé à la suite de plusieurs découvertes scientifiques notables. 1) Une vaste majorité des chercheurs ont reconnu que la base moléculaire de la transformation est plus complexe que ce que l'on pensait à l'origine, et les implications de ces découvertes sur l'évaluation des risques ont fait l'objet de publications. 2) L'évaluation des risques pour les organismes non cibles, qui se limitait auparavant à une estimation des indicateurs de risques environnementaux, consiste en une évaluation des risques environnementaux potentiels réels et identifiés. À l'heure actuelle, cette évaluation est réalisée sur une base *ad hoc* dans la mesure où aucune méthode systématique ne s'est encore imposée de façon généralisée. 3) L'évaluation des risques liés au flux de gènes, qui auparavant se fondait essentiellement sur une évaluation de la probabilité du flux de gènes, se fonde sur une évaluation non seulement de la probabilité du flux de gènes mais aussi de la probabilité d'un danger conditionnel. 4) Le risque de résistance est considéré comme un risque pour l'environnement, et des mesures de gestion de la résistance fondées sur des bases scientifiques sont exigées.

1094. Ainsi, les méthodes d'évaluation des risques et les normes relatives aux éléments probatoires nécessaires à une évaluation objective des risques pour l'environnement ont considérablement évolué entre 1998 et 2005. Cela est vrai en particulier en Europe et aux États-Unis, notamment pour les cultures Bt.

1095. On trouvera ci-dessous un aperçu des modifications de l'évaluation des risques pour les organismes non cibles, ainsi que de l'évaluation et de la gestion du risque de résistance.

Évaluation des risques pour les organismes non cibles:

1096. Jusqu'à la fin de l'année 1997, la plupart des études relatives aux risques des végétaux transgéniques pour les organismes non cibles et la biodiversité n'ont mis en évidence aucun effet de ces végétaux (Fitt *et al.* 1994; Sims 1995; Dogan *et al.* 1996; Orr et Landis 1997; Pilcher *et al.* 1997; Yu *et al.* 1997; EPA 2001; Compagnie Monsanto 2002a, b). L'approche méthodologique fondée sur les espèces indicatrices, employée dans presque toutes les études, était similaire à l'approche utilisée pour les évaluations écotoxicologiques de pesticides, dans lesquelles des espèces indicatrices permettent d'effectuer une extrapolation des risques dans l'environnement réel. Une seule étude de laboratoire signalait une diminution du taux de survie du collembole *Folsomia candida* (Willem) nourri avec des concentrations élevées d'une protéine des feuilles de maïs Bt (EPA 2001), mais la signification de ce résultat n'était pas claire. En général, ces espèces indicatrices ne sont pas étroitement associées au végétal transgénique testé, ni à la zone où ces végétaux sont cultivés. Sur la base de ces études, de nombreux scientifiques estimaient que les organismes non cibles n'étaient pas gravement menacés.

1097. En 1998, des études réalisées par Hilbeck *et al.* (1998a,b) ont donné un nouvel élan à l'examen des risques pour les organismes non cibles en signalant un effet négatif imprévu du maïs Bt sur la chrysope verte prédatrice *Chrysoperla carnea* (Stephens). Après avoir alimenté des larves de *C. carnea* avec des proies nourries avec du maïs Bt Cry1Ab ou avec des aliments contenant de la toxine Cry1Ab purifiée, les chercheurs ont observé une augmentation de la mortalité des sujets immatures par rapport aux populations témoins. Ces résultats ont causé une surprise dans la mesure où l'on pensait que la toxine Cry1Ab attaquait spécifiquement les lépidoptères, alors que *C. carnea* appartient aux neuroptères, ordre plus proche des coléoptères que des mécoptéroïdes dont dépendent notamment les lépidoptères. Ils ont cependant été confirmés par de nouvelles études (Hilbeck *et al.* 1999; Dutton *et al.* 2002; Dutton *et al.* 2003), bien que le mécanisme ne soit pas encore bien compris. Ces études ont donné à penser que les toxines Cry peuvent être moins spécifiques qu'on ne le croyait précédemment.

1098. Au cours des années suivant l'année 1998, les publications concernant les risques pour les organismes non cibles ont laissé progressivement de côté les espèces indicatrices pour se tourner vers les risques potentiels réels (ou tangibles) pour les espèces qui se trouvent naturellement dans les zones où il est prévu de cultiver des plantes transgéniques. Au début de l'année 1999, Losey *et al.* (1999) ont émis une hypothèse selon laquelle la mortalité des larves du monarque (*Danaus plexippus* L.) augmentait lorsque celles-ci se nourrissaient de leur plante hôte principale, l'asclépiade commune *Asclepias syriaca* L. après que celle-ci avait été saupoudrée de pollen du maïs Bt Cry1Ab. Cette observation initiale a été confirmée plus tard par Jesse et Obrycki (2000), en même temps que l'on découvrait qu'environ 50 pour cent de l'habitat de reproduction du monarque était situé sur le territoire de la ceinture de maïs des États-Unis (Wassenaar et Hobson, 1998), ce qui a suscité des inquiétudes concernant les dommages éventuels que pourrait entraîner la culture à grande échelle du maïs Bt pour la population de monarques. Les papillons monarques suscitent un grand intérêt aux États-Unis pour de nombreuses raisons, notamment à cause de leur beauté, de l'importance emblématique qu'ils ont pour le public et de leur migration spectaculaire sur plusieurs milliers de kilomètres. Stimulé par ces résultats, un groupe de chercheurs a mené une série d'études visant à estimer le risque réel du maïs Bt

pour le monarque (Hellmich *et al.* 2001; Oberhauser *et al.* 2001; Pleasants *et al.* 2001; Sears *et al.* 2001; Stanley-Horn *et al.* 2001; Zangerl *et al.* 2001). Sears *et al.* (2001) sont parvenus à la conclusion que le risque pour les populations de monarques était insignifiant, et, dans une excellente analyse, Oberhauser et Rivers (2003) ont résumé les événements et découvertes associés à ces études. Des travaux récents (Anderson *et al.* 2004; Jesse et Obrycki 2004; Dively *et al.* 2004) ont toutefois révélé une toxicité plus élevée du pollen et des anthères du maïs Bt que ce qui avait été trouvé dans des études antérieures. Bien que Dively *et al.* (2004) aient donné à entendre que le risque, pour les monarques, restait insignifiant, une nouvelle analyse minutieuse de la question pourrait aboutir à d'autres interprétations.

1099. Il est possible que cette nouvelle orientation favorisant l'analyse des risques tangibles ait permis de détecter d'éventuels effets négatifs sur le papillon Karner Blue (*Lycæides melissa samuelis* Nabokov, ordre des lépidoptères, famille des lycénidés), classé par le gouvernement fédéral des États-Unis parmi les espèces en voie d'extinction. La production de maïs hors des champs de grande culture risquerait d'entraîner une dispersion du pollen dans des zones servant de réserve à la faune et à la flore naturelles et de mettre cette espèce menacée en contact avec du pollen Bt. Le Conseil consultatif scientifique (SAP) de l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (EPA) a admis, en 2000, que cette espèce risquait de se trouver en contact avec du pollen Bt (voir également Andow *et al.*, 1995), et l'EPA (2001) a réclamé une évaluation complémentaire des risques pour le papillon Karner Blue.

1100. Au cours de l'année 1999, les résultats de recherches axées sur l'évaluation des risques potentiels tangibles associés aux sols ont été publiés. Saxena *et al.* (1999) ont découvert que la toxine Cry1Ab est libérée dans le sol par la voie des exsudats racinaires du maïs et qu'elle peut y persister pendant au moins 350 jours (Saxena *et al.* 2002). Ces résultats ont donné à penser que le maïs Bt pouvait éventuellement avoir une incidence sur la rhizosphère et les communautés d'organismes telluriques. Postérieurement, Zwahlen *et al.* (2003a) ont signalé que la toxine Cry1Ab présente dans les litières de maïs Bt persistait pendant au moins huit mois. Conjointement, ces études ont démontré que l'exposition des organismes telluriques aux toxines Bt sur de longues durées était possible, et que les risques que présentaient les cultures Bt pour le fonctionnement de l'écosystème du sol devaient être évalués. Zwahlen *et al.* (2003b) ont également démontré que la mortalité et le développement pondéral des lombrics *Lumbricus terrestris* L. adultes et jeunes ne variaient pas notablement selon qu'ils étaient nourris de restes de maïs Bt ou de maïs non Bt, à l'exception du fait qu'après 200 jours, on remarquait une perte de poids significative des lombrics adultes nourris avec du maïs Bt par rapport aux sujets nourris avec du maïs non Bt.

1101. Les risques des cultures tolérantes à des herbicides pour les organismes non cibles n'ont guère fait l'objet d'analyses avant 2000, année au cours de laquelle Watkinson *et al.* (2000) ont laissé entendre que ces cultures pouvaient avoir des effets négatifs sur les populations d'alouettes des champs au Royaume-Uni. Une évaluation en plein champ et à grande échelle des cultures dotées d'une tolérance à un herbicide a été mise en place au Royaume-Uni pour examiner leurs effets réels, s'il en était, sur les espèces non cibles, et les résultats ont été publiés en 2003. En majorité, les effets écologiques provenaient des modifications qui se produisaient dans la population de plantes adventices à la suite des changements d'herbicides utilisés. Les effets non recherchés des cultures tolérantes à des herbicides n'ont pas été étudiés en détail ailleurs.

1102. En 2004, Andow et Hilbeck (2004) ont exposé les grandes lignes d'un nouveau modèle d'évaluation des risques destiné à mesurer les effets non recherchés des cultures transgéniques. Ils proposent implicitement de systématiser le processus d'évaluation des risques réels/tangibles qui est en cours de développement depuis 1999. Une innovation importante consiste à sélectionner des espèces non cibles locales qui présentent une probabilité élevée d'exposition à une culture

transgénique et sont de nature à jouer un rôle important dans le fonctionnement écologique de l'écosystème local.

1103. L'amélioration de l'évaluation des risques pour les organismes non cibles et la biodiversité se poursuit. Bien que dans de nombreux cas, les espèces indicatrices continuent d'être utilisées dans de nombreuses évaluations de risques, il existe une tendance favorisant l'évaluation de risques réels/tangibles, qui met en jeu des espèces végétales croissant spontanément dans les zones où des cultures transgéniques vont être plantées. Dans l'avenir, il continuera d'être important d'évaluer non seulement les effets du végétal transgénique proprement dit, mais aussi les effets associés aux changements des pratiques agricoles. Il faut signaler, en outre, qu'aucune méthode efficace d'évaluation des risques pour la biodiversité n'a encore été élaborée. La mise en place et le contrôle de ce type de méthode peuvent s'avérer complexes.

Évaluation et gestion du risque de résistance:

1104. L'apparition d'une résistance des parasites aux mesures de lutte antiparasitaire est connue depuis près de 100 ans, mais l'importance de ce problème s'est accentuée après la Seconde Guerre mondiale, en raison de la prolifération des techniques d'exploitation intensive qui ont entraîné une forte uniformisation de la sélection sur des zones étendues. Environ 536 espèces d'arthropodes, 60 genres de champignons pathogènes pour les plantes et 174 espèces de plantes adventices ont développé une résistance aux pesticides (Eckert 1988; WeedScience.org 2003; Whalon *et al.* 2004), et la résistance aux toxines Bt a été décrite dans plus de 17 espèces d'insectes (Tabashnik 1994, Huang *et al.* 1999). Il est intéressant d'observer que les virologistes ne sont pas convaincus de l'apparition d'une résistance aux cultures transgéniques résistantes à des virus (Tepfer 2002); toutefois, malgré certains désaccords (passés en revue dans Tabashnik 1994), les entomologistes et les malherbologistes admettent que l'apparition d'une résistance est un risque réel qu'il est souhaitable de gérer d'une manière ou d'une autre (NRC 1986).

1105. Au début des années 90, il s'était avéré difficile de mettre en œuvre une gestion efficace de la résistance à la plupart des pesticides. De fait, les chercheurs se montraient pessimistes quant à la possibilité de mettre en œuvre une stratégie "haute dose/refuge" pour gérer la résistance aux insecticides, dans la mesure où il n'était pas possible de maintenir la haute dose de façon fiable (Roush 1989; Tabashnik 1989). De nouveaux espoirs se sont fait jour avec l'apparition des cultures transgéniques Bt (Gould 1994; Roush 1994), mais on ne savait pas avec certitude si une stratégie haute dose/refuge utilisant un refuge de taille raisonnable serait susceptible de retarder suffisamment l'apparition de la résistance (Comins 1977).

1106. Dans une série de simulations simples fondées sur les premiers travaux de Comins (1977), Alstad et Andow (1995) ont montré que la stratégie haute dose/refuge pouvait retarder la résistance de la pyrale du maïs au maïs Bt pendant plus de 30 ans si l'on mettait en place des refuges de maïs non Bt équivalant à 50 pour cent de la superficie. Des recherches ultérieures ont donné à penser que des refuges de proportions plus réduites retarderaient également de façon notable la résistance, ce qui démontrait qu'il était théoriquement possible de mettre en place une gestion efficace de la résistance (Gould 1998; Shelton *et al.* 2000).

1107. L'attention s'est alors tournée vers les aspects pratiques. Était-il possible de mettre en œuvre une stratégie efficace de gestion de la résistance? Aux États-Unis, la réponse à cette question a été fournie par une série de décisions prises par l'EPA. Au début de l'année 1995, l'EPA a homologué la pomme de terre Bt et, bien que l'existence d'un risque de résistance ait été admise, aucune mesure de gestion de la résistance n'a été exigée. À la fin de la même année, l'EPA a délivré des homologations conditionnelles et demandé la mise en place d'une gestion de la résistance pour toutes les plantations ultérieures de cultures Bt (Matten *et al.* 1996). Les homologations conditionnelles avaient pour but de

promouvoir l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie de gestion de la résistance scientifiquement justifiée.

1108. Les questions essentielles qui se posaient en 1995 étaient de savoir quelle devait être la superficie de la zone refuge, si celle-ci devait respecter une structure spatiale particulière par rapport aux champs Bt et si la zone refuge pouvait être gérée de manière à limiter les pertes dues aux parasites. Certains aspects de ces questions ne sont toujours pas résolus actuellement. En Australie, la dose de toxine générée par le cotonnier Bt contre le parasite prépondérant, la chenille de la capsule *Helicoverpa armigera* (Hübner), n'était pas suffisante et les agriculteurs et les chercheurs ont décidé d'imposer des zones refuges de 70 pour cent pour réduire les probabilités de résistance (Fitt 1997). Aux États-Unis, le cotonnier Bt produisait une dose de toxine suffisamment élevée pour le parasite prépondérant, la noctuelle verdoyante *Heliothis virescens* (F.), mais pas pour un autre ravageur important, *Helicoverpa zea* (Boddie); toutefois les exigences en matière de zones refuges ont été fixées à 4 pour cent pour les zones refuges non traitées par les insecticides, et à 20 pour cent pour les zones traitées, ces zones devant être établies à l'extérieur des champs Bt et respecter des exigences minimales en termes de structure spatiale. En 2001, des exigences de structure spatiale ont été ajoutées pour le cotonnier Bt, en même temps que d'autres modifications. Ces exigences initiales et ces modifications représentent un compromis entre divers intérêts, parmi lesquels les aspects scientifiques ont toutefois joué un rôle important.

