

Dix huit ans, c'est l'âge de la majorité pour les citoyens français, c'est aussi celui des plantes transgéniques. Depuis le premier tabac génétiquement modifié mis au point en 1983 dans un laboratoire européen, plus de dix mille essais au champ d'OGM ont eu lieu dans le monde, plus de mille en Europe et plusieurs centaines en France.

En tout cas, l'adolescence des plantes génétiquement modifiées est tumultueuse. Après une période de croissance régulière de 1986 à 1997 et une interruption brutale en 1998, le nombre de nouveaux dossiers de dissémination d'OGM déposés en France en 2000 est deux fois inférieur à celui de 1999.

Alors que le nombre d'essais de thérapies géniques et vaccinales utilisant des OGM est stable, les parcelles expérimentales qui ont accueilli des plantes transgéniques sont moins nombreuses en 2000 : 125 communes, soit 30% de moins qu'en 1999.

Et c'est peut-être un des paradoxes du moment : d'un côté, la société nous demande plus de connaissance sur les risques que pourraient présenter les OGM, de l'autre, certains groupes s'opposent à l'accès à cette connaissance en détruisant des champs expérimentaux d'OGM.

Le cas de Gaudies en Ariège est emblématique : pour la deuxième année consécutive, une expérimentation financée et encadrée par des instituts publics de recherche et par des instituts techniques agricoles est détruite.

Pourtant, cette expérimentation avait été mise en place pour répondre à une demande de la commission que je préside : il s'agissait de quantifier les flux de gènes entre le colza et la ravenelle, une crucifère sauvage, dans des conditions agronomiques de terrain et non en serre où les conditions artificielles ne permettent pas de tirer de conclusions suffisantes.

Pourtant, un débat local, avec la participation de membres de la Commission du génie biomoléculaire, des pouvoirs publics, d'associations de protection de l'environnement et des syndicats d'agriculteurs avait été tenu avant l'installation de l'essai.

Cette situation me conduit à évoquer la question de l'intérêt de mener des essais au champ et à rappeler les missions de notre commission.

Généralement, toute plante transgénique, avant d'être testée au champ a déjà fait l'objet de plusieurs expérimentations en serre ou en laboratoire. Mais ces expériences sont insuffisantes pour apprécier le comportement des plantes transgéniques dans l'environnement. Les essais agronomiques ont donc pour but d'évaluer l'impact des OGM dans l'environnement et la Commission du génie biomoléculaire est chargée d'évaluer l'impact sur l'environnement de ces essais agronomiques.

Après avoir examiné la construction génétique de l'OGM qui sera disséminé, pesé l'état des connaissances et des incertitudes, apprécié si les mesures qui encadrent l'essai sont suffisantes pour prévenir les risques potentiels pour l'environnement et la santé publique, notre commission se prononce par un vote sur un avis scientifiquement motivé qu'elle transmet aux pouvoirs publics, tout en faisant état des éventuelles positions minoritaires.

Aucun avis favorable de notre commission n'est émis sans qu'une majorité d'entre nous n'ait, en conscience, l'intime conviction et suivant une démarche de précaution de l'absence de risque pour l'environnement et la santé publique des essais envisagés.

Personnellement, je ferai mon possible pour que la Commission du génie biomoléculaire qui comporte légalement des experts issus du monde de la recherche et des experts issus du monde associatif contribue à construire un débat équilibré et objectif.

Je reste résolument persuadé que la transparence la plus large possible est un atout pour un dialogue ouvert et respectueux sur le sujet complexe des OGM.

**Le Président de la Commission du génie biomoléculaire**

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of sharp, angular strokes that form a stylized, somewhat abstract shape, likely representing the name 'Marc Fellous'.

**Professeur Marc FELLOUS**

Une instance consultative indépendante	5
Des incitations répétées vers une démarche de qualité et de vigilance	5
Une expertise scientifique	6
La Commission du génie biomoléculaire en 2000	6
Faits marquants concernant les OGM en 2000	12
Autorisation de mise sur le marché	12
Culture d'OGM autorisé à la mise sur le marché	12
Arrêt du Conseil d'Etat du 22 novembre 2000	12
Destruction d'essais et de culture	12
Etats généraux de l'alimentation	12
Saisine du Commissariat général du plan	13
Actualité réglementaire	13
Conciliation sur le projet de directive modifiant la directive CE/90/220	13
Première conférence intergouvernementale du Protocole de Carthagène	15
Codex alimentarius	15
Dialogue Transatlantique	16
Séminaire 2000 de la Commission du génie biomoléculaire	16
Saisines de la Commission du génie biomoléculaire	17
Saisine : La caractérisation moléculaire d'un soja tolérant au glyphosate	17
Saisine ministérielle : Le rapport Ecostrat GmbH	17
Saisine ministérielle : Les flux de gènes chez le colza et la betterave	20
Dossiers examinés en 2000	30
Thérapie génique et stratégie vaccinale	31
Recherche et Développement – Partie B	31
Autorisation de Mise sur le Marché – Partie C	32
Disséminations dans l'environnement en 2000	32
Répartition géographique des expérimentations d'OGM " Partie B " en 2000	33
Annexes	34
Annexe 1 : Déclaration 2000 en commune des essais d'OGM " Partie B " pluriannuels	34
Annexe 2 : Liste des dossiers de demande " Partie B " examinés en 2000 et déclaration en commune des essais	38
Annexe 3 : Liste des dossiers de thérapie génique examinés en 2000	41
Annexe 4 : Dossiers de demande de mise sur le marché	42
Annexe 5 : Procédures d'autorisation de dissémination d'OGM	43
Annexe 6 : Contributions personnelles	45
Annexe 7 : Informations complémentaires	48

Héritière d'une démarche initiée par certains scientifiques au milieu des années 70, la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (Commission du génie biomoléculaire) a été créée en 1986 par le Ministre chargé de l'agriculture. Percevant les applications possibles des découvertes dans le domaine du génie génétique, les scientifiques avaient souhaité adopter une attitude responsable face aux risques pouvant découler de l'utilisation de ces technologies. Les pouvoirs publics les ont donc rejoint en instituant des commissions d'évaluation et d'expertise avant même la mise en place des textes réglementaires européens. La loi n°92- 654, du 13 juillet 1992, relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination d'OGM a institutionnalisé et encadré le travail de ces commissions et a formellement reconnu l'opportunité de la participation de représentants de la société civile à leurs travaux.

La Commission du génie biomoléculaire a pour mission d'évaluer les risques liés à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés (OGM) pour la santé publique et pour l'environnement. Le rapport d'activité, pour l'année 2000, reste l'occasion de rappeler brièvement le fonctionnement de cette commission et de replacer sa démarche dans le contexte réglementaire national et européen. L'analyse statistique éclairera le lecteur sur les disséminations volontaires d'organismes génétiquement modifiés mises en œuvre en 2000.

## UNE INSTANCE CONSULTATIVE INDÉPENDANTE

La Commission du génie biomoléculaire est une instance consultative sans pouvoir de décision. Elle est, cependant, obligatoirement saisie par les autorités administratives avant autorisation de dissémination volontaire d'OGM. En cela, elle représente notamment une étape essentielle dans le très long processus, à la fois français et européen, d'autorisation de commercialisation (annexe 5).

Les membres composant cette commission sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, pour une durée de trois ans. Ce collège associe, exception notable dans la composition des instances d'évaluation françaises, des experts scientifiques et des représentants de la société civile, tous ses membres ayant voix délibérative. Sa composition est fixée par le décret n° 93-235 du 23 février 1993. Elle fait appel en tant que de besoin à des experts extérieurs. Chacun de ses membres et chaque expert extérieur établit et signe une déclaration où les éventuels intérêts qu'il pourrait avoir dans le traitement d'un dossier sont signalés. Chaque membre réactualise sa déclaration en tant que de besoin. Lorsqu'il apparaît qu'un membre possède des intérêts directs dans un dossier instruit par la Commission, le Président peut l'exclure de la délibération. Dans la pratique, le Président lui demande de ne participer ni à l'examen des dossiers ni à la délibération. Cette procédure a pour objectif de s'assurer à tout moment de l'indépendance de l'expertise.

La Commission du génie biomoléculaire examine, dans tous leurs aspects, les problèmes posés par la dissémination volontaire des OGM en terme de sécurité pour l'environnement et pour la santé publique. Son champ d'expertise pluridisciplinaire recouvre aussi bien les plantes destinées à être cultivées que les vaccins recombinant à usage vétérinaire ou humain ou encore les essais de thérapie génique. Son évaluation prend en compte toutes les situations possibles, y compris la consommation humaine accidentelle.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) évalue la sécurité sanitaire des aliments composés ou issus d'OGM.

La Commission des toxiques examine la toxicité des herbicides qu'il est prévu d'utiliser sur certaines plantes transgéniques. Elle propose des limites maximales de résidus dans les produits de la récolte.

### Composition de la Commission du génie biomoléculaire

**Onze experts scientifiques choisis pour leur compétence se rapportant au génie biomoléculaire.**

**Un représentant des industries mettant en œuvre des OGM.**

**Un représentant de la production agricole.**

**Un représentant d'une association de défense des consommateurs.**

**Un représentant d'une association de défense de l'environnement.**

**Un représentant des salariés des industries mettant en œuvre des OGM.**

**Un membre de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques désigné par son Président.**

**Une personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences juridiques.**

Enfin, la Commission du génie biomoléculaire peut être consultée pour avis sur des questions de portée générale par les ministres ou par toute personne publique ou privée. Elle peut aussi décider d'étudier toute question dont l'importance justifie un avis.

## DES INCITATIONS RÉPÉTÉES VERS UNE DÉMARCHE DE QUALITÉ ET DE VIGILANCE

L'évaluation des dossiers par la Commission du génie biomoléculaire repose sur une expertise approfondie de chaque dossier sur la base des données scientifiques disponibles. Pour compléter son information, la Commission du génie biomoléculaire initie, autant que de besoin, des réflexions sur des questions scientifiques majeures. On peut notamment citer les réflexions, qui ont donné lieu à l'organisation de séminaires, sur :

- L'évaluation des risques liés à la présence de gènes de résistance aux antibiotiques dans des plantes transgéniques.
- L'émergence éventuelle de populations d'insectes résistantes à la toxine Bt suite à l'utilisation de plantes génétiquement modifiées résistantes aux insectes.

- Les modifications des pratiques culturelles liées à l'utilisation des OGM.
- Les flux de gènes chez le colza et la betterave.

Au travers du dialogue avec les opérateurs, la Commission du génie biomoléculaire insiste sur la nécessité de mettre en place une démarche de maîtrise et de qualité des produits. Elle préconise, entre autres, que les constructions génétiques destinées à la mise sur le marché se limitent aux seuls gènes d'intérêt. Elle a développé le concept de biovigilance qui constitue à ses yeux le complément indispensable des évaluations *a priori* du risque. Ainsi, à sa demande, les premières autorisations de mise sur le marché ont été assorties d'un suivi sur le terrain afin d'identifier d'éventuels effets non intentionnels pouvant apparaître du fait de la mise en culture à grande échelle des OGM.

De plus, dans un but didactique doublé d'un objectif d'homogénéisation des informations contenues dans les notifications, la Commission du génie biomoléculaire a diffusé auprès des opérateurs un guide de recommandations pour la rédaction du dossier scientifique et technique de demande d'autorisation d'expérimentation de plantes supérieures génétiquement modifiées (cf. rapport d'activité de la Commission du génie biomoléculaire 1999). Ce document est basé sur les exigences réglementaires de la directive 90/220. Les commentaires précisent les attentes des experts de la Commission du génie biomoléculaire.

## UNE EXPERTISE SCIENTIFIQUE

A l'occasion d'une demande de dissémination, la Commission du génie biomoléculaire demande au pétitionnaire d'apporter des éléments scientifiques permettant d'évaluer l'innocuité pour l'homme et pour l'environnement de la " nouvelle construction génétique ". Pour cela, il doit constituer un dossier présentant l'état des connaissances sur son projet de recherche et sur les risques potentiels qui y sont associés.

L'impact de l'introduction de l'OGM dans l'environnement est évalué pour ses effets sur les principaux organismes de la faune et de la flore pouvant être présents au sein ou à proximité des cultures concernées. Ces études permettent, en outre, d'estimer les probabilités et les conséquences de transferts de gènes à d'autres organismes. La Commission du génie biomoléculaire examine, pour les essais recherche et développement, des propositions pour limiter ces transferts.

Le dossier, une fois constitué, est transmis par le pétitionnaire au secrétariat de la Commission du génie biomoléculaire où l'administration vérifie sa conformité à la réglementation. Il est ensuite expertisé en détail par au moins trois rapporteurs internes et par un rapporteur scientifique externe. Le rapporteur externe est choisi par le pétitionnaire sur une liste de trois scientifiques compétents proposée par le Président. L'expertise externe, financée par les pouvoirs publics, donne lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation. Les conclusions du rapporteur sont présentées à tous les membres de la Commission du génie biomoléculaire lors de l'une des réunions plénières mensuelles. A cette occasion, un débat entre l'expert, les rapporteurs internes et les membres de la commission permet d'échanger des points de vue. Les éventuelles questions restées en suspens sont approfondies lors de l'audition du pétitionnaire. Ensuite, une délibération à huis clos permet à la Commission du génie biomoléculaire d'émettre un avis favorable ou défavorable ou, le cas échéant, de demander des informations complémentaires. Les avis favorables sont le plus souvent accompagnés de recommandations et de précautions à respecter. Dans le cas de demande de mise sur le marché, l'avis de la Commission du génie biomoléculaire est pris en compte par les Autorités françaises en vue de l'éventuelle transmission du dossier à la Communauté européenne ou du vote le concernant dans le cadre des procédures communautaires.

## LA COMMISSION DU GÉNIE BIOMOLÉCULAIRE EN 2000

La Commission du génie biomoléculaire a été renouvelée par arrêté ministériel le 7 juillet 1998. Ses membres sont nommés pour une durée de trois ans. Elle fonctionne sur la base du règlement intérieur adopté en 1998.

La Présidence de la Commission du génie biomoléculaire est confiée à M. Marc FELLOUS et la vice-Présidence à M. Bernard CHEVASSUS-AULOUIS.

## LES MEMBRES DE LA COMMISSION DU GÉNIE BIOMOLÉCULAIRE

### Experts scientifiques

**Francine Casse** est entrée en 1967 au CNRS après des études en faculté des Sciences de Marseille. Elle y a soutenu sa thèse de doctorat d'État, en 1973, en génétique bactérienne. En 1977, elle a rejoint une équipe INRA à Versailles, et contribué à la mise en évidence du rôle des plasmides de *Rhizobium* dans l'établissement de la relation symbiotique fixatrice d'azote avec les légumineuses. De 1981 à 1991, elle a animé une équipe de recherche sur *Agrobacterium rhizogenes*, sur la mise au point de nouveaux vecteurs de transformation génétique des plantes, et enfin sur l'utilisation de la transgénèse pour obtenir des plantes résistantes à des potyvirus. Depuis 1991, Professeur à l'Université Montpellier II, elle enseigne la Biologie Moléculaire Végétale et le Génie Génétique ; elle anime une équipe de recherche sur la réponse des plantes à la sécheresse et au stress salin par des approches de génétique moléculaire.

**Bernard Chevassus-au-Louis**, Normalien, Agrégé, Docteur en sciences de l'Université Paris11, est Directeur de recherches à l'INRA. Ses travaux scientifiques, effectués au Centre INRA de Jouy-en-Josas (78), portent sur les méthodes d'amélioration génétique des poissons d'aquaculture, par sélection ou modification du système de reproduction. Président du Conseil d'administration du Centre National d'Études Vétérinaires et Alimentaires d'octobre 1997 à mars 1999, il a été nommé à cette même fonction au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsque le CNEVA a été intégré dans de cette nouvelle agence. Il a été Chef du Département d'hydrobiologie et faune sauvage de l'INRA (1984-1989) puis Directeur Général de cet organisme (1992-1996). Il a participé à de nombreuses évaluations de laboratoires et de programmes nationaux (ORSTOM, IFREMER, CNRS, Cemagref) et internationaux (notamment à la récente revue globale du CGIAR).

**Yves Chupeau**, a suivi une formation générale d'ingénieur agronome (INA Paris, 1965) complétée de formations complémentaires (Université d'Orsay) de biochimie et biologie moléculaire. Recruté en 1969 en physiologie végétale à l'INRA, il a participé à la mise au point des outils de la biologie cellulaire puis à celle du transfert de gènes aux végétaux,

tout en assurant des fonctions de surintendant pour une unité de recherche importante (150 agents). Ces activités l'ont rapidement conduit à se préoccuper des conditions concrètes de sécurité biologique, et tout spécialement pour les serres. Il est membre de la Commission du Génie Génétique depuis 1993.

**Denis Couvet** est ingénieur agronome, Professeur en Biologie de la Conservation au Muséum National d'Histoire Naturelle, Maître de Conférences associé à l'École Polytechnique. Ses recherches portent sur la biologie de la rareté : processus génétiques et démographiques en populations de faible effectif et sur la fragmentation des habitats : rôle des flux géniques dans des populations morcelées. Il enseigne l'écologie et les sciences de l'évolution.

**Yvette Dattée**, est ancienne élève de l'École Normale Supérieure, Agrégée de Biologie (1967), Docteur es sciences. Actuellement, Directeur du GIP GEVES (Groupe d'étude et de contrôle des variétés et des semences), elle a été enseignant chercheur à l'Université Pierre et Marie Curie, spécialité génétique des populations, amélioration des plantes et est Directrice de recherches à l'INRA depuis 1984. Elle exerce ou a exercé des responsabilités collectives dans différentes structures : conseiller scientifique en amélioration des plantes au CIRAD, Présidente d'EUCARPIA (Association européenne pour l'amélioration des plantes), membre du comité scientifique et du comité plénier du CTPS (Comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées). Elle est spécialiste de la génétique des plantes, de la génétique des populations, et en sélection et création variétale.

**Marc Fellous**, Docteur en Médecine, Docteur ès sciences, est ancien interne des hôpitaux de Paris. Ses spécialités médicales sont l'Hématologie l'Immunologie et la Génétique. Professeur de génétique à l'Université Paris 7 et à l'Institut Pasteur, il est aussi Directeur de l'unité INSERM E0021. Il conduit aujourd'hui des travaux de recherche sur la génétique de la stérilité chez l'homme.

**David Klatzmann** est Docteur en Médecine, Docteur ès Sciences. Praticien hospitalier, Professeur des Universités en Immunologie. Directeur de l'Unité de Recherche " Biologie et Thérapeutique des Pathologies Immunitaires " à l'université Pierre et Marie Curie / CNRS ESA 7087. Coordinateur du Centre Intégré de Thérapie Génique de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière. Ses activités de recherche dans le domaine de la thérapie génique couvrent la mise au

point de systèmes expérimentaux pour le traitement de pathologies acquises (notamment infection par le VIH, cancer, maladies auto-immunes) et également la mise au point de vecteurs pour la mise en œuvre de ces thérapeutiques (notamment rétrovirus et vecteurs non viraux). Dans le cadre d'une pratique hospitalière, il suit les patients recevant une thérapie génique, notamment en ce qui concerne la réponse immune contre les vecteurs et la détection du transgène. Enfin, il fait partie du comité éditorial de quatre revues internationales de thérapie génique et du conseil scientifique de l'AFM pour les aspects de thérapie génique et cellulaire.

**Hubert Laude** possède une double formation : vétérinaire et universitaire. Il est Directeur de Recherches à l'INRA, spécialiste en virologie, plus particulièrement sur les virus vecteurs, les vaccins recombinants, les virus pathogènes animaux, la bio-sécurité virale. Il dirige des travaux de recherche sur le déterminisme du pouvoir pathogène de virus à ARN et, depuis 1996, sur les agents responsables d'encéphalite spongiforme transmissible.

**Jean-Jacques Leguay** est Normalien (ENS St Cloud) et agrégé de Sciences Naturelles. Après un doctorat d'Etat (1979) concernant le mode d'action des hormones végétales sur la division cellulaire, il réalise un stage post-doctoral de formation à la biologie moléculaire aux États-Unis. Après quelques années passées au CNRS comme directeur de recherches, il est détaché en 1986 durant 8 ans dans le centre de biotechnologie d'un groupe industriel où il participe à la création de variétés végétales par le biais du génie génétique. Depuis 1994, il est responsable du Département d'Écophysiologie Végétale et de Microbiologie du CEA situé à Cadarache (13). Son champ de compétence concerne principalement l'usage de la transgénèse végétale pour créer des lignées dont la biologie est modifiée. Il est membre du Scientific Committee on Plants de l'Union européenne, chargé notamment d'émettre des avis pour la mise sur le marché en Europe de plantes génétiquement modifiées. Il est également membre du Comité provisoire de biovigilance installé auprès des ministères de l'agriculture et de l'environnement chargé du suivi des impacts éventuels sur l'environnement des plantes génétiquement modifiées cultivées en milieu ouvert.

**Gérard Pascal**, est ingénieur biochimiste de l'INSA de Lyon et titulaire d'un DEA de nutrition de Paris VI. Directeur de recherches à l'INRA, il est directeur scientifique pour la nutrition humaine et la

sécurité des aliments depuis 1998, après avoir dirigé le département de nutrition, alimentation et sécurité alimentaire de l'INRA pendant 4 ans. Il a également dirigé le CNERNA (Centre national d'études et de recommandations sur la nutrition et l'alimentation du CNRS) pendant 6 ans. Nutritionniste et toxicologue, il préside le Comité scientifique directeur de l'Union européenne depuis 1997 après avoir présidé le Comité scientifique de l'alimentation humaine pendant 5 ans. Professeur consultant de nutrition à l'ENSIA, il est co-responsable du module de toxicologie alimentaire du DEA national de toxicologie. Il est membre du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires.