1109. Dans le cas du maïs Bt, des prescriptions en matière de gestion de la résistance ont été élaborées grâce à un important apport scientifique. Au début de l'année 1997, le Comité régional pour la recherche NC-205 de l'USDA a examiné des résultats de modèles et des renseignements concernant l'écologie de la pyrale du maïs, et a indiqué aux détenteurs d'homologations et à l'EPA qu'une zone refuge de 20 à 25 pour cent de la superficie était nécessaire à proximité de tous les champs de maïs Bt (auteur anonyme, 1998). Les résultats des recherches appuyant cette recommandation ont été publiés au cours des années suivantes (Onstad et Gould 1998; Hunt *et al.* 2001; Bourguet *et al.* 2003). L'un des résultats essentiels était un modèle bioéconomique indiquant qu'une zone refuge de 20 pour cent serait presque optimale pour des agriculteurs souhaitant un compromis entre les coûts immédiats de la zone refuge et les coûts différés générés par des problèmes de résistance (Hurley *et al.* 2001). Le Canada a exigé en 1998 une zone refuge de 20 pour cent à moins de 0,5 mile (environ 800 mètres) des champs de maïs Bt et, en 1999, un consensus a été atteint aux États-Unis, et l'EPA a imposé une zone refuge de 20 pour cent à moins de 0,5 mile du maïs Bt pour la campagne 2000 et par la suite.

1110. Plusieurs problèmes scientifiques ne sont pas résolus à ce jour. Il est nécessaire de comprendre les mécanismes de la résistance pour adapter la gestion de ce phénomène à un système particulier, mais l'on commence à peine à découvrir ces mécanismes pour les cultures Bt (Gahan *et al.* 2001). Les déplacements des individus adultes peuvent jouer un rôle essentiel dans l'évolution de la résistance (Caprio 2001; Ives et Andow 2002). Des facteurs tels que la dispersion limitée des adultes à partir de leurs champs d'origine (Comis 1977), le fait que les adultes se déplacent avant ou après l'accouplement, ou encore le fait que ce soit les mâles, plus que les femelles, qui se déplacent, ou inversement (Ives et Andow 2002), peuvent exercer des effets significatifs sur les modèles d'évolution de la résistance; par ailleurs, l'estimation de la fréquence de ces déplacements en plein champ comporte de grandes difficultés. Les pratiques culturales telles que la rotation des cultures (Peck et Ellner 1997), la gestion de la zone refuge (Onstad *et al.* 2002; Ives et Andow 2002), et l'adoption de méthodes rationnelles de lutte antiparasitaire peuvent avoir une incidence sur la rapidité d'évolution de la résistance. Il est significatif d'observer qu'aucun consensus n'a été atteint en ce qui concerne la gestion des événements générant de faibles doses de toxines, et que l'analyse scientifique de ce problème est incomplète. Ainsi, l'Australie a mis en œuvre des zones refuges de 70 pour cent pour un événement produisant une dose réduite de toxine alors que les États-Unis ont adopté des zones de 20 pour cent aussi bien pour des événements à faibles doses que pour des événements produisant des doses élevées de toxines Bt.

1111. La surveillance de l'apparition et de la fréquence de la résistance, ainsi que les méthodes visant à améliorer la mise en conformité des agriculteurs avec les exigences en matière de gestion de la résistance, sont des domaines qui font actuellement l'objet de recherches. Le problème essentiel de la surveillance est de savoir comment estimer la résistance, alors que celle-ci constitue un phénomène rare et récessif. Une approche prometteuse est celle du criblage de la génération F_2 (Andow et Alstad 1998; Andow et Ives 2002; Stodola et Andow 2004). Il s'agit d'un criblage génique qui consiste à effectuer des croisements consanguins de lignées isofemelles afin que les phénotypes récessifs s'expriment dans la génération F_2 et puissent alors faire l'objet d'un criblage. Les femelles fécondées recueillies dans des populations naturelles sont porteuses, chacune, de quatre haplotypes (deux qui sont propres à la femelle et deux qui proviennent du mâle) et le criblage peut porter uniquement sur 250 lignées femelles au lieu de 10^6 individus collectés en plein champ. Le criblage F_2 a été utilisé pour plusieurs espèces (Bentur *et al.* 2000, Bourguet *et al.* 2003; Génissel *et al.* 2003). D'autres méthodes génétiques et phénotypiques ont été utilisées sur certains parasites du cotonnier (Gould *et al.* 1997; Tabashnik *et al.* 2000), mais les criblages phénotypiques sont moins sensibles et plus coûteux que les criblages géniques (Andow et Ives 2002). Pour améliorer la mise en conformité des agriculteurs, il sera nécessaire de mettre au point des modèles bioéconomiques, de réaliser des études sur le comportement et les motivations des agriculteurs, et de créer un matériel didactique efficace.

1112. Nos connaissances concernant le risque de résistance et la gestion de la résistance continuent d'évoluer. À ce jour aucun problème de résistance n'a été mis en évidence malgré l'utilisation très répandue des cultures Bt. S'il est vrai que cela est peut-être le résultat d'un heureux hasard, dans certains cas, comme celui du cotonnier Bt en Australie, la gestion de la résistance a très certainement joué un rôle essentiel pour éviter les problèmes, et dans d'autres, comme celui du cotonnier Bt en Arizona, aux États-Unis, d'autres facteurs ont sans doute joué un rôle important (Tabashnik *et al.* 2003). Il est intéressant d'observer que les recherches concernant la résistance des adventices aux herbicides utilisés avec les cultures tolérantes à des herbicides ont été relativement limitées. Cet aspect a été traité comme un problème théorique de résistance aux herbicides (Gressell *et al.* 1996), mais il est possible que ce point de vue change, à la suite de rapports récents relatifs à la résistance des adventices (WeedScience.org 2003).¹³⁴

¹³⁴ Références M. Andow:

- Alstad, D.N. et Andow, D.A. (1995). Managing the evolution of insect resistance to transgenic plants. *Science*, 268, 1894-1896.
- Anderson, P.L., Hellmich, R.L., Sears, M.K., Sumerford, D.V. et Lewis, L.C. (2004). Effects of Cry1Ab-expressing corn anthers on monarch butterfly larvae. *Environ. Entomol.*, 33, 1109-1115.
- Andow, D.A. et Alstad, D.N. (1998). The F_2 screen for rare resistance alleles. *J. Econ. Entomol.*, 91, 572-578.
- Andow, D. A. et Hilbeck, A. (2004). Science-based risk assessment for non-target effects of transgenic crops. *BioScience*, 54, 637-649.
- Andow, D.A. et Ives, A.R. (2002). Monitoring and adaptive resistance management. *Ecol. Appl.*, 12, 1378-1390.
- Andow, D.A., Lane, C.P. et Olson, D.M. (1995). Use of *Trichogramma* in maize – estimating environmental risks. Dans: *Benefits and risks of introducing biocontrol agents* (eds. Lynch, J.M. et Hokkanen, H.H.). Blackwell, Londres, pages 101 à 118.
- Anonyme. (1998). Supplément de: *Bt corn & European corn borer: long-term success through resistance management, NCR-602.* [document WWW]. URL <http://www.entomology.umn.edu/ecb/nc205doc.htm> (dernier accès 24 novembre 2004)
- Bentur, J.S., Andow, D.A., Cohen, M.B., Romena, A.M. et Gould, F. (2000). Frequency of alleles conferring resistance to a *Bacillus thuringiensis* toxin in a Philippine population of a rice stem borer, *Scirpophaga incertulas* (Lepidoptera: Pyralidae). *J. Econ. Entomol.*, 93, 1515-1521.

Bourguet, D., Chaufaux, J., Séguin M., Buisson, C., Hinton, J.L., Stodola, T.J., Porter, P., Cronholm, G., Buschman, L.L. et Andow, D.A. (2003). Frequency of alleles conferring resistance to *Bt* maize in French and US corn belt populations of the European corn borer, *Ostrinia nubilalis*. *Theor. Appl. Genet.*, 106, 1225-1233.

Caprio, M.A. (2001). Source-sink dynamics between transgenic and nontransgenic habitats and their role in the evolution of resistance. *J. Econ. Entomol.*, 94, 698-705.

Comins, H.N. (1977). The development of insecticide resistance in the presence of migration. *J. Theor. Biol.*, 64, 177-197.

Dively, G.P., Rose, R., Sears, M.K., Hellmich, R.L., Stanley-Horn, D.E., Calvin, D.D., Russo, J.M. et Anderson, P.L. (2004). Effects on monarch butterfly larvae (Lepidoptera: Danaidae) after continuous exposure to Cry1Ab-expressing corn during anthesis. *Environ. Entomol.*, 33, 1116-1125.

Dogan, E.B., Berry, R.E., Reed, G.L. et Rossignol, P.A. (1996). Biological parameters of convergent lady beetle (Coleoptera: Coccinellidae) feeding on aphids (Homoptera: Aphididae) on transgenic potato. *J. Econ. Entomol.* 89, 1105-1108.

Dutton, A. Klein, H., Romeis, J. et Bigler, F. (2002). Uptake of Bt-toxin by herbivores feeding on transgenic maize and consequences for the predator *Chrysoperla carnea*. *Ecol. Entomol.* 27, 441-447.

Dutton, A. Klein, H., Romeis, J. et Bigler, F. (2003) Prey-mediated effects of *Bacillus thuringiensis* spray on the predator *Chrysoperla carnea*. *Biol. Contr.* 26, 209-215.

Eckert, J.W. (1988). Historical development of fungicide resistance in plant pathogens. In *Fungicide resistance in North America* (ed. Delp, C.J.) APS Press, St. Paul, USA, pages 1 à 3.

EPA (Agence américaine pour la protection de l'environnement). (2001). Biopesticides registration action document – *Bacillus thuringiensis* plant-incorporated protectants. 16 October 2001. [Document WWW] URL http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad.htm (dernier accès 23 novembre 2004)

EPA-SAP (Agence américaine pour la protection de l'environnement – Conseil consultatif scientifique). (2001). Sets of scientific issues being considered by the Environmental Protection Agency regarding: Bt plant-pesticides risk and benefit assessments. FIFRA Scientific Advisory Panel Meeting, October 18-20, 2000. SAP Report No. 2000-7. [document WWW] URL <http://www.epa.gov/scipoly/sap/2000/october/octoberfinal.pdf> (dernier accès 23 novembre 2003).

Fitt, G.P. (1997). Risks, deployment and integration of insect resistant crops expressing genes from *Bacillus thuringiensis*. In: *Commercialisation of transgenic crops: risk, benefit and trade considerations*. (eds. McClean, G.D., Waterhouse, P.M., Evans, G. et Gibbs, M.J.). CRC for Plant Science and Bureau of Resource Sciences, Canberra, pages 273 à 284.

Fitt, G. P., Mares, C.L., et Llewellyn, D.J. (1994). Field evaluation and potential ecological impact of transgenic cottons (*Gossypium hirsutum*) in Australia. *Biocontrol Sci. Technol.*, 4, 535-548.

Gahan, L. J., Gould, F. et Heckel, D. G. (2001). Identification of a gene associated with Bt resistance in *Heliothis virescens*. *Science*, 293, 857-860.

Génissel, A., Augustin, S., Courtin, C., Pilate, G., Lorme, P. et Bourguet, D. (2003). Initial frequency of alleles conferring resistance to *Bacillus thuringiensis* poplar in a field population of *Chrysomela tremulae*. *Proc. R. Soc. Ser. B*, 270, 791-797.

Gould, F. (1994). Potential and problems with high-dose strategies for pesticidal engineered crops. *Biocontrol Sci. Technol.*, 4, 451-461.

Gould, F. (1998). Sustainability of transgenic insecticidal cultivars: integrating pest genetics and ecology. *Ann. Rev. Ent.*, 43, 701-726.

Gould, F., Anderson, A., Jones, A., Sumerford, D., Heckel, D. G., Lopez, J., Micinski, S., Leonard, R. et Laster, M. (1997). Initial frequency of alleles for resistance to *Bacillus thuringiensis* toxins in field populations of *Heliothis virescens*. *PNAS*, 94, 3519-3523.

Gressel, J., Gardner, S.N. et Mangel, M. (1996). Prevention versus remediation in resistance management. In: *Molecular genetics and evolution of pesticide resistance* (ed. Brown, T.M.). American Chemical Society, Washington, DC, pages 169 à 186.

Hellmich, R.L., Sigfried, B.D., Sears, M.K., Stanley-Horn, D.E., Mattila, H.R., Spencer, T., Bidine, K.D., Daniels, M.J. et Lewis, L.C. (2001). Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*-purified proteins and pollen. *PNAS*, 98, 11925-11930.

Hilbeck, A., Baumgartner, M., Fried, P.M. et Bigler, F. (1998a). Effects of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn-fed prey on mortality and development time of immature *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). *Environ. Entomol.*, 27, 480-487.