**Guy Riba**, entomologiste et généticien de formation, a travaillé sur des programmes de lutte biologique contre la pyrale du maïs. Il a été membre de la Commission des Toxiques notamment pour l'homologation des biopesticides. De 1992 à 1997, il a animé le département de Zoologie de l'INRA qui développe des recherches sur la lutte contre les invertébrés ravageurs des plantes. Depuis 1998, il est Directeur scientifique à l'INRA plus spécialement chargé des recherches sur les plantes et les produits du végétal.

**Gilles-Eric Séralini** est Docteur en biochimie et biologie moléculaire de l'Université de Montpellier (1987). Après quatre années de recherches fondamentales en Amérique du Nord, en endocrinologie moléculaire, il s'intéresse au métabolisme des hormones sexuelles, à l'interface hormones / cancers, et aux effets des polluants sur la santé et la reproduction. Il est Professeur de biologie moléculaire à l'Université de Caen depuis 1991, où il anime une équipe de recherche et il est directeur adjoint de l'Institut de Biochimie et Biologie appliquée. Il a été Membre du Conseil d'Administration de la Société Française de Biochimie et Biologie Moléculaire. Il est expert pour plusieurs instances, dont certaines européennes, et également membre du Comité provisoire de biovigilance sur les OGM commercialisés. Il a écrit plusieurs livres de communication scientifique.

## Représentant des industries mettant en œuvre des OGM

**Jean Lunel** est ingénieur agronome INA-PG, spécialisé en analyse biochimique. Il est Président d'ORGANIBIO (Organisation nationale interprofessionnelle des bio-industries), délégué de la division Sciences de la Vie au CADAS (Conseil des applications de l'Académie des Sciences). Entré chez Rhône-

Poulenc en 1960 comme ingénieur de recherche, il y assure plusieurs responsabilités avant de devenir Directeur du département Biochimie en 1983 et, de 1987 à 1989, Directeur du département Biotechnologie. Il a été conseiller scientifique pour les sciences de la vie du groupe Rhône-Poulenc de 1989 à 1994.

### Représentant de la production agricole

**Antoine Messéan** est ingénieur agronome INAPG (1976) et docteur-ingénieur en mathématiques statistiques (Paris XI), il a été chercheur au Département de Biométrie de l'INRA où il a mené des recherches dans le domaine de la modélisation des systèmes dynamiques et la régression non-linéaire. Il est actuellement Directeur Scientifique du CETIOM, centre de recherche appliquée financé par les agriculteurs, et assure la coordination de plusieurs actions de recherche visant à évaluer l'impact des plantes transgéniques sur l'environnement et les pratiques agricoles. Il représente la profession agricole au sein de la Commission et est également membre du Comité provisoire de biovigilance.

### Représentant d'une association de défense des consommateurs

**Anne Legentil** est Docteur en biotechnologies et industries alimentaires de l'Institut National Polytechnique de Lorraine, Ingénieur en industries alimentaires de l'École Nationale Supérieure d'Agronomie et des Industries Alimentaires. Elle est chargée de mission en normalisation et responsable nationale agroalimentaire à l'Union Féminine Civique et Sociale. Elle représente des consommateurs dans différentes Commissions de normalisation françaises, européennes et internationales. Elle est représentante des consommateurs français à l'Association Européenne pour la Coordination de la Représentation des Consommateurs pour la Normalisation et à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Elle possède une voix délibérative à la Commission du génie biomoléculaire depuis janvier 1999.

### Représentant d'une association de défense de l'environnement

**Jean Pierre Raffin**, Docteur d'Etat ès sciences naturelles et Docteur en histologie et cytologie comparée, est maître de conférence à l'Université Paris VII - Denis Diderot où il enseigne l'écologie. Ancien par-

lementaire européen, il a été membre du cabinet de Mme Voynet, ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement entre 1997 et 1999. Il a été vice-Président de l'association Artus, responsable du groupe Ours jusqu'en 1990.

### Représentant des salariés des industries mettant en œuvre des OGM

**Michel Delas**, est salarié du groupe coopératif Pau-Euralis, il assure l'animation d'une équipe technico-économique après avoir occupé une fonction technique en production végétale. Il est un membre actif de la FGA-CFDT depuis 1973. Il a été administrateur de l'APCA de 1983 à 1995 et administrateur de la chambre d'agriculture des Hautes Pyrénées pendant la même période.

### Membre de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques

**Serge Poignant** est député de Loire-Atlantique, membre de la Commission de la Production et des Échanges à l'Assemblée nationale et Vice Président de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques. Il est entré au CNRS en 1971 dans une unité de recherche associée à Nantes. Spécialiste de résonance magnétique nucléaire, il a largement contribué au développement de cette technique physico-chimique dans le domaine de la biologie.

### Personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences juridiques

**Catherine Labrusse-Riou** est Docteur en droit, professeur agrégé de droit privé à l'université de Paris I Panthéon-Sorbonne où elle enseigne le droit civil, le droit international privé et la théorie générale du droit. Membre du Comité national d'éthique pour les Sciences de la vie et de la santé de 1983 à 1990, elle a concentré ses recherches sur les rapports de sciences de la vie et du droit et anime des séminaires de DEA ou post-DEA sur les aspects théoriques et pratiques du droit des sciences et des biotechnologies. Elle dirige au sein du Centre de recherche en droit privé de l'université Paris I, le département sciences et droit. Elle dirige deux collections d'ouvrages juridiques aux Presses Universitaires de France. Elle est membre du Comité de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu à Paris.

## Secrétariat et représentants de l'administration

Le secrétariat de la Commission est assuré conjointement par des représentants des ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement. Pour le ministère chargé de l'agriculture : **Hervé Reverbori, Jean-Claude Hucherot, François Hervieu, Olivier Letodé**. Pour le ministère chargé de l'environnement : **Florence Castel, Éric Schoonejans**. La direction générale de la Santé (**Anne Marie Bach**) et l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (**Sophie Segond**) assistent à la Commission pour le Ministre chargé de la santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est représentée par **Sophie Gallotti**.

## RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION DU GÉNIE BIOMOLÉCULAIRE

### I. Le rôle du Président et du Vice-président

#### Article 1

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

#### Article 2

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

### II. Le quorum et la participation des membres

#### Article 3

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

#### Article 4

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

#### Article 5

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

### III. L'examen des dossiers

#### Article 6

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

ment à l'article 12. Il peut entreprendre toutes les consultations qu'il jugera utile pour réaliser son rapport. Le président désigne, sur proposition du secrétariat, trois rapporteurs parmi les membres de la commission, pour les dossiers de recherche-développement ou quatre rapporteurs pour les dossiers de mise sur le marché. Deux de ces rapporteurs sont désignés pour leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine du dossier analysé. Chaque rapporteur et l'expert extérieur rédigent un rapport selon un format établi par la commission pour chaque type de dossier. Ces rapports sont transmis au secrétariat au plus tard le jour de la séance où le dossier est examiné. Ces rapports ne sont pas communicables aux tiers. Lorsqu'un dossier est relatif à des expériences et à du matériel biologique ayant déjà fait l'objet d'un avis de la commission, le président, sur proposition du secrétariat, peut décider de le soumettre à une procédure écrite d'instruction. Dans ce cas, seuls deux rapporteurs sont désignés. Chaque dossier instruit devant la commission est présenté par les rapporteurs et par l'expert extérieur. En l'absence d'un des rapporteurs, le rapport est lu par le président. L'examen se poursuit alors par l'audition du pétitionnaire.

#### Article 7

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

### IV. Le procès verbal, le rapport annuel et les questions de portée générale

#### Article 8

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

#### Article 9

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

#### Article 10

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

### V. La transparence, la confidentialité et la communication

#### Article 11

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

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

#### Article 12

Les membres et les experts extérieurs signent un engagement de confidentialité selon le modèle joint en annexe II. Les représentants des pouvoirs publics, qui assistent aux réunions de la commission en application du décret n°93-235 du 23 février 1993, sont réputés satisfaire à cette disposition, compte tenu de leur statut.

#### Article 13

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

## FAITS MARQUANTS CONCERNANT LES OGM EN 2000

### Autorisation de mise sur le marché

Aucune autorisation communautaire de mise sur le marché d'organisme génétiquement modifié n'a été délivrée en 2000.

### Culture d'OGM autorisé à la mise sur le marché

En 2000, trente quatre hectares de maïs génétiquement modifiés autorisés à la mise sur le marché (variétés dérivant de l'OGM MON810) ont été cultivés (sur trois millions d'hectares de maïs).

### Arrêt du Conseil d'Etat du 22 novembre 2000

Par un arrêt du 22 novembre 2000, le Conseil d'Etat a confirmé la légalité de l'arrêt du 5 février 1998 portant inscription au catalogue officiel des variétés et semences de trois variétés de maïs génétiquement modifiées dérivées d'un seul et même OGM (Bt176 résistant à la pyrale et présentant une tolérance accrue au glufosinate ammonium, autorisé à la mise sur le marché sur le territoire communautaire en février 1997). La Haute assemblée a estimé que le gouvernement était tenu de délivrer cette autorisation dès lors que la Commission des Communautés européennes avait rendu une décision favorable, sans qu'aucun élément d'information nouveau n'ait été identifié depuis. Elle a considéré que le ministre avait bien respecté le principe de précaution et qu'il n'a pas commis d'erreur d'appréciation des risques. Elle a estimé, en outre, que le gouvernement, même dans un souci de précaution, ne pouvait pas limiter à trois ans la durée de l'autorisation, la réglementation applicable prévoyant une durée de dix ans. Cet arrêt a donc pour effet de porter à dix ans la validité de l'autorisation contestée. Toutefois, ses motifs qui précisent que l'autorisation peut être suspendue si une nouvelle évaluation le justifie, confortent la décision du gouvernement de faire dresser par la Commission du génie biomoléculaire et le Comité de biovigilance un bilan des études réalisées au cours des trois dernières années sur la culture des maïs génétiquement modifiés autorisés. Au vu de ces résultats, le gouvernement appréciera si de nouveaux éléments scientifiques peuvent le conduire à revenir sur l'autorisation.

### Destruction d'essais et de culture

L'année 2000 a été de nouveau marquée par la destruction de sites d'expérimentations d'OGM. C'est ainsi le cas des sites de Gaudiès (Ariège) et de Longué (Maine et Loire). A Gaudiès, le site avait été choisi par un groupement de chercheurs de l'INRA et du CETIOM parce qu'il réunissait toutes les conditions intéressantes pour étudier les transferts de gènes entre le colza et la ravenelle, une crucifère sauvage. A Longué, l'expérimentation portait sur des variétés de maïs génétiquement modifié développées par la société BIOGEMMA.

Ces destructions ne peuvent pas s'expliquer par l'absence d'information à l'échelon local, puisque, au moins dans les cas cités, des réunions publiques et des débats sur les expérimentations en cours avaient été organisés par les chercheurs ou les entreprises concernés.

### Etats généraux de l'alimentation

Les Etats généraux de l'alimentation ont consisté en un ensemble d'études, d'analyses et de rencontres, entre octobre et novembre 2000. La journée de clôture s'est tenue à Paris le 13 décembre 2000. Elle a donné lieu à la restitution de nombreux travaux menés en France sur l'alimentation, dont une enquête IPSOS, des préforums et des forums régionaux qui ont constitué les étapes préparatoires des Etats généraux. Une table ronde a laissé une large expression à l'ensemble des partenaires de la filière alimentaire, des producteurs aux consommateurs.