-
- Hilbeck, A., Moar, W.J., Pusztai-Carey, M., Filippini, A. et Bigler, F. (1998b). Toxicity of *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab toxin to the predator *Chrysoperla carnea*. *Environ. Entomol.*, 27, 1255-1263.
- Hilbeck, A., Moar, W.J., Pusztai-Carey, M., Filippini, A. et Bigler, F. (1999). Prey-mediated effects of Cry1Ab toxin and protoxin and Cry2A protoxin on the predator *Chrysoperla carnea*. *Entomol. Exp. Appl.*, 91, 305-316.
- Huang, F., Buschman, L.L., Higgins, R.A. et McGaughey, W. H. (1999). Inheritance of resistance to *Bacillus thuringiensis* toxin (Dipel ES) in the European corn borer. *Science*, 284, 965-967.
- Hunt, T.E., Higley, L.G., Witkowski, J.F., Young, L.J. et Hellmich, R.L. (2001). Dispersal of adult European corn borer (Lepidoptera: Crambidae) within and proximal to irrigated and non-irrigated corn. *J. Econ. Entomol.*, 94, 1369-1377.
- Hurley, T.M., Babcock, B.A. et Hellmich, R.L. (2001). *Bt* corn and insect resistance: An economic assessment of refuges. *J. Agric. Res. Econ.*, 26, 176-194.
- Ives, A.R. et Andow, D.A. (2002). Evolution of resistance to *Bt* crops: Directional selection in structured environments. *Ecol. Lett.*, 5, 792-801.
- Jesse, L.C.H. et Obrycki, J.J. (2000). Field deposition of *Bt* transgenic corn pollen: lethal effects on the monarch butterfly. *Oecologia*, 125, 241-248.
- Jesse, L.C.H. et Obrycki, J.J. (2004). Survival of experimental cohorts of monarch larvae following exposure to transgenic *Bt* corn pollen and anthers. In: *The monarch butterfly. biology and conservation* (eds. Oberhauser, K.S., Solensky, M.J.). Cornell University Press, Ithaca, pages 69 à 75.
- Losey, J.E., Rayor, L.S. et Carter, M.E. (1999). Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature*, 399, 214.
- Marvier, M.A. (2004). Risk assessment of GM crops warrants higher rigor and reduced risk tolerance than traditional agrichemicals. In: *Risk hazard damage – Specification of criteria to assess environmental impact of genetically modified organisms* (eds. Breckling, B. et Verhoeven, R.). Bundesamt für Naturschutz, Bonn, pages 119 à 129.
- Matten, S.R., Lewis, P.I., Tomimatsu, G., Sutherland, D.W.S., Anderson, N. et Colvin-Snyder, T.L. (1996). The U.S. Environmental Protection Agency's role in pesticide resistance management. Dans: *Molecular genetics and evolution of pesticide resistance* (ed. Brown T.M.). American Chemical Society, Washington, DC, pages 243 à 253.
- Monsanto Company (2002a). Safety assessment of Bollgard[®] cotton Event 531. [Document WWW] URL <http://www.essentialbiosafety.com/docroot/decdocs/02-269-001.pdf> (dernier accès 24 novembre 2004)
- Monsanto Company (2002b). Safety assessment of NewLeaf[®] Potatoes protected against Colorado potato beetle. [Document WWW] URL <http://www.essentialbiosafety.com/docroot/decdocs/02-269-003.pdf> (dernier accès 24 novembre 2004)
- NRC (Conseil national de la recherche). (1986). *Pesticide resistance: strategies and tactics for management*. National Academy Press, Washington, DC.
- NRC (Conseil national de la recherche). (1987). *Introduction of recombinant DNA-engineered organisms into the environment: key issues*. National Academy Press, Washington, DC.
- NRC (Conseil national de la recherche). (2002). *Environmental effects of transgenic plants: the scope and adequacy of regulation*. National Academies Press, Washington, DC, USA.
- NRC (Conseil national de la recherche). (2004). *Biological confinement of genetically engineered organisms*. National Academy Press, Washington, DC.
- Oberhauser, K.S. et Rivers, E.R.L. (2003). Monarch butterfly (*Danaus plexippus*) larvae and *Bt* maize pollen: a review of ecological risk assessment for a non-target species. *AgBiotechNet*, 5, 1-7.
- Oberhauser, K.S., Prysby, M.D., Mattila, H.R., Stanley-Horn, D.E., Sears, M.K., Dively, G., Olson, E., Pleasants, J.M., Lam, W.-K.F. et Hellmich, R.L. (2001). Temporal and spatial overlap between monarch larvae and pollen. *PNAS*, 98, 11913-11918.
- Onstad, D.W. et Gould, F. (1998) Modeling the dynamics of adaptation to transgenic maize by European corn borer (Lepidoptera: Pyralidae). *J. Econ. Entomol.*, 91, 585-593.
- Onstad, D.W., Guse, C.A., Porter, P., Buschman, L.L., Higgins, R.A., Sloderbeck, P.E., Peairs F.B. et Cronholm, G.B. (2002). Modeling the development of resistance by stalk-boring Lepidopteran insects (Crambidae) in areas with transgenic corn and frequent insecticide use. *J. Econ. Entomol.*, 95, 1033-1043.
- Orr, D.B. et Landis, D.L. (1997). Oviposition of European corn borer (Lepidoptera: Pyralidae) and impact of natural enemy populations in transgenic versus isogenic corn. *J. Econ. Entomol.*, 90, 905-909.
- Peck, S.L. et Ellner, S.P. (1997). The effect of economic thresholds and life-history parameters on the evolution of pesticide resistance in a regional setting. *Am. Nat.*, 149, 43-63.

-
- Pilcher, C.D., Obrycki, J.J., Rice, M.E. et Lewis, L.C. (1997). Preimaginal development, survival and field abundance of insect predators on transgenic *Bacillus thuringiensis* corn. *Environ. Entomol.*, 26, 446-454.
- Pleasants, J.M., Hellmich, R.L., Dively, G.P., Sears, M.K., Stanley-Horn, D.E., Mattila, H.R., Foster, J.E., Clark, P. et Jones, G.D. (2001). Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields. *PNAS*, 98, 11919-11924.
- Roush, R.T. (1989). Designing resistance management programs: how can you choose? *Pestic. Sci.*, 26, 423-441.
- Roush, R.T. (1994). Managing pests and their resistance to *Bacillus thuringiensis*: Can transgenic crops be better than sprays? *Biocontrol Sci. and Technol.*, 4, 501-516.
- Saxena, D., Flores, S. et Stotzky, G. (1999). Insecticidal toxin in root exudates from *Bt* corn. *Nature*, 402, 480.
- Saxena, D., Flores, S. et Stotzky, G. (2002). Vertical movement in soil of insecticidal Cry1Ab protein from *Bacillus thuringiensis*. *Soil Biol. Biochem.*, 34, 111-120.
- Sears, M.K., Hellmich, R.L., Stanley-Horn, D.E., Oberhauser, K.S., Pleasants, J.M., Mattila, H.R., Siegried B.D. et Dively, G.P. (2001). Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *PNAS*, 98, 11937-11942.
- Shelton, A.M., Tang, J.D., Roush, R.T., Metz, T.D. et Earle, E.D. (2000). Field tests on managing resistance to *Bt* engineered plants. *Nature Biotechnology*, 18, 339-342.
- Sims, S.R. (1995). *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* (CryIA(c)) protein expressed in transgenic cotton: effects on beneficial and other non-target insects. *Southwest. Entomol.*, 20, 493-500.
- Stanley-Horn, D.E., Dively, G.P., Hellmich, R.L., Mattila, H.R., Sears, M.K., Rose, R., Jesse, L.C.H., Losey, J.E., Obrycki, J.J. et Lewis, L. (2001). Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch larvae in field studies. *PNAS*, 98, 11931-11936.
- Stodola, T.J. et Andow, D.A. (2004). F₂ screen variations and associated statistics. *J. Econ. Entomol.*, 97, 1756-1764.
- Tabashnik, B.E. (1989). Managing resistance with multiple pesticide tactics: Theory, evidence, and recommendations. *J. Econ. Entomol.*, 82, 1263-1269.
- Tabashnik, B.E. (1994). Evolution of resistance to *Bacillus thuringiensis*. *Ann. Rev. Entomol.*, 39, 47-79.
- Tabashnik, B.E., Patin, A.L., Dennehy, T.J., Liu, Y.B., Carrière, Y., Sims, M.A. et Antilla, L. (2000). Frequency of resistance to *Bacillus thuringiensis* in field populations of pink bollworm. *PNAS*, 97, 12980-12984.
- Tabashnik, B.E., Carrière, Y., Dennehy, T.J., Morin, S., Sisterson, M.S., Roush, R.T., Shelton, A.M. et Zhao J.-Z. (2003). Insect resistance to transgenic *Bt* crops: Lesson from the laboratory and field. *J. Econ. Entomol.*, 96, 1031-1038.
- Tepfer, M. (2002). Risk assessment of virus-resistant transgenic plants. *Ann Rev. Phytopathol.*, 40, 467-491.
- Wassenaar, L.I. et Hobson, K.A. (1998). Natal origins of wintering migrant monarch butterflies in Mexico: new isotopic evidence. *PNAS*, 95, 15436-15439.
- Watkinson, A.R., Freckleton, R.P., Robinson, R.A. et Sutherland, W.J. (2000). Predictions of biodiversity response to genetically modified herbicide-tolerant crops. *Science* 289, 1554-1557.
- WeedScience.org. (2003). International survey of herbicide resistant weeds. [Document WWW]. URL <http://www.weedscience.org/in.asp> (dernier accès 22 novembre 2004)
- Whalon, M.E., Sanchez, D. et Duynslager, L. (2004). The database of arthropods resistant to pesticides. Michigan State University, Center for Integrated Plant Systems. [Document WWW]. URL <http://www.pesticideresistance.org/DB/index.html> (dernier accès 22 novembre 2004)
- Yu, L., Berry, R.E. et Croft, B.A. (1997). Effects of *Bacillus thuringiensis* toxins in transgenic cotton and potato on *Folsomia candida* (Collembola: Isotomidae) and *Oppia nitens* (Acari: Orbatidae). *Ecotoxicology*, 90, 113-118.
- Zangerl, A.R., McKenna, D., Wraight, C.L., Carroll, M., Ficarello, P., Warner, R. et Berenbaum, M.R. (2001). Effects of exposure to Event 176 *Bacillus thuringiensis* corn pollen on monarch and black swallowtail caterpillars under field conditions. *PNAS*, 98, 11908-11912.
- Zwahlen, C., Hilbeck, A. et Nentwig, W. (2003a). Degradation of the Cry1Ab protein within transgenic *Bacillus thuringiensis* corn tissue in the field. *Mol. Ecol.*, 12, 765-775.
- Zwahlen, C., Hilbeck, A., Howald, R. et Nentwig, W. (2003b). Effects of transgenic *Bt* corn litter on the earthworm *Lumbricus terrestris*. *Mol. Ecol.*, 12, 1077-1086.

Mme Snow

1113. Je conclus par l'affirmative, à savoir que de nouvelles preuves sont devenues disponibles depuis 1998 en ce qui concerne le flux de gènes émanant des cultures tolérantes à des herbicides, compte tenu des préoccupations environnementales et des objectifs que se sont fixés les États membres des Communautés européennes en matière de gestion. De nouvelles études scientifiques publiées entre 1998 et 2003 ont démontré que la dissémination de transgènes conférant la résistance au glufosinate et au glyphosate se produit d'une façon plus généralisée et plus rapide que ce qui était prévu précédemment, comme je l'ai analysé à la partie I. Par ailleurs, des études récentes ont mis en évidence le fait que l'utilisation généralisée de colzas tolérants au glufosinate et de colzas tolérants au glyphosate peut entraîner l'établissement de populations de repousses et d'adventices qui sont plus difficiles à gérer que leurs devancières non transgéniques. L'adoption de ces cultures tolérantes à des herbicides pourrait amener une dépendance accrue vis-à-vis de ces herbicides et d'autres (voir la Partie I, et Friesen *et al.* 2003).

1114. Ces problèmes ne se poseraient pas en l'absence de cultures transgéniques, car les gènes qui confèrent la résistance au glufosinate et au glyphosate n'existent pas naturellement dans le fonds génétique de l'espèce cultivée. Bien que la culture d'une autre variété de colza dotée d'une résistance à l'herbicide imidazolinone soit très répandue au Canada et en Australie, les problèmes relativement secondaires causés par son utilisation pourraient se voir aggravés par l'ajout de transgènes conférant une résistance additionnelle à d'autres modes d'action des herbicides. Le système réglementaire canadien traite toutes les cultures tolérantes à des herbicides de façon analogue, indifféremment du fait qu'elles soient transgéniques ou non, et il semble qu'il ait été pris peu de mesures, voire même aucune, pour éviter le flux de gènes entre les cultures, les repousses et les adventices tolérantes à des herbicides. L'approche adoptée par les Communautés européennes est radicalement différente en ce sens que les Communautés s'intéressent aux effets à long terme que l'utilisation combinée ou successive de cultures tolérantes à des herbicides pourrait causer.

1115. Les taux d'application du glufosinate et du glyphosate devraient considérablement augmenter si ces cultures tolérantes à des herbicides sont adoptées par les agriculteurs. En Europe, les scientifiques continuent d'examiner la question de savoir si des modifications des pratiques agricoles de ce type pourraient avoir des effets indésirables sur la biodiversité des terres agricoles, par rapport aux effets actuels causés par les cultures traditionnelles non transgéniques. Ces recherches ont débuté au cours de la période 1998-2003 et la publication des résultats dans les revues scientifiques a commencé récemment (par exemple, Watkinson 2000, Firbank 2003, Squire *et al.* 2003). Par ailleurs, dans le contexte européen, le flux de gènes entre les cultures de colza transgénique et les cultures non transgéniques est perçu comme un problème économique en raison des exigences d'étiquetage nouvellement introduites. Des recherches visant à élaborer des stratégies efficaces de "coexistence" entre les cultures transgéniques et les cultures traditionnelles sont en cours.

1116. Comme indiqué plus haut, les experts scientifiques des Communautés européennes ont conclu que les éventuels problèmes liés au flux de gènes devaient faire l'objet d'une surveillance après la commercialisation, et que les agriculteurs devaient recevoir des instructions concernant les pratiques de gestion appropriées aux cultures tolérantes à des herbicides. Les comités scientifiques de certains États membres (la France, par exemple) soutiennent que des recherches complémentaires sont nécessaires pour déterminer s'il est possible d'atténuer ou d'éviter les problèmes liés au flux de gènes après la mise en culture à grande échelle de ces variétés. Au Canada et aux États-Unis, aucune mesure n'a toutefois été prise pour éviter ces problèmes. La culture du colza tolérant au glyphosate est très répandue dans l'Ouest canadien où cet herbicide est utilisé dans la lutte contre les adventices, dans le cadre des techniques de travail réduit du sol ou de culture sans labour.

1117. Je me suis limitée ici essentiellement aux cultures tolérantes à des herbicides. D'autres études scientifiques ont soulevé des questions pertinentes sur la persistance des toxines Bt dans l'environnement et les possibilités qu'elles nuisent à des insectes non cibles (voir par exemple, Losey 1999, Stotzky 2001, Hilbeck 2001). À ma connaissance, ces questions ont été en grande partie résolues par des découvertes scientifiques ultérieures concernant les cultures en cause dans le présent différend.

1118. En outre, je n'ai connaissance d'aucune étude, ni de preuves scientifiques, indiquant que le processus de création de végétaux transgéniques est intrinsèquement plus risqué que d'autres méthodes classiques de sélection, notamment la mutagenèse et le sauvetage d'embryons effectué à la suite de croisements éloignés.

1119. En résumé, les informations scientifiques nouvelles du type de celles que j'ai analysées dans la première partie de mes réponses peuvent servir à corroborer le point de vue selon lequel les risques liés aux produits en cause dans le présent différend pouvaient être évalués différemment des risques représentés par les produits biotechnologiques approuvés avant 1998.

M. Squire

1120. L'argument présenté dans les notes 11 et 12 indique que les connaissances concernant l'impact écologique des produits biotechnologiques, la dissémination et la concentration de ceux-ci dans l'environnement agricole ont changé, en particulier dans la mesure où des propriétés nouvelles à l'échelle du champ et du paysage sont à présent beaucoup mieux connues, même si elles sont encore loin d'être parfaitement comprises. On peut citer, parmi les exemples des domaines où les connaissances se sont notablement améliorées:

- la dissémination et la persistance de certaines espèces cultivées, notamment le colza;
- le rôle important joué par les insectes en tant que porteurs de pollen à l'échelle du paysage;
- l'importance de la flore adventice pour la biodiversité à l'intérieur des champs cultivés et pour les réseaux trophiques.

Question n° 98: D'un point de vue scientifique, y a-t-il une différence notable entre les risques que présente pour la santé des personnes et des animaux, pour la préservation des végétaux et pour l'environnement, l'utilisation d'un gène marqueur de résistance bactérienne à un antibiotique, ou d'une portion de ce gène, dans l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend (par exemple, le coton Bt (531) de Monsanto, le coton Roundup Ready (RRC1445) de Monsanto, la pomme de terre féculière d'Amylogène), et les risques liés aux produits issus de la biotechnologie approuvés par les Communautés européennes avant octobre 1998?

Mme Nutti

1121. Réponse 98. Comme je l'ai déjà signalé dans ma réponse à la question n° 1, pour qu'un transfert d'ADN entre des végétaux et des cellules microbiennes ou mammaliennes se produise, ce qui constitue l'argument principal soulevé dans le présent différend à l'encontre des produits utilisant des gènes marqueurs de résistance à des antibiotiques, une combinaison de plusieurs facteurs est nécessaire.

1122. Il est important de souligner que conformément au document FAO/OMS (2000), pour qu'un transfert d'ADN soit possible entre des végétaux et des cellules microbiennes ou mammaliennes dans des circonstances normales d'exposition aux produits alimentaires, tous les événements suivants doivent se produire:

- le ou les gènes pertinents doivent avoir été disséminés, probablement sous la forme d'un fragment linéaire;
- le ou les gènes doivent survivre à l'action des nucléases dans la plante et dans le tractus gastro-intestinal;
- le ou les gènes doivent entrer en compétition avec l'ADN alimentaire en matière d'assimilation;
- les bactéries ou les cellules mammaliennes receveuses doivent être compétentes aux fins de transformation, et le ou les gènes doivent survivre à l'effet de leurs enzymes de restriction;
- le ou les gènes doivent être introduits dans l'ADN hôte par des événements de réparation ou des événements recombinants exceptionnels.

1123. De nombreuses expériences ont été réalisées pour évaluer la possibilité d'un transfert d'ADN végétal vers des microbes et des cellules mammaliennes. **À ce jour aucun compte rendu ne signale de tels transferts d'ADN. Malgré tout, l'utilisation de méthodes de transformation n'utilisant pas de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques est encouragée. Si d'autres gènes marqueurs sont utilisés, ceux-ci doivent également faire l'objet d'une évaluation de la sécurité sanitaire.**

1124. Il est peu probable que le transfert de gènes marqueurs conférant une résistance à la kanamycine, à l'ampicilline et à la streptomycine dans le tube digestif humain ait une incidence importante sur la santé, dès lors que les bactéries résistantes à ces antibiotiques sont déjà très répandues ou se trouvent à l'état naturel dans le tractus gastro-intestinal humain (Smalla *et al.*, 1993; Calva *et al.*, 1996; Shaw *et al.*, 1993; Smalla *et al.*, 1997). Du reste, la kanamycine/néomycine et la streptomycine sont rarement utilisées chez les humains en raison de leurs effets collatéraux (OMS 1993).

1125. À mon avis, selon la documentation existante et les connaissances actuelles sur le sujet, et d'un point de vue scientifique, aucune nouvelle preuve ne permet de penser que les risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux, et pour la préservation des végétaux, découlant de l'utilisation d'un gène marqueur de résistance bactérienne à un antibiotique, ou d'une portion d'un tel gène, dans l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend (par exemple, le cotonnier Bt de Monsanto – 531, le cotonnier Roundup Ready de Monsanto – RRC1445, la pomme de terre féculière d'Amylogène) diffèrent, par leur nature ou par leur ampleur, des risques liés aux produits issus de la biotechnologie approuvés par les Communautés européennes avant octobre 1998.

1126. Je ne ferai aucun commentaire sur les problèmes environnementaux dès lors qu'ils ne relèvent pas de mon domaine de compétence. Toutefois, dans les domaines de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, de la nutrition humaine et animale, de la toxicologie et de l'allergénicité, l'approche employée pour évaluer la sécurité sanitaire des produits génétiquement modifiés n'a pas varié depuis 1996 (Consultations d'experts FAO/OMS, 1996). L'évolution du processus d'évaluation de la sécurité sanitaire au cours des dix dernières années est liée, dans une très large mesure, aux recherches

effectuées (qui ont généré une abondante bibliographie sur le sujet) et aux débats tenus pendant la période, ainsi qu'à la sensibilisation du public, due au fait que l'OCDE a publié plusieurs documents de consensus et que le Codex Alimentarius a approuvé des directives concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire des végétaux et micro-organismes génétiquement modifiés. Par ailleurs, de nombreuses recherches visant à améliorer l'ensemble du processus ont été menées dans divers pays (Australie, Nouvelle-Zélande, Japon, États-Unis, Union européenne, etc.). Actuellement, même si les techniques que nous utilisons (à toutes les étapes de l'évaluation de la sécurité sanitaire) sont plus perfectionnées, l'approche reste essentiellement la même.¹³⁵

Question n° 99: S'agissant des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend, à propos desquels il n'a été détecté aucune différence notable quant à la nature ou au niveau du risque par rapport aux produits issus de la biotechnologie approuvés par les Communautés européennes avant octobre 1998, les renseignements dont dispose le Groupe spécial fournissent-ils des raisons scientifiques ou techniques justifiant de surveiller l'apparition d'éventuels effets négatifs ou non intentionnels qui découleraient de la consommation ou de l'utilisation de ces produits?

Mme Nutti

1127. Réponse 99. À mon avis, les produits biotechnologiques en cause dans le présent différend devraient être traités de la même manière que les produits biotechnologiques approuvés par les Communautés européennes avant 1998.

1128. Les produits approuvés avant 1998 constituent ce qu'il est convenu d'appeler les produits de "première génération". La plupart d'entre eux ont fait l'objet de l'introduction d'une nouvelle caractéristique visant à les rendre résistants à des insectes ou tolérants à des herbicides, et ils ont été évalués comme étant équivalents à leurs équivalents classiques. Les produits approuvés avant octobre 1998 ont été consommés dans diverses régions du globe (États-Unis, Canada, Argentine, Australie, Nouvelle-Zélande) et aucun effet négatif lié à cette consommation n'a été signalé dans ces pays.

1129. Conformément au document de l'OMS intitulé "20 questions sur les aliments transgéniques" que l'on peut consulter à l'adresse http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/fr/20questions_fr.pdf, les aliments actuellement disponibles sur les marchés internationaux ont passé

¹³⁵ Références:

FAO/OMS. Aspects de la salubrité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale. Rapport d'une consultation conjointe n° d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie, Genève, Suisse, 29 mai-2 juin 2000. Rome: Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. 2000. www.fao.org/es/esn/gm/biotec-e.htm.

CALVA, J.J.; SIFUENTES-OSBORNIO, J.; CERON, C. Antimicrobial resistance in fecal flora: longitudinal community-based surveillance of children from urban Mexico. *Antimicrob. Agents Chemother.*, vol. 40, pp. 1699-1701, 1996.

SHAW, K.J., RATHER, P.N., HARE, R.S. AND MILLER, G.H. Molecular genetics of aminoglycoside resistances genes and familial relationships of the aminoglycosidemodifying enzymes. *Microbiol. Rev.*, vol. 57, pp. 138-163, 1993.

SMALLA, K.; VAN OVERBEEK, L.S.; PUKALL, R.; VAN ELSAS, J.D. Prevalence of nptII and Tn5 in kanamycin resistant bacteria from different environments. *FEMS Microbiol. Ecol.*, vol. 13, pp. 47-58, 1993.

SMALLA, K.; WELLINGTON, E.; VAN ELSAS, J.D. Natural background of bacterial antibiotic resistance genes in the environment. *Nordic Seminar on Antibiotic Resistance Marker Genes and Transgenic Plants*, p 8-16. June 12-13, 1997, Oslo, Norvège. The Norwegian Biotechnology Advisory Board.

OMS (1993). Health aspects of marker genes in genetically modified plants, Report of a WHO Workshop. Organisation mondiale de la santé. Genève.

avec succès des évaluations des risques et il est improbable qu'ils présentent un quelconque risque pour la santé humaine. De plus, on n'a jamais pu montrer que leur consommation par le grand public dans les pays où ils ont été homologués ait eu un quelconque effet sur la santé humaine. L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques doit reposer sur le recours permanent aux évaluations des risques basées sur les principes du Codex et, le cas échéant, la surveillance postérieure à la commercialisation.

M. Andow

1130. Certains produits biotechnologiques en cause dans le présent différend ont été considérés par un comité ou par un autre comme ne posant pas de risques notables. J'ai fait part de mon désaccord avec quelques-unes de ces déterminations dans mes précédentes réponses. Certains États Membres ne partagent pas l'évaluation du comité scientifique pertinent (par exemple le Comité scientifique des plantes) concernant le fait qu'aucun risque notable n'aurait été identifié pour les produits en cause dans le présent différend. Ce désaccord est parfois lié aux différences qui existent entre les normes appliquées par les parties en matière de risque acceptable.

1131. Cette divergence constitue l'unique raison de surveiller l'apparition d'éventuels effets négatifs. Si toutes les parties s'entendaient sur le fait qu'aucun risque notable n'a été détecté, il ne serait pas nécessaire d'envisager une surveillance des effets négatifs potentiels.

1132. Un transgène est susceptible d'entraîner des effets non anticipés par l'un quelconque des mécanismes suivants: nouveaux cadres ouverts de lecture, mutagenèse insertionnelle, modifications post-transcriptionnelles ou post-traductionnelles, pléiotropie ou épistasie, interactions gène-environnement. Les nouveaux cadres ouverts de lecture et les phénomènes de mutagenèse insertionnelle peuvent être examinés par caractérisation moléculaire de tous les loci transgéniques. Les modifications post-transcriptionnelles et post-traductionnelles peuvent être examinées, pour la plupart, par analyse moléculaire et biochimique. Il n'est pas possible d'analyser les phénomènes de pléiotropie ou d'épistasie et les interactions gène-environnement sans la mise en place de plantations de grande envergure en plein champ.

1133. La probabilité que survienne l'une de ces causes éventuelles d'effets non anticipés est la même pour tous les produits issus de la biotechnologie végétale, qu'ils soient antérieurs ou postérieurs à 1998. Il est possible que les événements les plus récents (postérieurs à 2001) soient moins susceptibles de susciter cette sorte d'effets non anticipés que les événements antérieurs à 1998. La différence principale qui existe entre ces événements est que les nouveaux cadres ouverts de lecture, la mutagenèse insertionnelle et les modifications post-transcriptionnelles ou post-traductionnelles ne faisaient pas l'objet de recherches approfondies avant 1998, alors que depuis 2001, les méthodes et les normes mettent de plus en plus l'accent sur l'évaluation de ces possibilités. Cela fournit des raisons à la surveillance.

Mme Snow

1134. Cette question se rapporte à des produits pour lesquels aucun risque appréciable n'a été identifié, alors qu'un grand nombre des questions précédentes concernent des produits pour lesquels un ou plusieurs États Membres ont détecté des risques potentiels.

1135. En ce qui a trait aux effets sur l'environnement, si la question se rapporte uniquement aux produits qui ne présentent aucun risque environnemental reconnu, il n'existe aucune raison scientifique pour imposer une surveillance. Certains pourraient soutenir que d'éventuels risques pourraient avoir été négligés avant la commercialisation, mais il n'est pas logique de demander une surveillance pour toutes les cultures transgéniques, quelles que soient leurs caractéristiques

phénotypiques. Cette requête pourrait plutôt servir à rassurer le public sur le fait que des études à long terme sont en cours, ou à vérifier que les seuils d'étiquetage correspondant aux produits non GM ne sont pas dépassés.

1136. Si l'on tient le flux de gènes provenant des cultures transgéniques pour une forme de "contamination" génétique, le fait de déterminer son importance après la déréglementation pourrait être considéré comme une raison socioéconomique de la surveillance. Dans ce contexte, les connaissances scientifiques acquises après 1998 sont pertinentes dans la mesure où de nombreuses études ont démontré que le flux de gènes se produit de façon plus généralisée et plus rapide que ce qui avait été prévu auparavant (voir ci-dessus).

1137. En réalité, les bases scientifiques permettant de définir les conséquences environnementales à surveiller et la manière de mener cette surveillance de façon scientifiquement rigoureuse ne sont pas bien développées (voir par exemple NRC 2002). Pour certains types d'effets sur l'environnement, une surveillance peut être justifiée pour des raisons scientifiques ou techniques. Avant d'allouer du temps et de l'argent à des mesures de ce type, il conviendrait de répertorier les dommages environnementaux spécifiques qui sont susceptibles de se produire.

Question n° 100: S'agissant des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend, à propos desquels une demande d'approbation de dissémination dans l'environnement a été déposée (notifications présentées en vertu des Directives 90/220 ou 2001/18) et aucune différence notable quant à la nature ou au niveau du risque n'a été détectée, les renseignements dont dispose le Groupe spécial fournissent-ils des raisons scientifiques ou techniques justifiant d'exiger des pratiques de gestion agricole spécifiques différentes de celles qui sont appliquées aux produits issus de la biotechnologie approuvés par les Communautés européennes avant octobre 1998?

M. Andow

1138. Une argumentation similaire à celle de ma réponse à la question n° 99 est applicable à la présente question.

Mme Snow

1139. Voir ma réponse à la question n° 99, dès lors que les mêmes principes s'appliquent ici.

M. Squire

1140. Suivant les remarques faites en réponse à la question n° 97, même si le comportement et les caractéristiques biologiques intrinsèques du produit n'ont pas varié, il est très possible que le contexte dans lequel ce produit est exploité ait changé, de deux manières. A) L'environnement physique ou agronomique est différent. Les conditions agronomiques entourant ces cultures changent rapidement: parmi les exemples de facteurs qui ont sensiblement varié en Europe ces derniers temps, il faut signaler la proportion des cultures d'hiver, la superficie des semis de colza, et le type et l'efficacité des pesticides employés. L'augmentation de l'utilisation du glyphosate en tant qu'herbicide agricole dans certains pays au cours des années récentes est un exemple, déjà mentionné, des changements en matière de pesticides. B) La perception du rôle du produit génétiquement modifié dans l'écosystème a changé. Il a déjà été signalé précédemment que certains effets importants de l'intensification sur les écosystèmes cultivés ont été confirmés scientifiquement au cours des dernières années. La manière dont les plantes des terres arables et leurs réseaux trophiques sont considérés actuellement est différente de la manière dont ils étaient généralement perçus au début des années 90. La question est parfois comparée à celle qui se posait avant le début des années 90: pourquoi l'implantation à grande

échelle des semis d'hiver dans certaines régions d'Europe n'a-t-elle pas fait l'objet d'un examen aussi rigoureux que l'adoption éventuelle de cultures génétiquement modifiées? La réponse est que l'on ne pensait pas que cela était important, alors que l'on connaît à présent la très grande importance de ces facteurs pour les réseaux trophiques des terres agricoles.

Question n° 101: Les renseignements dont dispose le Groupe spécial viennent-ils à l'appui de l'argument selon lequel les risques potentiels découlant de l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend devraient être atténués différemment des risques liés aux produits biotechnologiques approuvés par les Communautés européennes avant octobre 1998? Dans l'affirmative, quels moyens d'atténuation du risque pourraient être envisagés?