A propos des OGM, M. Lionel Jospin, dans son discours, a déclaré que les importantes avancées réalisées au cours des derniers mois " ne sont pas suffisantes pour lever le moratoire sur les autorisations d'organismes génétiquement modifiés, mis en place depuis le mois de juin 1999. ". Il a ajouté que " les procédures d'autorisation des OGM ne pourront reprendre que lorsqu'une traçabilité complète des OGM – tout au long de la chaîne qui va de la semence aux produits vendus aux consommateurs – aura effectivement été mise en place. ". En effet, " seule une telle traçabilité pourra garantir un étiquetage fiable de l'ensemble des produits issus des OGM, permettant ainsi aux consommateurs d'exercer leur liberté de choix. Chacun doit en effet pouvoir décider s'il accepte, ou non, d'acheter et de consommer des produits issus de plantes génétiquement modifiées ".

Le Premier ministre a ajouté que " sur le thème des organismes génétiquement modifiés, il ressort que le

*dialogue avec les acteurs de la société civile doit être poursuivi ". Ainsi, " le secrétaire d'Etat chargé de la Consommation, François PATRIAT, coordonnera le travail gouvernemental dans ce domaine, en particulier sur la traçabilité, l'étiquetage et les contrôles ".*

## Saisine du Commissariat général du plan

Le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement ont demandé au Commissariat général du plan de réaliser une étude sur les impacts socio-économiques de l'utilisation ou de la non-utilisation des plantes transgéniques en agriculture.

*" L'utilisation des organismes génétiquement modifiés fait l'objet d'un large débat au sein de l'opinion publique.*

*En effet, au-delà des considérations techniques, les biotechnologies " agronomiques " sont porteuses de modifications importantes des pratiques agricoles et des relations entre les différents acteurs de la chaîne alimentaire, notamment en ce qui concerne le partage des coûts et des bénéfices éventuels de ces techniques.*

*Aussi, pour apporter des éléments en vue d'un débat de fond sur les avantages et les risques liés aux utilisations des plantes génétiquement modifiées, il nous apparaît souhaitable que le Commissariat général du plan puisse étudier les conséquences de leur utilisation, à moyen et long terme.*

*L'analyse des questions de légitimité et d'acceptabilité de ces technologies semble un bon préambule à l'étude des impacts socio-économiques de l'utilisation ou de la non-utilisation des différentes innovations biotechnologiques. Elle permettrait, en effet, de mieux analyser les préoccupations des citoyens français et européens et de suggérer des éléments de réponse.*

*Il conviendrait, par ailleurs, que l'analyse économique mette en relief à la fois les aspects locaux (économie des exploitations agricoles) et globaux (économie de la filière, commerce international), notamment en matière de relations entre les pays développés et les pays en développement, en détaillant les différentes filières concernées. "*

M. Bernard CHEVASSUS AU LOUIS, vice-Président de la Commission du génie biomoléculaire, a été nommé Président du groupe de concertation formé par le Commissariat général du Plan dans le but de mener à bien cette étude qui devrait s'achever à l'été 2001.

## ACTUALITÉ RÉGLEMENTAIRE

### Conciliation sur le projet de directive modifiant la directive CE/90/220

A l'issue d'une procédure de conciliation délicate portant sur le texte de la directive qui remplacera la directive 90/220 en vigueur sur les disséminations volontaires dans l'environnement et la mise sur le marché d'OGM, le Conseil des Ministres européens de l'environnement, présidé par Mme Dominique VOYNET, et le Parlement européen sont parvenus à un accord formel le 18 décembre 2000. Le Conseil a statué définitivement sous présidence suédoise le 15 février 2001 après le Parlement européen le 13 février 2001.

Le résultat de cette conciliation modifie sensiblement l'accord politique arrêté lors du Conseil des ministres de décembre 1999. La nouvelle directive renforce les procédures en matière de transparence du dispositif, d'évaluation et de gestion des risques et insiste sur la nécessité de ratifier au plus vite le Protocole de Carthagène sur la biosécurité.

Cette nouvelle directive fondée explicitement sur le principe de précaution, renforce les dispositions actuelles en matière de protection de l'environnement et de la santé publique.

L'évaluation du risque doit notamment prendre en compte les potentiels effets néfastes directs et indirects, immédiats ou différés liés à des transferts de gènes des OGM vers d'autres organismes. Elle doit aussi prendre en considération les effets cumulés liés à toutes les autorisations.

Elle permet de mettre en œuvre un étiquetage indiquant clairement la présence d'un OGM et impose aux États membres de prendre les mesures visant à assurer la traçabilité des organismes génétiquement modifiés autorisés à tous les stades de leur mise sur le marché.

Pour ce qui concerne la surveillance biologique du territoire ou " biovigilance ", l'autorisation de mise sur le marché est conditionnée au dépôt d'un plan de surveillance par le notifiant. Les États membres peuvent prendre, par ailleurs, des mesures additionnelles pour la surveillance et l'inspection. De plus, les États membres doivent établir des registres publics où sont enregistrés la localisation des OGM disséminés au titre de la recherche et du développement. Ils établissent également des

registres visant à enregistrer la localisation des OGM commercialisés cultivés. Ces localisations sont notifiées aux autorités compétentes et sont rendus publics de la manière jugée appropriée par les autorités compétentes selon leurs dispositions nationales.

Elle prévoit que les Etats membres et la Commission veillent à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement avant 2005 pour les OGM mis sur le marché et avant 2009 pour les OGM destinés à la recherche et au développement.

Le texte actuel améliore considérablement l'information du public et la transparence, notamment sur les points suivants :

- les dossiers de recherche et développement et de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés sont consultables par le public, dans la limite de la protection des informations confidentielles, pendant la procédure préalable à l'autorisation ;
- si l'autorité compétente vient à être informée d'éléments nouveaux concernant le risque pour la santé humaine ou l'environnement, elle devra l'évaluer et le rendre public ;
- de façon à garantir la transparence, les résultats de la surveillance des OGM commercialisés doivent être rendus publics ;
- les consultations des comités scientifiques et d'éthique européens sont conduites selon des règles claires d'ouverture, de transparence et d'accès du public. Leurs résultats doivent être rendus publics.

Du point de vue de son efficacité, toutes les étapes de la procédure sont encadrées par des délais. Si l'autorité compétente demande de nouvelles informations, elle doit simultanément le justifier.

L'autorisation de mise sur le marché est limitée à dix ans à compter de la date du consentement écrit. Pour ce qui concerne les autorisations d'OGM destinés à la commercialisation de semences, la période du consentement est de dix ans à partir de la première date d'inscription à un catalogue officiel des variétés.

Le renouvellement des autorisations est conditionné, entre autres, à la remise d'un rapport relatif au plan de surveillance. La durée du renouvellement ne devrait pas excéder 10 ans de manière générale mais pourra être limitée ou étendue pour des raisons spécifiques.

Chaque objection à la mise sur le marché d'un nouvel OGM fait l'objet d'un examen par le comité scientifique des plantes placé auprès de la direction de la Commission chargée de la santé et de la protection des consommateurs.

Par ailleurs, la Commission européenne est invitée à présenter une proposition réglementaire pour la mise en œuvre du Protocole de Carthagène sur la Biosécurité avant juillet 2001. Cette proposition devra compléter et éventuellement amender cette directive.

Enfin, un certain nombre d'autres dispositions et de considérants visent :

- une proposition de la Commission européenne sur la responsabilité environnementale avant la fin 2001 qui couvrirait aussi les éventuels dommages causés par les OGM ;
- l'engagement, notamment financier, pris par les Etats membres et la Commission européenne, de permettre la conduite de recherches systématiques et indépendantes sur les risques potentiels liés à l'utilisation des OGM ;
- la conduite d'une étude menée par la Commission sur l'évaluation de divers scénarios pour la mise en œuvre d'une procédure centralisée d'autorisation ;
- des rapports remis tous les trois ans par la Commission contenant un chapitre séparé sur les avantages et inconvénients socio-économiques de chaque catégorie d'OGM tenant particulièrement compte des intérêts des agriculteurs et des consommateurs ;
- la possibilité d'encadrer les essais recherche et développement de médicaments humains OGM à travers une législation sectorielle ;
- de nouvelles règles plus favorables de décision en vue de mieux associer les Etats membres ;
- l'introduction de la notion d'un code d'identification unique pour tout OGM mis sur le marché et la fourniture, le cas échéant, des méthodes d'analyse et des échantillons permettant la détection des OGM mis sur le marché.

En conclusion, le nouveau texte présente une avancée significative sur certains aspects importants, tels que l'évaluation du risque, la transparence et la biovigilance. Sur des points plus techniques comme les effets cumulés à long terme des consentements, il conviendra de s'interroger sur leurs modalités de mise en œuvre.

Cette directive doit être transposée dans les législations nationales sous dix huit mois.

## Première conférence intergouvernementale du Protocole de Carthagène

Après son adoption à Montréal le 29 janvier 2000, la France a signé le Protocole de Biosécurité à Nairobi en mai de la même année. Ce protocole est centré principalement sur des procédures d'accord préalable en connaissance de cause lors de mouvement entre pays d'OGM destinés à être disséminés dans l'environnement. Il prévoit, en particulier l'obligation de notification et d'information préalable aux mouvements des OGM. Il établit des principes communs d'évaluation et de gestion des risques. Il met en place un mécanisme mondial d'échanges d'information et de base de données pour la prévention des risques biotechnologiques. Il conforte le principe d'un étiquetage obligatoire des OGM destinés à être disséminés dans l'environnement et prévoit des mécanismes de renforcement des capacités pour les pays en développement.

Avec l'objectif de préparer sa mise en œuvre, la première réunion du Comité Intergouvernemental du Protocole (ICCP1) s'est tenue à Montpellier du 11 au 15 décembre 2000. Elle a permis d'aboutir à des résultats concrets et importants, notamment par la constitution d'une liste d'experts et le lancement de la phase pilote du Centre d'échange Biosécurité.

Le contrôle des importations d'organismes vivants modifiés (OVM) suppose prioritairement, la création d'une base de données mondiale de tels organismes, dénommée " Centre d'échange sur la Biosécurité ". Il suppose aussi avec le même ordre de priorité la mise en place par chacune des Parties, de la panoplie des moyens (réglementations, capacités d'expertise, organisation administrative, équipements informatiques...) requis pour l'instruction des demandes d'accord préalable en connaissance de cause.

Les discussions de Montpellier se sont donc focalisées sur " le Centre d'échange sur la

Biosécurité " et sur le " renforcement de capacités ". A ces points clés des discussions ont été rattachés des sujets connexes comme l'identification, la manutention, l'emballage et le transport des OVM, le dispositif destiné à faciliter la prise de décision ainsi que le mécanisme de respect des obligations.

Les décisions prises concernant l'identification, la manutention, le transport et l'emballage des OVM par l'ICCP1 se sont très largement inspirées des propositions européennes. L'Union européenne préconise des méthodologies différentes entre des problèmes liés aux OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale et à leur transformation et ceux posés par les OVM destinés à l'utilisation confinée ou à la dissémination dans l'environnement.