M. Andow

1141. Aucun des produits approuvés par les CE avant octobre 1998 n'a été soumis, de quelque manière que ce soit, à une atténuation des risques par les CE dès lors qu'aucun risque justifiant une mesure d'atténuation n'a été signalé et vérifié. Si l'un quelconque des produits biotechnologiques était responsable d'un risque vérifiable, l'existence d'un tel risque serait un argument suffisant pour utiliser des moyens d'atténuation différents.

1142. Toutefois, comme je l'ai indiqué dans ma réponse à la question n° 97, de nouvelles méthodes et de nouvelles normes d'évaluation des risques, entrées en vigueur après 1998, sont appliquées actuellement aux produits biotechnologiques. Il est donc possible que certains risques, qui ne faisaient même pas l'objet d'un examen sur les produits anciens, soient détectés sur les produits nouveaux. Dans ces conditions, des différences pourraient être justifiées.

Mme Snow

1143. Plusieurs produits approuvés avant 1998 sont les mêmes que les produits en cause dans le présent différend ou en sont très proches. Parmi ceux-ci, les produits suivants sont mentionnés dans les documents des États-Unis en date du 16 juin 2004:

Colza oléagineux (= colza suédois)

Tolérant au glufosinate, mâle-stérile (MS1/RF1); C/UK/94/M1/1

Tolérant au glufosinate (Topas 19/2); C/UK/95/M5/1

Mais

Bt-176, tolérant au glufosinate; Ceiba-Geigy; C/F/94/11-03

Bt cry1A; MON810; Monsanto; C/F/95/12-02

Bt-11; tolérant au glufosinate avec protéine Bt cry1Ab; C/UK/96/M4/1

Tolérant au glufosinate (T25); AgrEvo; C/F/95/12-07

Chicorée

Tolérante au glufosinate, mâle-stérile; C/NL/94/25

1144. Pour répondre à cette question, il est nécessaire de savoir quels sont les risques environnementaux susceptibles d'exiger une atténuation, et si de nouvelles connaissances scientifiques, à présent disponibles, justifient de modifier les plans d'atténuation qui étaient exigés avant octobre 1998.

1145. En résumé, je ne connais pas avec certitude les plans d'atténuation qui étaient exigés à cette époque, mais il est certain que les connaissances scientifiques acquises après 1998 peuvent être pertinentes pour les risques liés au flux de gènes (voir ci-dessus) et à l'évolution de la résistance des parasites cibles des cultures Bt (voir par exemple NRC 2000).

1146. Dans le cas du colza qui a été approuvé uniquement aux fins d'importation et de transformation, je suis incapable de signaler de nouvelles raisons scientifiques justifiant l'adoption de plans d'atténuation différents (par exemple, l'utilisation de véhicules couverts pour le transport de grandes quantités de semences).

M. Squire

1147. Les réponses découlent de celles qui ont été données ci-dessus aux questions n° 97 et n° 100. S'il est vrai que des produits peuvent avoir des caractéristiques très similaires, les mesures d'atténuation des risques peuvent changer en raison de nouvelles informations concernant certains risques, ou d'une nouvelle perception de l'importance d'un risque particulier. Parmi les thèmes écologiques, la perception de l'atténuation de la "sévérité" d'un risque pour la biodiversité et le fonctionnement de l'écosystème a changé du fait que l'on comprend mieux l'effet de l'agriculture intensive sur les systèmes cultureux. Il est peu probable que les mesures d'atténuation restent les mêmes. Ainsi, certaines mesures en vigueur, qui consistent à préserver des marges autour de la zone cultivée, sont insuffisantes, car on sait à présent que la biodiversité à l'intérieur des zones cultivées est nécessaire à la préservation des principales fonctions écologiques de ces zones.

1148. Le fait que les risques ne soient pas restés les mêmes avec le temps est une conséquence inévitable de l'augmentation de l'échelle à laquelle sont recueillies les données scientifiques concernant les systèmes cultureux depuis le milieu des années 90. Les premières recherches menées sur les OGM sur de petites parcelles ne pouvaient en aucun cas permettre de savoir que le pollen provenant des champs de colza de grandes dimensions se propage largement dans le paysage. Par ailleurs, il sera peut-être nécessaire de modifier les directives actuelles concernant les barrières à pollen, c'est-à-dire les bandes occupées par l'espèce cultivée en floraison et situées entre le champ GM et le champ récepteur non GM, au cas où la proportion de champs GM dans le paysage atteindrait, disons, 50 pour cent.

Produits nouveaux comparables non biotechnologiques (tels que les produits végétaux obtenus par multiplication sélective, croisement et mutagenèse induite)

Question n° 102: Les renseignements dont dispose le Groupe spécial corroborent-ils le point de vue selon lequel les produits biotechnologiques en cause dans le présent différend (y compris les produits soumis aux mesures de sauvegarde de l'État membre) provoquent les mêmes types de risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux, pour la préservation des végétaux et pour l'environnement que des produits nouveaux non biotechnologiques, tels que les produits végétaux obtenus par multiplication sélective, croisement ou mutagenèse induite? Dans l'affirmative, les risques potentiels liés à l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend diffèrent-ils sensiblement, d'un point de vue scientifique, par leur nature ou par leur ampleur, des risques liés à des produits nouveaux comparables non biotechnologiques, compte tenu:

- **de la modification génétique spécifique introduite et du produit obtenu;**
- **de l'usage auquel chaque produit est destiné (consommation directe par les personnes ou les animaux, transformation additionnelle aux fins de consommation, plantation ou tout autre usage);**
- **des risques éventuels qui peuvent naître de la combinaison ou de l'usage successif de produits biotechnologiques ou de produits nouveaux non biotechnologiques comparables.**

Veillez fournir des explications en ce qui concerne les produits spécifiques en cause dans le présent différend.

Mme Nutti

1149. Réponse 102. Il est important de souligner qu'en général, les produits nouveaux non biotechnologiques, tels que les produits végétaux obtenus par multiplication sélective, par croisement et par mutagenèse induite n'ont pas été assujettis à une évaluation complète de la sécurité sanitaire, comme les végétaux dérivés de la technologie de l'ADN recombinant. À mon avis, les produits nouveaux, qu'ils soient ou non issus de la biotechnologie, devraient être évalués au cas par cas, de façon exhaustive et scientifique, et suivant une procédure par étapes, et les mêmes principes d'évaluation de la sécurité sanitaire devraient être appliqués dans tous les cas.

M. Andow

1150. Produits non biotechnologiques comparables obtenus par sélection végétale. Aucune des parties ne fournit une description exacte des différences existant entre la sélection classique et ce qu'il est convenu d'appeler la "sélection moléculaire". La sélection met en jeu deux processus importants: 1) la recherche d'une modification génétique utilisable et l'introduction de celle-ci dans la population en sélection, et 2) l'amélioration et la sélection des variétés souhaitées à partir de la population en sélection. Les méthodes utilisées dépendent de l'espèce cultivée et diffèrent de façon notable selon qu'il s'agit d'espèces clonales, telles que la pomme de terre et le bananier, ou d'espèces sexuées, telles que le colza, le maïs et le soja. Parmi les espèces sexuées, il existe des différences importantes entre les méthodes de sélection appliquées aux espèces allogames, telles que le maïs et le colza, et aux espèces endogames, telles que le soja et le blé.

1151. La transgénèse est un processus qui a pour objet d'introduire une modification génétique dans la population en sélection. Il ne s'agit pas d'un processus visant à découvrir une modification génétique ou à sélectionner et à améliorer les variétés. En conséquence, la dénommée "sélection moléculaire" n'existe pas. La transgénèse est simplement une partie du processus de sélection.

1152. Il semblerait donc important d'identifier une méthode classique équivalente, comparable à la transgénèse, qui permettrait d'introduire une modification génétique dans la population en sélection. Le processus classique comparable devrait être une méthode utilisée de façon habituelle dans les programmes de sélection, et non une méthode peu connue. Si possible, le processus classique comparable devrait introduire la modification génétique au cours d'une étape similaire ou analogue du processus de sélection. Le processus de sélection est susceptible d'éliminer des modifications génétiques considérables, de sorte qu'une modification introduite au début même du processus est criblée et sélectionnée répétitivement par plusieurs programmes de sélection avant l'utilisation, alors qu'une modification introduite à un stade plus avancé du processus fait l'objet de criblages moins nombreux et, le cas échéant, n'est pas soumise à une nouvelle sélection.

1153. Il existe plusieurs autres méthodes permettant d'introduire une modification génétique dans la population de reproduction, notamment le croisement éloigné, le croisement ou l'utilisation de matériel non adapté, la mutagenèse et la recombinaison de matériel adapté. La méthode du croisement éloigné fait intervenir des croisements avec différentes espèces. On entend par matériel non adapté des plantes de la même espèce (ou sous-espèce) qui n'ont pas été utilisées précédemment dans des programmes de sélection. On entend par matériel adapté les plantes qui ont déjà été utilisées pour produire des variétés modernes classiques. Il existe une marge d'"adaptabilité", même au sein de ce matériel, et certains programmes de sélection font appel principalement aux variétés en vogue les plus récentes comme source de la modification génétique, tandis que d'autres recherchent des variétés plus anciennes.

1154. Les méthodes de croisement sont difficiles à utiliser de façon courante pour les espèces clonales et endogames. Dans le cas de la pomme de terre, par exemple, les modifications génétiques sont traditionnellement introduites en menant les plantes jusqu'à la floraison et en effectuant le croisement du matériel, ou par mutation délibérée ou spontanée au cours de la culture des cellules. L'obtention de variétés utilisables par le biais des méthodes de croisement est longue. Ainsi, certains caractères ne sont toujours pas incorporés à des variétés utilisables, malgré plus de 30 ans d'efforts. La culture de cellules est essentielle pour produire de nouvelles pommes de terre de semence, de sorte qu'il s'agit d'une manière courante d'introduire une modification génétique; de son côté, la transgénèse permet d'introduire des modifications génétiques dans des cultures de cellules. En conséquence, s'agissant des pommes de terre transgéniques, la mutation délibérée ou spontanée au sein d'une culture de cellules est la méthode classique la plus pertinente aux fins de la comparaison avec la transgénèse.

1155. Dans le cas des espèces endogames telles que le soja et le haricot sec, la modification peut être introduite par pollinisation manuelle (mettant généralement en jeu un matériel adapté), ou à l'aide de nouvelles collections dès lors que les lignées qui se reproduisent par autofécondation conservent leurs caractères individuels d'une génération à la suivante. Dans certains cas, il est possible de créer des situations qui permettent une pollinisation croisée plus rapide du végétal endogame. De cette manière, la modification génétique peut être introduite à l'aide des méthodes de croisement. Toutefois, vu les difficultés que représentent généralement ces méthodes, la plupart des programmes de sélection ne les utilisent guère. Tous les programmes reposent sur l'évaluation de collections (parfois d'une collection ancienne placée dans un nouvel environnement) pour trouver de nouvelles ressources génétiques utilisables. Pour ces espèces, la transgénèse constitue une méthode nouvelle et efficace qui permet d'introduire une modification génétique directement au sein des variétés adaptées modernes, et d'éviter par là les frais du croisement et le caractère arbitraire des collections. En conséquence, il n'est pas certain qu'il existe une méthode classique comparable à la transgénèse.

1156. Pour les espèces allogames, telles que le maïs et le colza, les moyens permettant d'introduire une modification génétique sont nombreux. Toutefois, dans le cas du maïs, la grande majorité des programmes de sélection des variétés modernes à l'échelle mondiale ne font pas appel aux croisements éloignés, ni aux croisements mettant en jeu un matériel non adapté. De nombreux programmes du secteur public y consacrent quelques ressources, mais ces méthodes sont considérées comme des efforts de sélection à long terme, susceptibles d'aboutir à une amélioration des populations sur des dizaines d'années. Ces populations améliorées peuvent ou non être choisies par d'autres programmes de sélection et introduites dans leurs populations en sélection non améliorées. La méthode de loin la plus utilisée pour introduire une modification génétique au sein d'une population de maïs à des fins de sélection est la recombinaison d'un matériel adapté. Toutefois, cette méthode elle-même est éclipsée par celle du "rétrocroisement" qui consiste à introduire un caractère spécifique dans une lignée consanguine adaptée. Le rétrocroisement permet d'introduire indifféremment des caractères classiques ou des caractères transgéniques dans des lignées consanguines adaptées. Cependant, dans le cas du maïs, la recombinaison de matériel adapté est probablement la méthode classique qu'on peut le mieux comparer à la transgénèse.

Types de risques:

1157. Comme cela a été constaté par tous les groupes scientifiques qui s'occupent de ce problème, les types ou les genres de risques posés par les cultures biotechnologiques ne diffèrent en rien de ceux que génèrent leurs équivalents non biotechnologiques. Ces types de risques comprennent notamment la toxicité pour les personnes et les animaux, l'allergénicité, les risques dans le domaine de la nutrition, le potentiel pathogène, les risques dus aux flux de gènes, les risques pour les organismes non cibles et la biodiversité, et les risques de résistance.

Nature ou ampleur des risques:

1158. Parmi ces types de risques, il en existe de nouveaux, liés aux végétaux biotechnologiques.
1159. Les CE ont raison de souligner que la transformation par biolistique, de même que la transformation fondée sur *Agrobacterium*, entraînent en général la création de plusieurs loci transgéniques, généralement dotés d'une structure complexe.¹³⁶ À la différence de la transformation bactérienne, les méthodes actuelles de transformation végétale ne permettent pas d'insérer exactement de la manière désirée ce que l'on souhaite insérer. L'une des principales préoccupations découlant de ce problème est la création de nouveaux cadres ouverts de lecture. Un cadre ouvert de lecture est une séquence d'ADN qui a, théoriquement, la capacité d'exprimer une protéine. Un nouveau cadre ouvert de lecture pourrait donc produire une nouvelle protéine, laquelle serait susceptible de causer ou de favoriser l'apparition d'un nouveau risque.
1160. Les Communautés européennes et les États-Unis ont raison de signaler que la mutagenèse insertionnelle est une autre conséquence de la transgenèse qui constitue une nouveauté en matière de sélection et pourrait causer ou favoriser l'apparition d'un nouveau risque.
1161. Le Canada a tort de soutenir que la transgenèse permet un contrôle plus précis que la multiplication sélective. En premier lieu, les variétés transgéniques et les variétés classiques font toutes deux l'objet d'un certain niveau de multiplication sélective, de sorte que la comparaison est inappropriée. Plus important, la transgenèse permet de contrôler le résultat recherché (et, dans ce sens, la transgenèse autorise sans conteste un meilleur contrôle), mais le résultat final est souvent différent.
1162. Les États-Unis, le Canada et l'Argentine ont raison d'affirmer qu'il peut se produire des translocations et d'autres disruptions géniques au cours de la sélection classique. Normalement, ces disruptions sont cependant rares. En outre, leur fréquence est beaucoup plus élevée si la modification génétique est introduite à l'aide d'un croisement éloigné que si l'on utilise la méthode plus courante de la recombinaison de matériels adaptés.
1163. Ainsi, les risques d'introduction de cadres ouverts de lecture et de mutagenèse insertionnelle sont plus grands dans le cas de la transgenèse que dans celui de la recombinaison de matériels adaptés. Ces risques peuvent également être plus élevés que ceux que présente la mutation, délibérée ou spontanée, dans une culture de cellules, bien que cela soit moins certain.
1164. Un grand effort de recherche est en cours pour comprendre et contrôler le processus d'insertion des transgènes, et il est probable qu'au cours des dix prochaines années le progrès technique fera évoluer ces préoccupations.
1165. Certains cadres ouverts de lecture et certains loci transgéniques parasites peuvent être éliminés par un assortiment indépendant dans le cas des végétaux allogames tels que le maïs. Cela n'est pas aussi facile pour les végétaux endogames et clonaux.
1166. Presque tous les risques associés aux nouvelles toxines (par exemple, toutes les cultures Bt) introduites dans des végétaux cultivés sont des risques nouveaux. S'il est vrai qu'il existe des modèles d'évaluation comparables pour ces risques (présence de toxines dans des végétaux), et qu'il est possible que les risques générés par les toxines spécifiques aient été analysés hors du végétal, le fait que le végétal soit utilisé comme vecteur de transmission de la toxine et les profils d'expression précis

¹³⁶ Pour plus de détails, prière de consulter ma réponse à la question n° 9.

du végétal signifient que de nouvelles espèces sont exposées selon de nouveaux modes d'action. Il s'agit là de risques nouveaux.

1167. D'autres risques d'un nouveau genre ont été signalés dans certaines de mes réponses aux autres questions.

1168. L'utilisation envisagée du produit n'a pas d'incidence sur la nature du risque, mais elle a, en revanche, un effet quantitatif sur ce risque. Cela correspond à un effet d'échelle. Par exemple, les risques associés à une mise en circulation à des fins de transformation sont plus réduits que les risques liés au même produit lorsque celui-ci est destiné à la plantation, ou à un autre usage. On ne sait pas avec certitude jusqu'à quel point ces risques sont plus réduits, mais dans certains cas (tels que les risques des cultures GMTH pour la biodiversité), les mêmes risques peuvent être nuls si le produit a vocation à être transformé, ou considérables si le produit doit être cultivé.

1169. Les risques provoqués par la combinaison des transgènes peuvent varier quantitativement dans la mesure où l'on ne peut maintenir des réserves de graines pour toutes les combinaisons de caractères possibles. Supposons qu'une culture, le cotonnier par exemple, soit disponible principalement avec un gène GMTH et un gène Bt, et que l'insecte ravageur attaque sporadiquement le cotonnier, mais fréquemment le maïs. Les agriculteurs seraient moins incités à utiliser le gène Bt, mais souhaiteraient fortement utiliser le gène GMTH. Cette situation mènerait à une utilisation exagérée du gène Bt pour le cotonnier, et à une augmentation du risque de résistance dans le cas du cotonnier et du maïs.

Mme Snow

1170. À mon avis, et uniquement en ce qui concerne les risques environnementaux, les produits biotechnologiques en cause dans le présent différend pourraient être considérés comme différents des produits non biotechnologiques dans certains cas, tels que les suivants:

- Végétaux cultivés générateurs de pesticides.
 - Le maïs non biotechnologique ne génère pas de protéines toxiques pour les insectes et, notamment, ne produit pas de pollen susceptible de causer la mort de lépidoptères (larves de papillons diurnes et nocturnes), à la différence du maïs Bt (en particulier du Bt-176, voir NRC 2002). L'une des préoccupations ici est que du pollen de maïs poussé par le vent peut atteindre les plantes-hôtes d'insectes réceptifs non cibles et entraîner l'élimination de ces insectes. Bien que ce risque ait été en grande partie écarté à la suite de plusieurs investigations réalisées aux États-Unis, il s'agit de toute manière d'un problème que les groupes scientifiques consultatifs doivent impérativement examiner pour l'ensemble des cultures Bt. D'autres effets non recherchés du maïs Bt doivent également être évalués, notamment les éventuels effets indésirables sur les invertébrés telluriques, les pollinisateurs, les coccinelles et d'autres insectes bénéfiques.
- Végétaux cultivés tolérants à des herbicides, présentant des populations (repousses) sauvages ou apparentées sauvages susceptibles d'hybridation avec la culture.
 - Voir les réponses aux questions n° 6 et autres. La résistance au glyphosate n'a pas été introduite dans les espèces cultivées par des méthodes non transgéniques, et ce caractère spécifique est donc lié à des produits transgéniques nouveaux. Du fait de l'utilisation très répandue du glyphosate, les populations de l'espèce adventice *Brassica rapa* qui acquièrent le transgène de résistance au glyphosate risquent de devenir plus courantes à

l'intérieur des champs des exploitations agricoles et à proximité. Il est possible que, dans l'avenir, ce processus se répète pour de nombreux types de systèmes cultures/adventices dans lesquels le glyphosate est utilisé pour lutter contre les adventices apparentées aux espèces cultivées (par exemple, les espèces adventices de riz, de chicorée, de carotte, de tournesol, de sorgho, de betterave à sucre, d'herbe à gazon, etc.). Par ailleurs, l'herbicide glyphosate apporte certains avantages environnementaux (il facilite, par exemple, l'agriculture sans labour et remplace des herbicides plus toxiques) qui pourraient se perdre si le flux de gènes vers les repousses et les apparentées sauvages se généralisait et si l'utilisation exagérée de l'herbicide entraînait une sélection favorisant l'apparition d'autres adventices résistantes au glyphosate. Ces problèmes peuvent se produire avec tous les types de cultures tolérantes à des herbicides, mais les caractéristiques exceptionnelles du glyphosate en font un cas spécial.

Question n° 103: Les renseignements dont dispose le Groupe spécial corroborent-ils le point de vue selon lequel l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend pose, pour ce qui concerne les conséquences directes ou indirectes de la "contamination" non intentionnelle d'autres variétés végétales, un risque beaucoup plus grand que celui d'un produit nouveau comparable non biotechnologique, tel que l'une des 2 300 obtentions végétales qui ont été créées grâce à la méthode de la mutagenèse induite?¹³⁷ Dans l'affirmative, quels moyens d'atténuation du risque pourraient être envisagés?

Mme Nutti

1171. Réponse 103. Il me semble que les végétaux obtenus par mutagenèse induite devraient être soumis à la même évaluation des risques que les végétaux dérivés de la technologie de l'ADN recombinant. À mon avis, les obtentions végétales qui ont été créées à l'aide de la mutagenèse induite peuvent poser les mêmes risques pour la santé des personnes et des animaux et, jusqu'à présent, ces risques n'ont pas été évalués de façon appropriée. J'estime que des lignes directrices devraient être élaborées pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces végétaux et que la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné pourrait leur servir de base.

M. Andow

Risque et "contamination":

1172. Cela dépend de l'ampleur de la dissémination et de la nature de l'effet négatif.

1173. On entend par "risque" la combinaison d'une exposition et d'un effet négatif. L'exposition est déterminée par les propriétés du végétal cultivé et la quantité plantée de ce végétal (ampleur de la dissémination). Il existe peu d'éléments de preuve qui donnent à penser que, toutes choses étant égales par ailleurs, le flux de gènes provenant d'une variété transgénique serait plus important que celui d'une variété classique.¹³⁸

¹³⁷ FAO/AIEA (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Agence internationale de l'énergie atomique). 2001 *FAO/IAEA Mutant Varieties Database*. Disponible en ligne à l'adresse <http://www-infocris.iaea.org/MVD/>.

¹³⁸ Pour certains végétaux transgéniques, comme les variétés de colza mâle-stérile, le flux de gènes peut être moins important.

1174. Pour définir un effet négatif, il est nécessaire de préciser quelles sont les personnes ou les choses qui en sont victimes, et comment on estime que cet effet est négatif. Ainsi, un agriculteur biologique peut estimer que la contamination constitue un effet négatif dans la mesure où elle ferme le marché des aliments biologiques à son produit. Les pertes financières, la diminution de la qualité de vie ou des moyens de subsistance de cet agriculteur le conduisent à considérer que cet effet est négatif.

1175. Il n'y a pas eu beaucoup de débats, et encore moins d'accords, concernant la nature des effets négatifs de la contamination. Par exemple, les dommages économiques et ceux affectant les moyens de subsistance peuvent être associés à ce que l'on perçoit comme un effet négatif. Je ne suis pas certain que l'on soit parvenu à un accord sur le fait que ce type de risques perçus doit être pris en compte.

1176. S'agissant de l'exemple mentionné au paragraphe 1174, le risque associé aux cultures biotechnologiques est beaucoup plus grand que celui qui est posé par l'une quelconque des variétés obtenues par des moyens classiques. Toutefois, cette différence est due principalement à la définition du dommage.

1177. Bien qu'il y ait peu de données appuyant cette hypothèse, je tends à penser que la probabilité de contamination croisée croît lentement à mesure que la superficie augmente lorsque la production est réalisée à très petite échelle, mais que, dès que celle-ci atteint le seuil de la grande production, la probabilité augmente beaucoup plus rapidement. En général, la "contamination" est un processus de dissémination pour lequel le transgène ne présente aucun avantage dans l'habitat envahi/contaminé, alors que cet avantage existe dans l'habitat d'origine. Dans ces cas, la dissémination est proportionnelle à la longueur de la limite séparant les deux habitats (et non à la superficie de l'un ou de l'autre) et varie linéairement avec le carré du temps.¹³⁹ Toutefois, à des échelles spatiales très réduites, il est probable que les gestionnaires seront en mesure de prendre soin de limiter les accidents et de diminuer ainsi les taux de contamination.

Mme Snow

1178. La question de savoir si le risque dû à la "contamination", provoquée par l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend est beaucoup plus grand que le risque causé par des produits non biotechnologiques dépend du type de risque que chaque partie essaie d'éviter (voir la Partie I). Si l'on tient compte du fait que des seuils standard ont été établis pour permettre la "coexistence" des cultures biotechnologiques et des cultures non biotechnologiques en Europe, la contamination est, par définition, un problème qui concerne tous les produits biotechnologiques. Des niveaux infimes de contamination peuvent être détectés à l'aide de marqueurs ADN, de sorte que la contamination, également connue sous le nom de "présence fortuite", est détectée de façon habituelle dans les produits non biotechnologiques. À la différence des produits créés par mutagenèse, les produits non biotechnologiques nouveaux ne sont soumis à aucune exigence en matière d'étiquetage et de traçabilité et, en tout état de cause, aucun marqueur de repérage haute résolution ne serait disponible pour ce type de culture.

1179. Une autre manière de répondre à cette question est de se concentrer sur les caractéristiques des cultures biotechnologiques – sur leur phénotype – plutôt que sur la simple présence de transgènes. Cela est plus approprié si l'objectif est d'éviter toute atteinte directe ou indirecte à la santé humaine, à la santé des animaux, à la préservation des végétaux, ou tout dommage à l'environnement. Le présent différend concerne uniquement quelques espèces cultivées comportant un nombre réduit de caractères

¹³⁹ Cela est beaucoup plus lent que dans le cas de l'envahissement d'une espèce, qui est proportionnel à la racine carrée de la superficie occupée et varie linéairement avec le temps.

transgéniques, et la question est de savoir si la dissémination de ces caractères vers d'autres végétaux, par la voie des déplacements de pollen et de graines, est susceptible de poser des risques beaucoup plus grands que ceux que posent les caractères non génétiquement modifiés. Voir, ci-dessus, la première partie et les réponses aux questions n° 6 et autres qui fournissent des exemples de risques qui, pour certaines cultures génétiquement modifiées, dépassent les risques liés à leurs devancières non génétiquement modifiées.

M. Squire

1180. Un certain niveau d'impureté – dû au fait qu'un type de culture est présent à l'intérieur d'une autre culture ou lui fournit du pollen – semble être généralement accepté depuis de nombreuses années. Cette impureté varie considérablement selon le type de culture: elle est fréquente dans le cas du colza, mais moins dans la betterave et le maïs. Lorsque la nature du produit est différente, par exemple dans le cas du colza à haute teneur en acide érucique, l'homologation d'agriculteurs spécialisés, connaissant bien la culture et la nécessité de séparer les types, et dont les exploitations sont situées dans une zone réservée du territoire national, devient nécessaire pour obtenir un niveau de pureté acceptable. Il existe des critères bien établis régissant la présence d'huile de colza à haute teneur en acide érucique dans l'huile de colza normale. En dehors des variétés spécialisées, telles que le colza à haute teneur en acide érucique, les impuretés passent en grande partie inaperçues et, dans les nombreux cas où des repousses de colza non GM apparaissent au sein des cultures de colza non GM, le pourcentage d'impuretés est inconnu et il n'en est tenu aucun compte. Toutes les variétés cultivées n'ont pas la même capacité à transmettre des impuretés: cette capacité varie en fonction de facteurs tels que la proportion des graines qui entrent en dormance, la persistance des graines dans le sol et la "force" (causée, par exemple, par la proportion de plantes mâles-stériles) du pollen du champ donneur par rapport à celle du pollen du champ récepteur. Les variétés GM et les variétés non GM peuvent différer à cet égard, mais ces différences ne devraient pas être causées par la modification génétique. Les variétés diffèrent de toute façon. Étant donné les connaissances actuelles concernant le cycle végétatif et le comportement reproducteur des cultures, il n'y a aucune raison de supposer que les cultures biotechnologiques confèrent des niveaux d'impureté génétique différents de ceux que confèrent les cultures obtenues, par exemple, par mutagenèse induite.

Question n° 104: D'un point de vue scientifique, y a-t-il une différence notable entre les risques que présente pour la santé des personnes et des animaux, pour la préservation des végétaux et pour l'environnement, l'utilisation d'un gène marqueur de résistance bactérienne à un antibiotique, ou d'une portion de ce gène, dans l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend (par exemple, le coton Bt (531) de Monsanto, le coton Roundup Ready (RRC1445) de Monsanto, la pomme de terre féculière d'Amylogène), et les risques liés aux produits nouveaux non issus de la biotechnologie, tels que les produits végétaux comparables obtenus par multiplication sélective, croisement et mutagenèse induite?

Mme Nutti

1181. Réponse 104. Comme je l'ai souligné précédemment, il est admis que l'utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques est un outil qui ne présente pas de danger et que l'emploi de cette technique devrait être évalué au cas par cas. La même règle devrait s'appliquer aux produits non biotechnologiques, tels que les produits végétaux comparables obtenus par multiplication sélective, croisement et mutagenèse induite. Je veux dire que ces produits devraient être évalués au cas par cas, de telle sorte que les mêmes principes d'évaluation de la sécurité sanitaire soient appliqués dans tous les cas.

Question n° 105: S'agissant des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend, à propos desquels il n'a été détecté aucune différence notable quant à la nature ou au niveau du

risque par rapport à des produits nouveaux non biotechnologiques, tels que ceux qui sont obtenus par multiplication sélective, croisement et mutagenèse induite, existe-t-il des raisons scientifiques ou techniques justifiant de surveiller l'apparition d'éventuels effets négatifs ou non intentionnels qui découlerait de la consommation ou de l'utilisation de ces produits? Dans l'affirmative, cette surveillance devrait-elle se rapporter aux gènes ou aux caractères spécifiques introduits dans le produit biotechnologique, et comment pourrait-on la comparer avec la surveillance de modifications induites dans des produits nouveaux non biotechnologiques?