Afin de faire avancer les réflexions sur ces questions pour les OVM utilisés en milieu confiné ou disséminés dans l'environnement, la France a offert d'accueillir, conjointement avec le Canada, une réunion technique en juin 2001. Elle visera à analyser les besoins et les modalités d'élaboration de mesures spécifiques pour l'identification, la manutention, le transport et l'emballage de ces OGM. Ce groupe d'experts devrait être en mesure de formuler des recommandations pour faciliter leur traçabilité.

L'ICCP a décidé la création d'une liste d'experts que pourront utiliser les Parties intéressées, via le Centre d'échanges d'informations, pour les conseiller, si besoin et pour leur permettre de se doter des capacités indispensables à l'application du Protocole. Ils pourront également réaliser des expertises ponctuelles à la demande d'une Partie importatrice. Les règles de procédure sur l'utilisation de la liste d'experts seront examinées à un stade ultérieur.

## Codex alimentarius

Un groupe ad hoc, présidé par le Japon, a été créé au sein du Codex alimentarius pour développer des standards et des lignes directrices pour l'évaluation des aliments issus des biotechnologies " en prenant en compte des preuves scientifiques et, si nécessaire, d'autres facteurs légitimes relevant de la santé des consommateurs et des bonnes pratiques commerciales ". Ce groupe s'est réuni pour la première fois à Chiba (Japon) en février 2000.

Deux réunions de groupe de travail, en juillet et octobre 2000, ont permis d'avancer sur la rédaction de documents qui seront présentés au groupe ad hoc en mars 2001. Ces projets de documents concernent :

- “ les principes de l’analyse du risque des aliments dérivés des biotechnologies modernes ” ;
- “ les lignes directrices pour la conduite de l’évaluation de l’innocuité des aliments dérivés des plantes obtenues par l’utilisation des biotechnologies modernes ”.

Une part importante des discussions a porté sur le champ d’application de ces lignes directrices et notamment sur la place de l’évaluation de l’innocuité par rapport à l’évaluation du risque. Un des principaux enjeux a été d’éviter une modification du principe du Codex sur l’analyse du risque. Suivant ce principe, l’analyse du risque comprend l’évaluation du risque, la gestion du risque et la communication sur le risque. Les discussions ont abouti à reconnaître l’évaluation de l’innocuité comme l’une des composantes de l’évaluation du risque.

La question des gènes marqueurs de résistance à un antibiotique a été abordée et il a été admis que d’une manière générale les gènes de résistance correspondant à des antibiotiques d’intérêt en médecine humaine et vétérinaire ne devraient pas être utilisés dans la construction d’OGM utilisés en alimentation humaine.

A la demande de la Présidence de l’Union européenne, une référence au principe de précaution a été faite dans la section définissant les principes.

Le rapport présenté par la Commission européenne sur la surveillance après la mise sur le marché a été favorablement accueillie par l’ensemble des délégations. Le texte considérablement révisé qui a été accepté indique que : *“ La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure de gestion du risque adaptée à des circonstances spécifiques. Le besoin et l’utilité de cette surveillance devraient être considérés sur la base du cas par cas pendant les processus d’évaluation et de gestion des risques ”.*

Après de difficiles négociations, il a été possible de maintenir l’inclusion de la traçabilité dans le document. Cette question restera certainement l’un des points difficiles de la prochaine réunion se tenant à Chiba en mars 2001.

Par ailleurs, au Codex étiquetage, à Ottawa, des discussions se poursuivent sur un addendum à la règle générale d’étiquetage des aliments pour ceux issus du génie génétique. Elles restent bloquées sur trois positions antagonistes, celle des Etats-unis (il faut étiqueter seulement les produits substantiellement différents), celle de l’Europe et de nombreux autres pays (il faut étiqueter dès que l’on peut trouver

des traces de la modification génétique, c’est à dire de l’ADN ou des protéines transgéniques) et celle de pays conduits notamment par la Norvège (il faut étiqueter indifféremment tous les produits dérivés d’OGM avec ou sans traces de la modification génétique). Les Etats-unis se trouvent maintenant très isolés depuis que le Japon, l’Australie et la Nouvelle Zélande ont rejoint le camp des pays qui préconisent l’étiquetage.

## Dialogue Transatlantique

Sous Présidence française, lors du sommet transatlantique entre l’Union européenne et les Etats-unis le 18 décembre 2000, les Présidents Prodi et Clinton ont institué un forum consultatif de haut niveau sur les biotechnologies. Ce groupe, composé de 20 personnalités, 10 européennes et 10 américaines, a rendu un rapport dans lequel figure un certain nombre de recommandations équilibrées, notamment relatives au renforcement de l’encadrement réglementaire des OGM et à une nécessité d’étiquetage des aliments issus d’OGM.

Ce rapport réaffirme des préoccupations éthiques importantes (indépendance de la recherche par rapport aux intérêts économiques ; primauté de la protection de la santé humaine, qui implique notamment que l’analyse coûts / avantages n’intervienne qu’après la démonstration de l’innocuité d’un produit pour l’homme) et il fait référence, de manière claire mais mesurée, aux préoccupations scientifiques entourant le concept d’équivalence en substance. L’intégration de la société civile dans le processus d’autorisation des OGM constitue également l’un des points forts de ce rapport.

## SÉMINAIRE 2000 DE LA COMMISSION DU GÉNIE BIOMOLÉCULAIRE

La Commission du génie biomoléculaire organise régulièrement des séminaires de travail dont les objectifs visent à approfondir des questions d’ordre scientifique ou technique en relation avec l’évaluation du risque.

A la demande des ministres chargés de l’agriculture et de l’environnement, la Commission du génie biomoléculaire s’est attachée à faire un point sur l’état des connaissances en matière de flux de pollen et de graines chez le colza et la betterave. Elle a examiné les propositions de modalités de gestion susceptibles de limiter les éventuels effets défavorables

identifiés liés à ces flux dans le cas de la culture de variétés tolérantes à un herbicide par transformation génétique. Les conclusions de ce séminaire, dont les actes seront publiés, ont fait l'objet d'un avis reproduit dans ce rapport.

## SAISINES DE LA COMMISSION DU GÉNIE BIOMOLÉCULAIRE

### Saisine : La caractérisation moléculaire d'un soja tolérant au glyphosate

La Commission du génie biomoléculaire réunie en séance plénière le 4 juillet 2000, sous la présidence du professeur Marc FELLOUS, a procédé à l'examen d'un complément d'information sur la caractérisation moléculaire relative au dossier (C/FR/95.05.06 [C/UK/94/M3/1]) concernant l'événement de transformation GT 40-3-2, soja tolérant au glyphosate, autorisé à la mise sur le marché sur le territoire de la Communauté européenne par décision n°96/281/EC du 3 avril 1996.

Les informations portées à la connaissance des Autorités britanniques (Etat rapporteur du dossier initial de demande de mise sur le marché) et communautaires portent sur une caractérisation moléculaire plus détaillée de la lignée de soja GT 40-3-2.

Dans la description initiale de l'OGM figurant dans le dossier scientifique et technique présenté aux instances scientifiques en application de la directive n°90/220/CEE du 23 avril 1990, il était mentionné que les séquences insérées se composaient d'une copie du gène codant pour la CP4 enolpyru-vilshikimate-3-phosphate synthase (CP4EPSPS) d'*Agrobacterium tumefaciens* et de la séquence codante du peptide de transit vers le chloroplaste isolé de *Petunia hybrida*. Ces séquences sont placées sous le contrôle du promoteur P-E35S du virus de la mosaïque du chou-fleur et du terminateur du gène de la nopaline synthase d'*Agrobacterium tumefaciens*.

### Nature des informations complémentaires

Les études récentes portant sur la caractérisation moléculaire en utilisant des technologies plus performantes qu'en 1994 révèlent la présence d'un segment de 250 paires de bases (pb) de la séquence

codante CP4-EPSPS placé en position 3' du terminateur de transcription de l'insert fonctionnel ainsi que d'un second insert comprenant 72 pb de la même séquence. Le second insert co-ségrège avec le premier dans la descendance des plantes.

### Evaluation des risques pour la santé publique et l'environnement

Les structures génétiques révélées par l'utilisation de technologies plus sensibles et plus précises préexistaient dans l'OGM GT40-3-2 qui a fait l'objet des études d'évaluation des risques pour la santé publique et l'environnement. Les études conduites sur l'OGM GT40-3-2 en matière d'évaluation de la toxicité et de la composition restent donc valables dans la mesure où elles impliquaient bien la présence des deux structures génétiques surnuméraires.

L'importante documentation fournie par le demandeur sur les caractéristiques des fragments de 250 et 72 pb de la séquence codante CP4 EPSPS démontre sans équivoque qu'elles ne sont ni transcrites ni traduites. L'absence de nouveaux peptides liés à ces structures génétiques apporte des garanties suffisantes pour conclure à l'absence de potentiel allergénique nouveau. La commission a examiné la possibilité d'apparition théorique, sur la base de l'analyse des séquences décrites, de nouveaux peptides y compris à partir de cadres de lecture très différents de ceux conduisant à l'expression de la protéine EPSPS ; elle a conclu à l'absence de risque d'une telle éventualité d'apparition.

### Conclusion

La Commission du génie biomoléculaire estime que les précisions apportées sur la caractérisation moléculaire de l'événement de transformation GT40-3-2 tolérant au glyphosate ne sont pas de nature à remettre en cause les avis favorables préalablement formulés du fait de l'absence de risque pour la santé publique et l'environnement.

Cet avis a été adopté à l'unanimité, le 4 juillet 2000.

### Saisine ministérielle : Le rapport Ecostrat GmbH

A la demande du Ministre de l'agriculture et de la pêche, la Commission du génie biomoléculaire réunie en séance plénière, le 4 juillet 2000, sous la présidence du professeur Marc FELLOUS a procédé à

l'examen du rapport Ecostrat GmbH. Ce rapport a été remis au gouvernement français par Greenpeace, le 3 mai 2000, pour étayer sa demande de retrait de l'autorisation de mise sur le marché accordée au maïs résistant aux insectes de la société Novartis et obtenir interdiction de sa culture. Greenpeace estime qu'il montre que les études conduites fournies par Novartis relatives à la sécurité de cette plante génétiquement modifiée étaient inadéquates et scientifiquement imparfaites.

La demande adressée à la Commission du génie biomoléculaire vise à déterminer si le rapport Ecostrat GmbH contient ou non des éléments de nature à remettre en cause l'évaluation des risques faite antérieurement sur le maïs Novartis. Conformément aux méthodes de travail adoptées par la Commission du génie biomoléculaire, un expert extérieur spécialisé en écotoxicologie a été sollicité. Les commentaires de la société Novartis, principale concernée par ce rapport, ont été recueillis par écrit. L'avis suivant tient compte de l'ensemble des pièces portées au dossier enregistré sous la référence n°00/07/06.

## Généralités sur le rapport Ecostrat GmbH

Ecostrat GmbH est une société suisse de consultants spécialisés dans l'évaluation écologique de la biotechnologie. Le rapport, élaboré à la demande de Greenpeace, a été rédigé par Angelika Hilbeck, Mathias F Meier et Andreas Raps. Il a été examiné en tout ou partie par huit autres scientifiques, David Andow de l'Université du Minnesota (USA), Mike Cohen de l'International Rice Research Institute (IRRI), Fred Goud de l'Université de l'Etat de Caroline du Nord (USA), Mike Hanson de Consumer Union (USA), Stefan Vidal de l'Université de Göttingen (Allemagne), Jürg Zettel de l'Université de Berne (Suisse) et deux autres scientifiques qui ont souhaité conserver l'anonymat.

L'objectif du rapport est, selon les auteurs, d'examiner et d'analyser les méthodologies employées, les résultats obtenus et les conclusions tirées des études conduites pour tester la sécurité pour l'environnement des plantes transgéniques exprimant une toxine insecticide de la bactérie du sol, *Bacillus thuringiensis*.

Le rapport porte sur l'analyse d'une sélection de 28 études dont 14 correspondent à des études conduites en laboratoire et les 14 autres à des études conduites au champ. Elles concernent principale-

ment du maïs génétiquement modifié mais aussi de la pomme de terre et du colza, plantes qui expriment l'un ou l'autre des gènes *CryIA(b)*, *CryIA(c)*, *CryIIA* ou *CryIIIA*. Chacune de ces études est résumée, commentée et critiquée.

## Critiques d'Ecostrat commentées par la Commission du génie biomoléculaire

Les principales critiques formulées par le rapport Ecostrat GmbH sont relatives :

- à l'adéquation des modèles choisis au regard de l'objectif recherché, qui est la démonstration de l'innocuité des produits ;
- à la persistance différente des toxines exprimées et à la modification de la sélectivité des toxines produites par rapport à celles exprimées chez *Bacillus thuringiensis*.

Sur le premier point, le rapport conteste l'utilité et la pertinence de l'application des méthodes standardisées définies dans le cadre de l'homologation de produits phytopharmaceutiques et en particulier des pesticides.

La Commission du génie biomoléculaire considère que ces méthodes standardisées ont le mérite d'être objectives, comparables et reproductibles par rapport à d'autres méthodes qui sont encore à des stades de développement ou de validation. Elles permettent un premier criblage, sur une gamme variée d'espèces, des problèmes de toxicité de la protéine produite par le transgène. A ce titre, la Commission du génie biomoléculaire les considère comme pertinentes et souligne que l'absence de telles études dans les dossiers aurait été nettement plus critiquable.

Les études mettant en œuvre de telles méthodes constituent une pièce supplémentaire à un dossier scientifique et technique. La Commission du génie biomoléculaire reconnaît que ces études, à elles seules, ne constituent assurément pas un élément déterminant. C'est leur combinaison à d'autres données plus globales (conformité et stabilité phénotypique, analyses biochimiques globales...) qui permet aux experts de fonder leur avis.

Par ailleurs, la critique qui consiste à dire que des réflexions doivent être engagées pour améliorer les outils d'évaluation du risque pour l'environnement, n'est pas une idée nouvelle. Il ne s'agit pas d'un problème spécifiquement lié à l'évaluation des plantes génétiquement modifiées mais d'une question de

portée beaucoup plus générale, qui concerne également les impacts des produits phytosanitaires, vétérinaires d'origine chimique ou biologique. A ce titre, la Commission du génie biomoléculaire rappelle qu'elle applique les méthodes disponibles avec la même rigueur que celles des autres commissions concernées par l'évaluation de ces produits.

En ce qui concerne les méthodes alternatives envisageables, les auteurs du rapport estiment que les études tri-trophiques (à trois compartiments) sont plus appropriées que des études bi-trophiques (à deux compartiments).

Ce point de vue est contesté par la société Novartis. Il est néanmoins possible que de telles études soient très informatives et intéressantes. Cependant, force est de constater qu'elles sont particulièrement complexes à mettre en place et qu'il n'existe pas à ce stade de protocole standardisé. Il en est de même pour les tests de toxicité chronique à long terme sur animaux, dont la capacité à détecter des dysfonctionnements non détectables par d'autres méthodes doit encore être explorée. De ce fait, cette exigence systématique ne fait pas l'objet d'un consensus au sein de la communauté scientifique. Il convient avant tout de poursuivre les réflexions et d'encourager les recherches dans ce domaine afin de définir précisément d'une part, les attentes des différents experts et, d'autre part, les protocoles à mettre en œuvre pour répondre à ces attentes. Il est donc difficile d'exiger d'un opérateur de conduire des études de ce type, au risque de les voir critiquées par les experts lors de l'évaluation du fait même de l'absence de standardisation et de consensus entre les experts.

Les principales critiques formulées à l'encontre des études conduites au champ dans le rapport portent sur la taille insuffisante des parcelles expérimentales, le niveau insuffisant d'identification taxonomique des insectes, généralement limité au genre et à l'espèce, l'échantillonnage limité et la grande variabilité des résultats enregistrés qui ne permet pas de détecter de différence statistique significative.

Ces critiques portent sur des limites parfaitement connues de tout expérimentateur et prises en compte par les évaluateurs. Dans les autorisations d'expérimentation, la Commission du génie biomoléculaire recherche systématiquement un compromis adéquat entre le souci de limiter l'impact environnemental de ces essais et le souhait de disposer de données suffisamment représentatives. En outre, il

convient de souligner la grande difficulté qu'il y a à concilier la nécessité de telles études et la possibilité effective de les mettre en place, en particulier avant que les autorisations de mise sur le marché soient délivrées. D'un point de vue général, le volet relatif aux expérimentations au champ du rapport Ecostrat GmbH n'apporte pas plus que le précédent, d'éléments nouveaux susceptibles de remettre en cause les évaluations faites antérieurement.

Enfin, sur la question de la persistance et de la modification de la sélectivité des toxines produites par rapport à celles exprimées dans les bactéries, les arguments avancés sont des hypothèses de travail. Ils ne sont pas étayés par des arguments scientifiquement probants et des références bibliographiques. Ils se fondent sur un nombre limité de travaux, en général conduits en laboratoire et non complétés par des études de terrain. Il convient d'ajouter que des publications différentes apportent des éléments contradictoires.

---

## Conclusion

Le rapport n'apporte pas de nouvel élément scientifique dans la mesure où les études mentionnées sont parfaitement connues par les experts impliqués dans les évaluations. La plupart des études (21 sur 28) commentées dans le rapport sont publiées dans des revues scientifiques internationales.

La Commission du génie biomoléculaire rappelle que le principe d'évaluation retenu en France est celui d'une évaluation au cas par cas des risques pour la santé publique et l'environnement. La Commission du génie biomoléculaire n'a donc pas de position globale sur les OGM et admet donc parfaitement que l'évaluation de certains OGM puisse révéler des problèmes et conduire à ne pas les autoriser. En conséquence, des études portant sur des pommes de terre et du colza génétiquement modifiés ou des maïs exprimant d'autres gènes que ceux exprimés dans le maïs Novartis et montrant d'éventuels problèmes sur ces OGM ne constitue pas un argument pour remettre en cause l'évaluation faite sur le maïs Novartis.

La Commission du génie biomoléculaire est parfaitement consciente des limites de l'évaluation scientifique des risques, *a priori*, en particulier lorsqu'elle concerne des systèmes biologiques complexes. Dans l'état actuel de la science, il est en effet impossible de prendre en compte, à petite échelle et de manière exhaustive, toute la complexité du milieu environnemental et l'ensemble des interactions.

C'est pourquoi :

- elle souligne volontiers la nécessité d'encourager les travaux de recherche dans le domaine de l'éco-toxicologie ;

- elle a recommandé, dès 1997, que les autorisations de mise sur le marché d'OGM soient subordonnées à la mise en place de systèmes de suivi et de surveillance de l'impact de la culture à grande échelle de telles variétés transgéniques. Seule une surveillance de ce type, appliquée à des parcelles de grandes tailles et dans des conditions habituelles de production, permettra de mesurer complètement l'impact sur l'environnement de ces variétés génétiquement modifiées. Il n'est pas possible de reproduire en laboratoire de manière exhaustive toute la complexité du milieu environnemental et l'ensemble des interactions.

La Commission du génie biomoléculaire constate d'ailleurs avec satisfaction que ses recommandations ont été suivies d'effets puisque les décisions d'autorisation délivrées, en tout cas en France, sont effectivement subordonnées à des obligations de biovigilance. En outre, le texte de la directive n° 90/220 révisée entérine ce principe au niveau communautaire et le systématisé à tout OGM. En conséquence, le rapport Ecostrat GmbH en révélant les limites des études n'apporte pas un éclairage nouveau. En revanche, il conforte, sur certains aspects, l'appréciation de la Commission du génie biomoléculaire et souligne, comme elle, l'intérêt du système de biovigilance.

La Commission du génie biomoléculaire considère que le rapport n'apporte pas de proposition concrète et opérationnelle susceptible d'améliorer dans l'immédiat les outils d'évaluation utilisés par les experts. Elle estime, par contre, qu'il peut être utile pour les réflexions visant à développer des outils de suivi sur le terrain de l'impact des variétés génétiquement modifiées sur l'environnement. La Commission du génie biomoléculaire suggère donc de le transmettre au Comité de biovigilance pour l'aider dans sa démarche de construction de tels outils.

La Commission du génie biomoléculaire conclue que le rapport Ecostrat GmbH ne présente pas d'éléments nouveaux de nature à remettre en cause les évaluations scientifiques faites dans le cadre des demandes d'autorisations des maïs résistants aux insectes.

Cet avis a été adopté à l'unanimité, le 4 juillet 2000.

## SAISINE MINISTÉRIELLE : LES FLUX DE GÈNES CHEZ LE COLZA ET LA BETTERAVE

### Historique et objet de la saisine

En février 1996, une décision communautaire d'autorisation de mise sur le marché était délivrée, sur proposition des Autorités du gouvernement britannique, pour des semences de colzas hybrides génétiquement modifiés (colza porteur notamment d'un caractère de tolérance au glufosinate).

En juin 1997, deux autres décisions communautaires d'autorisation étaient délivrées pour la mise sur le marché de deux couples de colzas génétiquement modifiés également tolérants au glufosinate et permettant la création d'hybrides de colza. Les deux dossiers qui correspondent à ces décisions ont été proposés par les Autorités françaises après avis favorable de la Commission du génie biomoléculaire. Cette commission avait, à l'époque, souligné la nécessité de mener des études quant à l'impact agronomique et la nécessité de mettre en place des mesures spécifiques de gestion de ces plantes.

En avril 1998, une décision d'autorisation communautaire était délivrée pour la mise sur le marché de graines importées de colza tolérant au glufosinate sur proposition des Autorités britanniques.

En juillet 1998, le gouvernement français décidait, à la suite de la conférence des citoyens sur les questions relatives aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et au rapport de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques d'appliquer un moratoire de deux ans pour les autorisations de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées présentant des risques de croisement avec d'autres espèces en raison des incertitudes relatives à la diffusion des transgènes et à leur impact sur l'environnement.