Mme Nutti

1182. Réponse 105. Je suis d'avis que la surveillance de l'apparition d'éventuels effets négatifs ou non intentionnels devrait être mise en œuvre, sur la base de paramètres scientifiques, dans les deux cas, c'est-à-dire pour les produits biotechnologiques en cause dans le présent différend pour lesquels il n'a été détecté aucune différence notable quant à la nature ou au niveau du risque, et pour les produits nouveaux non biotechnologiques tels que des produits végétaux obtenus par multiplication sélective, croisement et mutagenèse induite. Dans les deux cas, je considère que les produits ont été évalués comme étant sans danger.

1183. Il est important de souligner qu'en général, les produits nouveaux non biotechnologiques, tels que les produits végétaux obtenus par multiplication sélective, par croisement et par mutagenèse induite n'ont pas été soumis à une évaluation complète de la sécurité sanitaire, comme les végétaux dérivés de la technologie de l'ADN recombinant.

1184. Je pense en outre que les méthodes qui seront utilisées pour cette surveillance devront être évaluées très minutieusement dans la mesure où il sera très difficile de surveiller des effets dont nous ne sommes pas conscients. En conséquence, il me semble que cela est un point intéressant à proposer pour l'ordre du jour du Groupe spécial du Codex Alimentarius sur les aliments dérivés des biotechnologies dont le travail débutera en septembre 2005.

M. Andow

Raisons de la surveillance:

1185. Certains produits biotechnologiques en cause dans le présent différend ont été considérés par un comité ou par un autre comme ne posant pas de risques notables. J'ai fait part de mon désaccord avec quelques-unes de ces déterminations dans mes précédentes réponses. Certains États membres ne partagent pas l'évaluation du comité scientifique pertinent (par exemple le Comité scientifique des plantes) concernant le fait qu'aucun risque notable n'aurait été identifié pour les produits en cause dans le présent différend. Ce désaccord est parfois lié aux différences qui existent entre les normes appliquées par les parties en matière de risque acceptable.

1186. Cette divergence constitue l'unique raison de surveiller l'apparition d'éventuels effets négatifs. Si toutes les parties s'entendaient sur le fait qu'aucun risque notable n'a été détecté, il ne serait pas nécessaire d'envisager une surveillance des effets négatifs potentiels.

1187. Un transgène est susceptible d'avoir des effets non anticipés par l'un quelconque des mécanismes suivants: nouveaux cadres ouverts de lecture, mutagenèse insertionnelle, modifications post-transcriptionnelles ou post-traductionnelles, pléiotropie ou épistasie, interactions gène-environnement. Les nouveaux cadres ouverts de lecture et les phénomènes de mutagenèse insertionnelle peuvent être examinés par caractérisation moléculaire de tous les loci transgéniques. Les modifications post-transcriptionnelles et post-traductionnelles peuvent être examinées, pour la plupart, par analyse moléculaire et biochimique. Il n'est pas possible d'analyser les phénomènes de

pléiotropie ou d'épistasie et les interactions gène-environnement sans la mise en place de plantations de grande envergure en plein champ.

1188. Dans le cadre des techniques actuelles, les transgènes peuvent générer de nouveaux cadres ouverts de lecture et provoquer des phénomènes de mutagenèse insertionnelle. Des modifications post-transcriptionnelles et post-traductionnelles peuvent concerner la structure du transgène et la nature du produit génique. Les produits nouveaux pour le végétal exigent certainement une évaluation plus minutieuse. Un produit génique natif de la plante réceptrice peut être moins sujet à des modifications, sauf s'il est exprimé dans de nouveaux tissus. Les produits nouveaux exigent probablement une évaluation plus minutieuse des effets pléiotropes ou épistasiques et des interactions gène-environnement que les produits natifs.

1189. La surveillance peut servir à rechercher des effets non anticipés.

1190. Une caractérisation moléculaire et biochimique moins approfondie du locus transgénique et des produits transgéniques risque d'augmenter les possibilités d'effets non anticipés.

1191. La surveillance peut remplacer en partie la caractérisation moléculaire et biochimique.

1192. La surveillance peut également remplacer la détection de l'ensemble des effets possibles, si elle s'étend à diverses catégories d'effets non anticipés. Si une analyse moléculaire exhaustive est effectuée, il semblerait important de veiller à ce que la surveillance des autres effets non anticipés ne soit pas trop coûteuse.

Comparaison avec les variétés non biotechnologiques:

1193. Une surveillance concernant un effet négatif potentiel spécifique doit porter sur les gènes/les caractères spécifiques de la variété transgénique. Une surveillance visant à détecter des effets non anticipés demande une approche plus générale.

1194. Tout d'abord, je dois insister sur le fait que certains végétaux non transgéniques classiques présentent des risques, et que pour certains de ces risques une surveillance (et une gestion) est justifiée.

1195. S'agissant des effets négatifs potentiels, le raisonnement que j'ai suivi ici suppose que l'effet négatif potentiel ne provient pas d'un végétal non transgénique classique. Dans le cas contraire, il n'y aurait pas de désaccord, comme je l'ai postulé au paragraphe 1185.

1196. S'agissant des effets non anticipés, certaines préoccupations font état d'une différence quantitative liée au processus de transgenèse (paragraphe 1162); par ailleurs, certaines différences sont liées au fait que le produit transgénique est un produit nouveau (paragraphe 1188). Les produits biotechnologiques natifs peuvent être ou non différents des produits obtenus par sélection classique en raison d'effets non anticipés générés par pléiotropie ou épistasie, ou dus à des interactions gène-environnement.

Mme Snow

1197. Ma conclusion est qu'il ne semble pas logique d'exiger une surveillance si aucun risque n'a été décelé (voir la question n° 99). Par ailleurs, aussi bien les méthodes transgéniques que les autres méthodes utilisées dans la sélection des espèces cultivées peuvent avoir des effets non anticipés, et, à mon avis, il n'y a aucune raison de supposer que ces effets soient considérablement plus élevés dans le cas des végétaux transgéniques.

Question n° 106: S'agissant des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend, à propos desquels une demande d'approbation de dissémination dans l'environnement a été déposée (notifications présentées en vertu des Directives 90/220 ou 2001/18) et aucune différence notable quant à la nature ou au niveau du risque n'a été détectée, les renseignements dont dispose le Groupe spécial fournissent-ils des raisons scientifiques ou techniques justifiant que soient exigées des pratiques de gestion agricole spécifiques différentes de celles qui sont appliquées à des produits nouveaux non biotechnologiques tels que des produits végétaux obtenus par multiplication sélective, croisement et mutagenèse induite?

M. Andow

Raisons de la gestion:

1198. Certains produits biotechnologiques en cause dans le présent différend ont été considérés par un comité ou par un autre comme ne posant pas de risques notables. J'ai fait part de mon désaccord avec quelques-unes de ces déterminations dans mes précédentes réponses. Certains États membres ne partagent pas l'évaluation du comité scientifique pertinent (par exemple le Comité scientifique des plantes) concernant le fait qu'aucun risque notable n'aurait été identifié pour les produits en cause dans le présent différend. Ce désaccord est parfois lié aux différences qui existent entre les normes appliquées par les parties en matière de risque acceptable.

1199. Cette divergence constitue l'unique raison de mettre en place une gestion du risque. Si toutes les parties s'entendaient sur le fait qu'aucun risque notable n'a été détecté, il ne serait pas nécessaire d'envisager une surveillance des effets négatifs potentiels. Si le risque était admis uniquement par quelques-unes des parties, il pourrait être justifié d'adopter une certaine forme de gestion conditionnelle du risque. Par exemple, l'une des conditions régissant les mesures de gestion pourrait être le pays d'utilisation.

M. Squire

1200. Pour autant que l'on n'ait pas détecté un niveau de risque élevé, il ne devrait pas être nécessaire d'exiger des modifications particulières des pratiques agricoles les plus élaborées qui sont actuellement recommandées pour garantir une grande pureté du produit. Toutefois, comme dans le cas de la question n° 103, si, pour une raison ou une autre, des seuils étaient exigés, par exemple un maximum de 0,9 pour cent de variétés GM au sein des variétés non GM, il serait nécessaire d'adopter des pratiques agricoles différentes pour les variétés GM qui sont à l'origine de repousses ou qui, par leur pollen, disséminent des gènes vers les cultures sexuellement compatibles du voisinage. Ces pratiques sont bien connues et consistent à éliminer au maximum les repousses grâce à un travail approprié du sol après la récolte, à empêcher la floraison des repousses au cours des cultures suivantes, à respecter un délai de plusieurs années avant de semer le même type de culture, afin que les graines issues des repousses se décomposent naturellement, à ménager entre les cultures des bandes séparatrices non récoltées, au-delà desquelles le flux de gènes devient très faible, et à ne pas semer des cultures à faible autopollinisation dans le voisinage.

1201. Dans le cadre d'un système de coexistence imposant un seuil (de végétaux GM au sein de végétaux non GM), il est très possible que les pratiques culturales doivent être modifiées pour une culture comme le colza, afin de faire en sorte que le seuil soit respecté. La prolongation des intervalles jugés normaux entre les semis de colza, une certaine ségrégation régionale des types de cultures GM et non GM, et la suppression de l'usage généralisé d'associations de variétés (80 pour cent de mâles-stériles et 20 pour cent d'autogames) seront sans doute nécessaires. Compte tenu des connaissances actuelles, ces modifications résulteraient de l'imposition d'un seuil de produit GM au

sein d'un produit non GM, et non d'un risque intrinsèque concernant la sécurité sanitaire du produit GM proprement dit.

Aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques¹⁴⁰, notamment de levures, de bactéries ou d'enzymes modifiées grâce à la technique de l'ADN recombinant.

Question n° 107: Les renseignements dont dispose le Groupe spécial corroborent-ils le point de vue selon lequel les produits biotechnologiques en cause dans le présent différend (y compris les produits soumis aux mesures de sauvegarde des États membres) provoquent les mêmes types de risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux, pour la préservation des végétaux et pour l'environnement que des aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques, notamment de levures, de bactéries ou d'enzymes modifiées grâce à la technique de l'ADN recombinant? Dans l'affirmative, les risques potentiels liés à l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend diffèrent-ils sensiblement, d'un point de vue scientifique, par leur nature ou par leur ampleur, des risques liés à des aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques, compte tenu de l'usage auquel chaque produit est destiné (consommation directe par les personnes ou les animaux, transformation additionnelle aux fins de consommation, dissémination dans l'environnement, ou tout autre usage)?

Mme Nutti

1202. Réponse 107. Selon les renseignements dont dispose le Groupe spécial et la bibliographie existante dans ce domaine, mon avis est que la sécurité sanitaire des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend (y compris les produits soumis aux mesures de sauvegarde de l'État membre) devrait être évaluée conformément à la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné, de manière à évaluer les risques potentiels pour la santé des personnes et des animaux, et pour la préservation des végétaux.

1203. S'agissant des aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques, notamment de levures, de bactéries ou d'enzymes modifiées à l'aide de la technique de l'ADN recombinant, il est important de souligner que ce sont les micro-organismes qui permettent de produire les auxiliaires technologiques qui ont été modifiés et NON les auxiliaires eux-mêmes. En conséquence, je suis d'avis que la sécurité sanitaire des nouveaux micro-organismes et des produits qui en sont issus devrait être évaluée conformément à la Directive du Codex FAO/OMS régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné.

1204. Il est important de savoir que, dans les deux cas, l'évaluation de la sécurité sanitaire devrait être effectuée, afin de déterminer l'existence de risques potentiels. Si l'on tient compte de l'usage auquel les deux catégories de produits (aliments et auxiliaires technologiques) sont destinées, le premier aspect qui doit être pris en considération est que les auxiliaires technologiques sont utilisés en quantités infimes dans les produits alimentaires, de sorte que la consommation directe, par les personnes ou les animaux, d'auxiliaires technologiques obtenus grâce à la technologie de l'ADN recombinant est très inférieure à la consommation d'aliments dérivés de plantes à ADN recombinant.

¹⁴⁰ Selon la définition du *Codex Alimentarius*, "on entend par auxiliaire technologique toute substance ou matière, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée comme ingrédient alimentaire en soi et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières, des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais inévitable de résidus ou de dérivés dans le produit fini".

En ce qui concerne la transformation additionnelle aux fins de consommation, la plupart des aliments qui sont consommés actuellement font l'objet d'une transformation, de sorte que cet aspect ne peut pas être considéré comme une différence entre les deux catégories de produits.

M. Andow

Types de risque:

1205. En général, les aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques ne sont pas censés s'autoreproduire dans l'environnement. En conséquence, les types de risques associés à ces aliments ne comprennent aucun des risques environnementaux liés aux végétaux transgéniques.

1206. Les aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques peuvent avoir certains effets non recherchés si ces aliments sont disponibles dans l'environnement. Ces effets se rapprochent plus de ceux des produits chimiques que des effets générés par des organismes biologiques vivants.

Nature et ampleur du risque:

1207. Je n'aborderai pas les dangers pour la santé des personnes et des animaux. L'observation qui suit a toutefois certaines implications sur ces dangers pour la santé des personnes et des animaux.

1208. Comme je l'ai soutenu aux questions n° 9 et 102, un transgène est susceptible d'avoir des effets non anticipés sur les végétaux transgéniques par l'un quelconque des mécanismes suivants: nouveaux cadres ouverts de lecture, mutagenèse insertionnelle, modifications post-transcriptionnelles ou post-traductionnelles, pléiotropie ou épistasie, interactions gène-environnement. Quelle que soit la source potentielle des effets imprévus, la probabilité pour que ceux-ci surviennent dans une bactérie ou une levure (organismes généralement utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques dans la production des aliments) transgénique est beaucoup moins élevée que dans le cas d'un végétal transgénique. L'insertion du transgène est plus prévisible pour les bactéries et les champignons (spécialement les levures) transgéniques, et la probabilité de création de nouveaux cadres ouverts de lecture est très inférieure. Le criblage des bactéries et des levures, et l'élimination des mutations par insertion sont beaucoup plus simples. En outre, les modifications post-transcriptionnelles et post-traductionnelles des produits géniques sont beaucoup moins nombreuses dans les bactéries et les levures que dans les végétaux. Enfin, la taille du génome des bactéries et des levures est inférieure, et ces organismes sont utilisés dans des environnements beaucoup plus restreints que les végétaux, de sorte que les risques de pléiotropie, d'épistasie, et d'interactions gène-environnement sont inférieurs.

Question n° 108: Y a-t-il une différence notable entre les risques que présente pour la santé des personnes et des animaux, pour la préservation des végétaux et pour l'environnement, l'utilisation d'un gène marqueur de résistance bactérienne à un antibiotique, ou d'une portion de ce gène, dans l'un quelconque des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend (par exemple, le coton Bt (531) de Monsanto, le coton Roundup Ready (RRC1445) de Monsanto, la pomme de terre féculière d'Amylogène), et les risques liés aux aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques, notamment de levures, de bactéries ou d'enzymes modifiées grâce à la technique de l'ADN recombinant?