Cette décision s'est traduite, le 16 novembre 1998, par la publication de deux arrêtés portant suspension de la commercialisation et de l'importation de semences et graines de colzas génétiquement modifiés autorisées au niveau communautaire. En outre, le gouvernement français a informé la Commission qu'il n'était pas en mesure de délivrer un consentement écrit pour les deux systèmes d'hybridation chez le colza qui ont bénéficié de décisions communautaires favorables en juin 1997.

Il résulte de cette situation que seuls deux types de colza génétiquement modifié bénéficient d'autorisation de mise sur le marché en Europe, l'une pour la mise en culture et la production de semences hybrides (sans autoriser la transformation et l'utilisation des graines en alimentation humaine ou animale) et l'autre sur l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines de colza génétiquement modifié tolérant à un herbicide. Cette dernière autorisation ne porte donc pas sur la mise en culture des semences de ce colza. En France, si aucune mise sur le marché de colza génétiquement modifié n'est autorisée, des essais de recherche et de développement au champ peuvent se poursuivre (20 ha en 1999 et 21,15 ha en 2000). La Grèce et l'Autriche ont également pris des dispositions similaires alors que des accords ont été pris entre les Autorités britanniques et les industriels pour qu'il n'y ait pas de mise sur le marché de colza génétiquement modifié sur une période de trois ans.

Afin de permettre au gouvernement de prendre une décision éclairée sur les suites à donner à ce moratoire, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement ont saisi la Commission du génie biomoléculaire pour faire le point sur les connaissances acquises en matière de flux de gènes chez le colza et la betterave, sur l'identification des incertitudes qui persistent quant à l'impact sur l'environnement de la culture à grande échelle de telles variétés tolérantes à un herbicide et sur la détermination de modalités de gestion susceptibles de limiter les effets défavorables éventuellement identifiés.

## Limites de l'expertise réalisée

Les raisons qui ont conduit à la décision d'appliquer un moratoire en 1998 sont liées à la capacité de certaines plantes agricoles à se maintenir dans l'environnement au fil des ans, à se multiplier et à se croiser avec d'autres espèces apparentées présentes sur le territoire. Le moratoire a été appliqué au colza et par extension à la betterave (aucune variété génétiquement modifiée de betterave n'a fait l'objet d'une décision d'autorisation de mise sur le marché mais des dossiers sont en cours d'instruction).

Le maintien dans des plantes d'un caractère introduit par modification génétique et la propagation de ce caractère dans le milieu découlent des propriétés cumulées de ces espèces végétales. L'impact de la persistance de ce caractère est fonction de la nature

du transgène et de ses caractéristiques et donc de l'avantage sélectif qu'il est susceptible de conférer aux plantes qui le portent.

L'analyse de la Commission du génie biomoléculaire s'est limitée aux conséquences de la dissémination dans l'environnement de gènes de tolérance à un herbicide. La tolérance à un herbicide est en effet le principal caractère d'intérêt agronomique qui soit actuellement introduit chez ces deux espèces. L'analyse devrait être complétée et adaptée si d'autres transgènes conférant d'autres caractères au colza et à la betterave devaient être introduits chez ces plantes.

Enfin, cette analyse tient compte des pratiques agricoles actuelles dans lesquelles le désherbage des cultures, suivant diverses techniques, tient une place importante. Les effets du désherbage chimique des parcelles sur l'environnement ne sont discutés ici que dans la mesure où l'utilisation des plantes génétiquement modifiées conduit à une modification de ces pratiques.

## Position du problème et définition des concepts

### Le désherbage et les plantes tolérantes à un herbicide

Dans une parcelle agricole, le contrôle du développement des plantes concurrentes de l'espèce cultivée constitue une pratique agricole classique. Il vise à améliorer le rendement des cultures en luttant contre la concurrence et la qualité des productions en limitant la contamination par des graines d'autres espèces.

Parmi les techniques de désherbage, celles utilisant des produits phytopharmaceutiques occupent actuellement une place prépondérante. Les molécules utilisées sont soit sélectives et agissent sur un ensemble donné de plantes (soit monocotylédones soit dicotylédones), soit non sélectives et agissent sur la plupart des plantes. En fonction des molécules considérées, leur spectre d'action est plus ou moins large et leur efficacité plus ou moins importante.

En passant de traitements appliqués systématiquement avant la levée des plantes à des applications après leur levée, les techniques de désherbage évoluent vers des applications plus raisonnées. En effet, l'application des produits de désherbage n'est réalisée que lorsque les mauvaises herbes sont réellement observées dans les cultures et qu'elles sont susceptibles d'affecter la culture.

L'introduction sur le marché de variétés génétiquement modifiées tolérantes à un herbicide non-sélectif relève de cette logique, à savoir la recherche d'un meilleur raisonnement du désherbage chimique par les agriculteurs. L'introduction du caractère de tolérance permet en effet d'adapter les plantes à des produits applicables après la levée des plantes. Elle constitue donc l'une des approches possible pour améliorer l'efficacité des méthodes de désherbage en utilisant des produits dont le spectre d'action est large.

Cependant, l'utilisation de cette technologie, tout en étant susceptible de répondre aux contraintes des productions agricoles soulève des questions en terme d'impact à long terme, en particulier lorsqu'elle est utilisée sur des plantes persistantes.

### **Classification des impacts potentiels des variétés tolérantes à un herbicide**

Les impacts des variétés tolérantes à un herbicide sont de deux ordres, écologiques et agronomiques. Dans ces deux domaines, les impacts directs et indirects seront distingués.

Au regard de l'écologie, la prolifération éventuelle de la plante tolérante dans les écosystèmes du fait de nouvelles propriétés de multiplication ou capacités d'adaptation aux milieux (acquisition d'un avantage sélectif) sera assimilée à un impact direct. L'acquisition du caractère de tolérance par des espèces sauvages apparentées et les capacités de prolifération éventuelles qui en résulteraient, sont classées dans le même registre.

En revanche, les impacts liés à la modification des quantités de résidus d'herbicides dans le milieu, consécutifs à l'utilisation sur des étendues agricoles importantes d'une ou plusieurs espèces de plantes tolérantes aux mêmes herbicides, les évolutions possibles des flores adventices et des faunes associées et la sélection de formes résistantes liée à l'application répétée de l'herbicide (et non du fait d'un transfert de gène direct) sont considérés comme des impacts écologiques indirects.

Enfin, l'impact des plantes génétiquement modifiées tolérantes à un herbicide peut être agronomique. La multiplication de repousses ou d'adventices tolérantes à un ou plusieurs herbicides dans la sole agricole pourrait conduire à une altération des capacités pour les agriculteurs de maîtriser le désherbage à l'interculture, dans les cultures de la rotation ou dans les zones où sont appliqués des herbicides.

On peut également distinguer à ce niveau des impacts directs qui concerneront l'agriculteur utilisateur des OGM, et lui seul, et des impacts indirects, qui affecteront d'autres agriculteurs, y compris ceux qui n'utilisent pas d'OGM, du fait de la dissémination éventuelle des gènes. De ces impacts agronomiques découlent la question de l'utilisation durable de cette stratégie de désherbage et des herbicides qui correspondent aux caractères de tolérances introduits dans les plantes. Cette question se pose aussi bien en termes de gestion et d'organisation de la production que de droit d'usage.

---

## **Méthode de travail**

La Commission du génie biomoléculaire a procédé à une expertise des éléments scientifiques disponibles pour apprécier les impacts sur l'environnement des colzas et des betteraves génétiquement modifiés tolérants à un herbicide. Elle a fait appel, d'une part, à son expertise propre liée à l'examen des dossiers de demande d'autorisation pour des expérimentations au champ et de mise sur le marché et, d'autre part, aux informations actualisées recueillies lors d'un séminaire scientifique organisé le 13 octobre 2000 à Paris. Les documents annexés à cet avis ont été préparés à cette occasion. La plupart des données chiffrées et les expériences dont il est question dans cet avis sont détaillées dans ces documents.

---

## **Le colza génétiquement modifié tolérant à un herbicide**

### **Le désherbage du colza, apport des plantes tolérantes à un herbicide**

Les traitements de désherbage sur les cultures de colza sont des pratiques courantes. Le désherbage des cultures de colza est complexe du fait de la présence d'espèces du genre *Brassica* et d'une flore d'adventices présentant un cycle de développement similaire à celui du colza. Les stratégies de désherbage visant à éliminer les mauvaises herbes des cultures après la levée des plantes de colza, sont actuellement très limitées. Une gamme de produits diversifiés existe bien mais leur efficacité est ciblée sur les graminées et seulement certaines dicotylédones. Sur un cycle de culture, la stratégie de désherbage utilisant des variétés de colza tolérantes à un herbicide permettrait de réduire le nombre de traitements et la quantité de matière active pulvérisée par unité de surface (estimée

à 30%) (source CETIOM). Suivant la même source, l'utilisation de colzas tolérants à un herbicide pourrait répondre aux problèmes posés aux agriculteurs par le désherbage sur 20% à 40% de la sole du colza.

### **Connaissances acquises en matière de dispersion de pollen et de graines**

Le colza produit des petites graines en nombre important (de l'ordre d'un millier de graines par plante). Cette espèce présente un système mixte de reproduction avec une forte tendance à l'allogamie suivant une voie anémophile et entomophile. On estime que parmi les insectes, ce sont les abeilles qui sont le principal vecteur de pollen de colza. Les modalités de reproduction varient en fonction des conditions pédo-climatiques et des variétés.

#### **Dispersion par les graines**

La dispersion de graines de colza intervient avant et pendant la récolte dans la parcelle de culture et lors du transport des graines entre la parcelle de culture et les silos de stockage. La dispersion de graines dans la parcelle génère des repousses de plantes de colza, à l'interculture et dans les cultures de la rotation. Les problèmes posés par les repousses sont bien connus des agriculteurs. Dans la situation actuelle, les agriculteurs mettent en œuvre un dispositif de gestion spécifique pour permettre de contrôler efficacement les repousses. Elles consistent notamment à favoriser la germination précoce des graines afin de les détruire avant l'implantation de la culture suivante. Peu de données sont disponibles sur le transport de graines par des animaux mais cette voie de dissémination ne paraît pas représenter un part significative dans la dynamique de dissémination des graines de colza.

Un volume important de graines (1000 à 6000 graines par m<sup>2</sup>) reste sur le sol de la parcelle de culture après la récolte. Ces graines entrent en dormance, éventuellement pour plusieurs années (au moins 5 ans, selon certaines estimations) et peuvent devenir des mauvaises herbes dans les cultures de la rotation. Ces colzas adventices constituent alors une nouvelle source potentielle d'émission de pollen et de graines. Le nombre de repousses par unité de surface est fonction notamment de l'humidité du sol et des pratiques agricoles à l'interculture. Dans les cultures de rotation, le type de culture et les pratiques agricoles conditionnent le nombre de repousses au m<sup>2</sup>. Ces données sont parfaitement applicables à un colza génétiquement modifié portant un transgène de tolérance à un herbicide.

La dispersion des graines hors des parcelles de culture fait l'objet d'une étude particulière qui se poursuit. Elle consiste, par différentes méthodes analytiques, à rechercher les origines des ilots de colza observés sur le bord des parcelles, des routes ou en diverses autres localisations sur un territoire de 10 km de coté autour d'un silo de stockage. Elle montre notamment que des caractères de variétés qui ne sont plus cultivées peuvent se maintenir dans l'environnement, par dormance ou par repousses successives, sur des périodes de temps relativement longues (plus de huit ans).