Mme Nutti

1209. Réponse 108. Comme je l'ai souligné précédemment, il est admis que l'utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques est un outil qui peut être utilisé sans danger, et que l'emploi de cette technique devrait être évalué au cas par cas. La même observation s'applique aux auxiliaires technologiques. Autrement dit, les auxiliaires technologiques produits à l'aide de micro-organismes à

ADN recombinant devraient être évalués au cas par cas. En conséquence, le même principe d'évaluation de la sécurité sanitaire devrait être appliqué dans les deux cas.

Question n° 109: S'agissant des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend, à propos desquels il n'a été détecté aucune différence notable quant à la nature ou au niveau du risque par rapport à des aliments élaborés à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques, les renseignements dont dispose le Groupe spécial fournissent-ils des raisons scientifiques ou techniques justifiant de surveiller l'apparition d'éventuels effets négatifs ou non intentionnels qui découleraient de la consommation ou de l'utilisation de ces produits? Les renseignements dont dispose le Groupe spécial fournissent-ils des raisons scientifiques ou techniques pour atténuer les risques potentiels découlant des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend d'une autre façon que les risques liés aux produits obtenus à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques?

Mme Nutti

1210. Réponse 109. S'agissant des produits biotechnologiques en cause dans le présent différend, pour lesquels il n'a été détecté aucune différence notable quant à la nature ou au niveau du risque, et des aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques, je suis d'avis que, lorsque l'auxiliaire biotechnologique et le micro-organisme à ADN recombinant ont été considérés comme sûrs, la surveillance de l'apparition d'effets négatifs potentiels ou non intentionnels devrait être mise en œuvre, dans les deux cas, sur la base de paramètres scientifiques.

1211. Je pense en outre que les méthodes qui seront utilisées pour cette surveillance devront être évaluées très minutieusement dans la mesure où il sera très difficile de surveiller des effets dont nous ne sommes pas conscients. En conséquence, il me semble que cela est un point intéressant à proposer pour l'ordre du jour du Groupe spécial du Codex Alimentarius sur les aliments dérivés des biotechnologies, dont le travail débutera en septembre 2005.

M. Andow

Surveillance et atténuation:

1212. Certains produits biotechnologiques en cause dans le présent différend ont été considérés par un comité ou par un autre comme ne posant pas de risques notables. J'ai fait part de mon désaccord avec quelques-unes de ces déterminations dans mes précédentes réponses. Certains États membres ne partagent pas l'évaluation du comité scientifique pertinent (par exemple le Comité scientifique des plantes) concernant le fait qu'aucun risque notable n'aurait été identifié pour les produits en cause dans le présent différend. Ce désaccord est parfois lié aux différences qui existent entre les normes appliquées par les parties en matière de risque acceptable.

1213. Cette divergence constitue l'unique raison de la surveillance et de l'atténuation des effets négatifs potentiels. Si toutes les parties s'entendaient sur le fait qu'aucun risque notable n'a été détecté, il ne serait pas nécessaire d'envisager une surveillance des effets négatifs potentiels.

1214. Un transgène est susceptible d'avoir des effets non anticipés par l'un quelconque des mécanismes suivants: nouveaux cadres ouverts de lecture, mutagenèse insertionnelle, modifications post-transcriptionnelles ou post-traductionnelles, pléiotropie ou épistasie, interactions gène-environnement. Les nouveaux cadres ouverts de lecture et les phénomènes de mutagenèse insertionnelle peuvent être examinés par caractérisation moléculaire de tous les loci transgéniques. Les modifications post-transcriptionnelles et post-traductionnelles peuvent être examinées, pour la plupart, par analyse moléculaire et biochimique. Il n'est pas possible d'analyser les phénomènes de

pléiotropie ou d'épistasie et les interactions gène-environnement sans la mise en place de plantations de grande envergure en plein champ.

1215. La probabilité que l'une de toutes ces causes éventuelles d'effets non anticipés survienne est plus grande dans le cas des produits végétaux biotechnologiques que dans celui des aliments produits à l'aide d'auxiliaires biotechnologiques. Cela fournit des raisons à la surveillance, mais pas à l'atténuation, dès lors qu'il n'existe aucun effet concret qui pourrait faire l'objet de cette atténuation.

Question n° 110: Sur la base des renseignements dont dispose le Groupe spécial, existe-t-il des preuves scientifiques à l'appui de l'hypothèse selon laquelle des aliments pour animaux à base de plantes issues de la biotechnologie modifieraient la composition des denrées alimentaires provenant d'animaux nourris avec de tels aliments?

- a) **Dans l'affirmative, quelle est la probabilité que ce fait puisse avoir des effets négatifs sur la santé des personnes ou des animaux? (Voir, entre autres, la pièce US-144)**
- b) **Quelles options de gestion du risque permettraient d'atténuer le risque en question et quelle est leur efficacité?**

Mme Nutti

1216. Réponse 110. Je n'ai connaissance d'aucune preuve scientifique appuyant l'hypothèse selon laquelle les aliments pour animaux à base de plantes issues de la biotechnologie modifieraient la composition des denrées alimentaires provenant d'animaux nourris avec de tels aliments. L'une des études fournies avec la pièce US-144 n'a révélé aucune différence entre le lait produit par des vaches en lactation ayant reçu des rations composées de graines entières de coton génétiquement modifié et le lait produit par des vaches alimentées avec des graines de coton non génétiquement modifié mais présentant des similitudes génétiques. L'étude a démontré qu'aucun des échantillons de lait analysés pour y détecter la présence de fragments d'ADN transgénique ou d'origine végétale n'a donné de résultat positif, à la limite de détection correspondant aux dosages effectués selon les critères d'évaluation des données détaillées. Aucune différence n'est apparue entre les traitements en ce qui concerne l'ingestion de matière sèche, la production laitière, le poids vif et la composition corporelle. L'étude a montré que les résultats obtenus en nourrissant des vaches en lactation avec des graines de coton issues des variétés génétiquement modifiées utilisées pour ces expériences étaient similaires aux résultats obtenus avec les graines de coton non transgénique de référence utilisées comme témoins.

1217. La deuxième étude faisait intervenir du tourteau de soja dépelliculé élaboré à partir de sojas génétiquement modifiés, tolérants à des herbicides et du tourteau provenant de sojas traditionnels presque isogéniques, dans une expérience menée sur des porcs en croissance-finition. Les conclusions de l'étude ont indiqué que la vitesse et l'efficacité du gain de poids, le lard dorsal mesuré au scanner, la zone du muscle long dorsal et la teneur calculée en viande maigre de la carcasse n'étaient pas différents pour les animaux dont la ration contenait du tourteau de soja génétiquement modifié par rapport aux animaux alimentés avec du tourteau de soja traditionnel. La composition de la viande et les résultats des évaluations sensorielles ne variaient pas en fonction du régime. Selon les résultats de l'étude, le tourteau de soja Roundup Ready est essentiellement équivalent, en composition et en valeur nutritionnelle, au tourteau de soja traditionnel, pour les porcs en phases de croissance et de finition.

1218. Ces deux études ne sont pas les seules qui aient été réalisées pour comparer la composition des denrées alimentaires provenant d'animaux nourris de produits à base de céréales, de plantes, de farines issues de la biotechnologie. Mme Marjorie Faust, de l'université de l'Iowa, mène ce type

d'étude depuis 1997, sur différentes cultures et différents animaux, et, à ce jour, aucune variation dans la composition des produits ou dans les performances des animaux n'est apparue dans les résultats.¹⁴¹

Question n° 111: Veuillez fournir une évaluation des déclarations des États-Unis concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits biotechnologiques figurant aux paragraphes 128 à 133 de la communication supplémentaire des États-Unis présentée à titre de réfutation, et en particulier de la déclaration de la dernière phrase du paragraphe 133, selon laquelle: "... lorsque, de façon systématique, aucune des données ne fournit d'élément signalant des effets négatifs et qu'aucune indication spécifique ne permet d'affirmer que les données présentées sont inadéquates, il n'existe généralement aucune raison de supposer qu'un risque résiduel pourrait être passé inaperçu et que de nouvelles études sont justifiées." Quelle est la pertinence de l'utilisation (des utilisations) envisagée(s) du produit final dans le contexte d'une évaluation de la sécurité sanitaire de ce produit?

Mme Nutti

1219. Réponse 111. Comme je l'ai souligné dans plusieurs réponses et selon les paragraphes 34 à 43, réunis sous le titre "Évaluation de la toxicité éventuelle", de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) et notamment selon le paragraphe 37, l'utilisation d'études toxicologiques classiques appropriées ou d'autres études de la nouvelle substance peut être nécessaire si, en tenant compte de sa fonction et de l'exposition, il subsiste des doutes sur la sécurité sanitaire de cette nouvelle substance. **À mon avis, si, dans le cadre de l'évaluation toxicologique il a été présenté des études de sécurité sanitaire concernant la digestion des protéines par le système gastrique et le système intestinal des mammifères, des études de toxicité aiguë par gavage chez les souris, des études d'homologie avec des toxines et des allergènes connus, ainsi que des études concernant l'exposition à l'alimentation humaine, qui n'ont révélé aucun effet négatif, et si la comparaison entre le produit génétiquement modifié et son équivalent classique a été convenablement effectuée et a démontré l'équivalence, il n'existe généralement aucune raison de s'attendre à un risque résiduel.**

1220. La pertinence de l'utilisation (des utilisations) envisagée(s) du produit final est analysée dans l'évaluation de la sécurité sanitaire dès lors que celle-ci comprend non seulement la comparaison entre la graine ou la plante génétiquement modifiée et l'équivalent classique, mais aussi la comparaison entre les produits qui en sont issus. Par exemple, dans le cas du soja, la comparaison tient compte de divers produits transformés tels que: le tourteau de soja, le tourteau de soja dégraissé, la farine de soja torréfiée, la farine non torréfiée, l'huile raffinée, la protéine isolée et la protéine des graines de soja extrudées.

¹⁴¹ Références:

Faust, M., et L. Miller. 1997 Study finds no Bt in milk. ISU International Crop Management Newsletter ICC-478. Fall Special Livestock Edition. pp 6-7. Iowa State University Extension, Ames.

Faust, M., et S.M. Spangler. 2000. Nutritive value of silages from MON810Bt and non- Bt near isogenic corn hybrids. J. Dairy. Sci.83:1184.

Hammond *et al.* 1996 The feeding value of soybeans fed to rats, chickens, catfish and dairy cattle is not altered by genetic incorporation of glyphosate tolerance. J.Nutr.126:717-727.

Padgett *et al.* 1995. Development, identification and characterization of a glyphosate –tolerant soybean line. Crop Sci.35:1451-1461.

ILSI (2004) "Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology". Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety at <http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106.pdf>

Mme Snow

1221. En général les arguments scientifiques contenus dans les paragraphes 128 à 133 sont valables, mais les États-Unis ne tiennent pas compte des lacunes intrinsèques que peuvent présenter les essais à petite échelle et de courte durée effectués en plein champ. Les États-Unis indiquent avec justesse que: "de tels essais sont principalement conçus pour examiner si le végétal transgénique présente les caractéristiques recherchées". Toutefois, ces essais étudient rarement les risques environnementaux tels que les éventuelles conséquences des croisements avec des espèces sauvages ou apparentées, comme le prétendent les États-Unis. Au paragraphe 131, les États-Unis affirment que "les effets sur les autres organismes de l'écosystème", y compris les "impacts indirects, tels que ceux qui s'exercent sur les méthodes d'exploitation agricole", sont évalués. Les méthodes utilisées pour réaliser ces évaluations ne sont cependant pas expliquées, ni mentionnées.

1222. Je pense qu'il est important de souligner ici que ces mêmes questions sont au cœur de nombreuses préoccupations soulevées par plusieurs États membres des CE. Ces questions sont du type de celles qui donnent parfois à penser qu'il est nécessaire de poursuivre les recherches, ce qui demande du temps, des ressources et un effort de collaboration multidisciplinaire. La dernière phrase du paragraphe 133 ne reconnaît pas qu'il pourrait manquer des renseignements scientifiques importants concernant des conséquences environnementales dans des cas spécifiques, et que des études scientifiques plus poussées seraient alors justifiées.

1223. Les utilisations envisagées du produit sont pertinentes pour les évaluations de la sécurité sanitaire – cela constitue une supposition standard dans toute évaluation du risque, de sorte que je ne suis pas certaine de comprendre la signification de cette question.

Question n° 112: Veuillez fournir une évaluation des déclarations concernant les essais de toxicité chronique contenues au paragraphe 43 de la troisième communication du Canada et aux paragraphes 134 à 138 de la communication supplémentaire des États-Unis présentée à titre de réfutation. Quelle est la pertinence de l'utilisation (des utilisations) envisagée(s) du produit final dans le contexte d'une évaluation de la toxicité de ce produit?

Mme Nutti

1224. Réponse 112. Comme je l'ai souligné dans plusieurs réponses et selon les paragraphes 34 à 43, réunis sous le titre "Évaluation de la toxicité éventuelle", de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) et notamment selon le paragraphe 37, l'utilisation d'études toxicologiques classiques appropriées ou d'autres études de la nouvelle substance peut être nécessaire si, en tenant compte de sa fonction et de l'exposition, il subsiste des doutes sur la sécurité sanitaire de cette nouvelle substance. À mon avis, si, dans le cadre de l'évaluation toxicologique, des études de toxicité aiguë par gavage chez les souris, des études d'homologie avec des toxines et des allergènes connus ont été menées sans que des effets négatifs aient été indiqués, il ne sera pas nécessaire de réaliser des essais de toxicité chronique.

Question n° 113: Veuillez fournir une évaluation des déclarations concernant le but et l'utilisation des études sur l'aliment entier contenues aux paragraphes 142 à 144 de la communication supplémentaire des États-Unis présentée à titre de réfutation. Quelle est la pertinence de l'utilisation (des utilisations) envisagée(s) du produit final dans le contexte d'une utilisation des études sur l'aliment entier aux fins de l'évaluation de la sécurité sanitaire de ce produit?

Mme Nutti

1225. Réponse 113. Sur la base de la Directive du Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003, paragraphe 53), je crois comprendre que des études additionnelles d'alimentarité sur animaux peuvent être justifiées dans le cas des aliments GM si l'on s'attend à des modifications dans la biodisponibilité des nutriments ou si la composition de l'aliment GM n'est pas comparable à celle de l'aliment classique. À mon avis, si la comparaison entre le produit GM et l'équivalent classique a montré entre ces produits une composition équivalente en substance, si en outre l'étude orale à 90 jours et au moins une autre étude d'alimentarité sur animaux (généralement à 48 jours sur le poulet d'élevage) ont fourni des renseignements sur la consommation de l'aliment entier, la demande de plusieurs études sur les aliments entiers réalisées sur plusieurs espèces n'est pas étayée sur le plan scientifique.

Question n° 114: Veuillez fournir une évaluation des déclarations concernant les petites insertions aléatoires d'ADN et la caractérisation moléculaire figurant au paragraphe 152 de la communication supplémentaire des États-Unis présentée à titre de réfutation.

Aucune réponse.