#### **Dispersion par le pollen**

Le colza, par ses caractéristiques biologiques, peut se croiser non seulement avec des plantes de la même espèce mais aussi avec différentes espèces apparentées, à des fréquences variables en fonction des espèces et des genres considérés.

La dispersion de pollen correspond chez le colza à une dynamique complexe. En moyenne, une plante de colza peut être fécondée à un taux de l'ordre de 30 % par un pollen produit par une autre plante de colza et 50 % du pollen émis par la plante se disperse dans un rayon de 3 m. D'après des études menées sur plusieurs milliers de m<sup>2</sup> en milieu continu, le taux de graines issues d'une fécondation impliquant du pollen produit par des plantes situées dans un rayon de 30 m est de l'ordre de 1 % et à 90 m de la plante émettrice de l'ordre de 0,1 %.

La modélisation de la dispersion du pollen suit deux lois mathématiques :

- pour les dispersions à courte distance à partir de la source (<100 m), la dispersion décroît de manière exponentielle,
- à des distances plus lointaines (>100 m), la dispersion semble suivre une loi uniforme, c'est à dire que le taux de dispersion se maintient à un niveau très faible (quelques pour mille) mais ne semble pas décroître nettement avec la distance au moins dans le cadre des observations réalisées.

En outre, la dispersion du pollen sur de longues distances est soumise à des facteurs variables parmi lesquels l'hétérogénéité du paysage (haies, rivières...). La modélisation de la dispersion du pollen suggère aussi un effet de la taille de la source de pollen. Toutefois, aucune donnée à grande échelle ne permet actuellement de quantifier l'importance de cet effet.

## Capacités d'hybridation du colza

Le colza est un hybride interspécifique naturel amphidiploïde ( $2n=38$ ) entre deux espèces diploïdes *Brassica oleracea* (un chou) et *Brassica rapa* ssp. *campestris* (une navette). Il appartient à un complexe d'espèces phylogénétiquement proches les unes des autres ce qui explique pourquoi des hybridations interspécifiques sont possibles. La probabilité de ces hybridations est fonction de plusieurs facteurs et, en particulier, de la présence et de la floraison conjointe des deux espèces parentales potentielles de l'hybride dans la zone considérée des deux espèces parentales. Ainsi, l'absence de certaines espèces sur la sole agricole française permet d'exclure l'apparition de certains types d'hybrides. En ce qui concerne les deux espèces à l'origine du colza, *Brassica oleracea* et *Brassica rapa* ssp. *campestris*, des hybridations avec le colza sont possibles. Toutefois, *Brassica rapa* n'est qu'une espèce occasionnelle dans la zone de culture du colza, elle n'est d'ailleurs pas considérée comme une mauvaise herbe de cette culture. De ce fait, les hybridations qui ont été observées en Angleterre et dans certains pays du Nord de l'Europe sont très peu probables en France. Pour ce qui est des choux (*Brassica oleracea*) pour lesquels il existe une grande variabilité génétique, les hybridations ne sont pas toujours possibles. D'autre part, comme les formes cultivées sont maintenues au stade végétatif lors de leur culture, la probabilité d'hybridation est également très faible. Des formes spontanées de cette espèce sont connues mais leur aire de répartition en France est très limitée. Les études en France se sont donc focalisées sur l'analyse de la probabilité d'obtention de trois types d'hybrides interspécifiques impliquant la ravenelle (*Raphanus raphanistrum*), la roquette bâtarde (*Hirschfeldia incana*) ou la moutarde des champs (*Sinapis arvensis*). Le colza s'hybride rarement avec la ravenelle, encore plus rarement avec la roquette bâtarde et pas du tout avec la moutarde des champs. La fécondation des fleurs de ravenelle par du pollen de colza conduit à l'apparition de graines hybrides à une fréquence comprise entre  $10^{-7}$  et  $3 \times 10^{-5}$  soit entre une graine pour dix millions et 3 graines pour 100 000. Dans le sens inverse, le pollen de ravenelle féconde les fleurs de colza voisines à une fréquence comprise entre  $2 \times 10^{-5}$  et  $5 \times 10^{-4}$ . Les caractéristiques des structures génomiques de plusieurs générations d'hybrides montrent qu'il n'y pas d'introgession de gènes de colza dans le génome de ravenelle : les structures génétiques complexes qui apparaissent sont constituées de chromosomes non remaniés

(par recombinaison) des deux espèces en proportion variable.

Sur la base de ces études, il convient de distinguer deux cas pour le devenir de ces hybrides :

- ceux (les plus nombreux) qui sont constitués d'un génome de ravenelle et de quelques chromosomes issus du colza. Après cinq générations, il apparaît que ces chromosomes ne semblent pas recombiner et qu'ils sont progressivement éliminés au cours du temps. Seule une pression de sélection forte exercée par l'application de l'herbicide peut permettre de maintenir la présence du chromosome porteur du gène de tolérance. La persistance à long terme de ces hybrides apparaît donc peu probable.

- ceux (plus rares) qui sont constitués des génomes complets du colza et de la ravenelle dénommés amphidiploïdes. Ces plantes sont morphologiquement très semblables au colza. De telles plantes, déjà observées dans d'autres cas d'hybridation interspécifiques, ont une structure génétique stable et peuvent donc persister dans l'environnement au même titre que le colza, du moins si elles s'autofécondent ou si elles sont suffisamment nombreuses pour pouvoir se croiser entre elles. Une caractérisation plus précise de la biologie et de la génétique de ces hybrides serait donc souhaitable même si leur existence ne doit rien à la transgène.

## Conséquences sur les espaces cultivés

La dissémination de gènes d'une espèce comme le colza dans la sole cultivée et leur persistance à long terme est possible aussi bien par la voie du pollen que par la voie des graines. Ces disséminations et leurs conséquences conduisent d'une part à des impacts écologiques indirects et d'autre part à des impacts agronomiques directs et indirects.

Les impacts écologiques indirects sont liés à l'utilisation des herbicides. Ils ne seront pas spécifiques du colza et seront évoqués globalement en conclusion. Sur le plan des risques agronomiques, cette dissémination pourrait remettre en cause les avantages de cette stratégie de désherbage. Il apparaît donc nécessaire de mettre en place des mesures de gestion proportionnées aux risques afin de maintenir au niveau le plus bas possible le nombre de ces plantes.

## Conséquences sur l'environnement

Des disséminations en dehors des parcelles agricoles et des transferts de gènes à des espèces

apparentées sont possibles. Dans le cas des gènes de tolérance à un herbicide et dans les milieux naturels, aucun élément ne conduit à supposer que les capacités de multiplication et d'envahissement des milieux par des plantes ayant reçu ces gènes soient différentes de toute autre plante de colza échappée des parcelles ou de toute autre crucifère sauvage. Dans les espaces où les herbicides sont utilisés, des mesures de gestion doivent être mises en place pour éviter de favoriser la sélection des plantes qui portent le caractère de tolérance.

## Les mesures de gestion des risques

Des mesures de gestion peuvent être prises pour limiter les effets défavorables de ces disséminations.

Il convient en particulier de favoriser, par des pratiques adaptées en fonction de la nature des sols et des conditions climatiques, la germination et la levée des graines tombées au sol pour permettre leur destruction par des moyens mécaniques ou chimiques. Le stock semencier se trouve donc réduit avant l'implantation de la culture de la rotation. Ainsi, un travail du sol superficiel, un choix pertinent des cultures de la rotation, et une augmentation des périodes de rotation avant le retour d'une culture de colza sur la parcelle sont des pratiques de nature à maintenir le nombre des repousses au plus bas niveau possible et à réduire leurs effets en terme de dissémination de graines et de pollen. Un objectif d'absence totale de repousses n'est cependant pas réaliste.

La mise en place de mesures d'isolement permet de limiter l'impact des émissions de pollen portant le caractère de tolérance à l'extérieur de la parcelle.

La tenue d'un registre des cultures conduites sur les parcelles où ont été cultivés des OGM permet d'éviter la culture trop proche dans le temps d'une culture de colza conventionnel.

La mise en œuvre de mesures de surveillance des effets non intentionnels sur ces parcelles permet de vérifier l'efficacité de la gestion des risques.

## Les incertitudes

L'acquisition de connaissances complémentaires est toutefois nécessaire pour définir précisément les dispositifs envisageables. Elles portent sur :

- les effets que produiraient des sources de pollen de taille supérieure à celles qui ont permis de générer jusque là les 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 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 celle qui résulterait d'échappement de graines dans les étapes de transport ainsi que la dynamique de ces îlots (persistance, extension...).

Ces informations sont importantes pour organiser la mise en place éventuelle de modes de cultures différents sur la sole française (OGM et non-OGM).

Certaines de ces études doivent être menées *a priori* et d'autres peuvent être conduites dans le cadre des opérations de biovigilance. Différents scénarios de gestion des risques devront être validés par des expérimentations au champ sur des superficies significatives et représentatives de la culture du colza (de l'ordre de plusieurs hectares).

## Conclusions

Les différentes études conduites jusqu'à ce jour ont permis de générer un volume important d'informations relatives à l'impact des variétés de colza tolérantes aux herbicides sur l'environnement.

Au regard du risque écologique direct, il n'apparaît pas que la présence d'un caractère de tolérance à un herbicide dans le colza lui confère un avantage sélectif dans des écosystèmes naturels où cet herbicide n'est pas utilisé.

De même, l'introduction par hybridation du caractère de tolérance à des herbicides dans des espèces apparentées au colza apparaît transitoire et ne confère pas à ces espèces un avantage sélectif dans des écosystèmes naturels où cet herbicide n'est pas utilisé. Toutefois le comportement des hybrides amphidiploïdes doit être surveillé.

**Il en résulte que la culture de colzas transgéniques tolérants à des herbicides n'engendre pas de risques importants de propagation dans les écosystèmes par des colzas ou des hybrides tolérants à plusieurs herbicides.**

Au regard des risques écologiques potentiels, il ne semble pas que le désherbage de colzas tolérants à un herbicide pose plus de problème actuellement que le désherbage conventionnel du colza.

Pour ce qui concerne le risque agronomique direct, il n'apparaît pas que la présence de tolérance à un herbicide dans des espèces apparentées au colza constitue une difficulté non gérable dans la maîtrise du désherbage.

Les repousses de colzas tolérants à un herbicide posent des problèmes directs et indirects. Des modalités de gestion spécifiques ont été proposées et semblent susceptibles d'en limiter l'importance et les impacts. Elles visent notamment à optimiser précocement le nombre de repousses pour permettre leur destruction avant l'implantation de la culture suivante. Toutefois, il convient de mieux les préciser et de les valider par des expérimentations sur des parcelles de plusieurs hectares qui se rapprocheront des réalités agricoles pour ce type de culture. Il convient en particulier de prendre en compte les modifications de la taille des sources potentielles de pollen. Ces expérimentations permettront également de définir les conditions de cohabitation éventuelle des deux modes de culture (utilisant ou non des OGM). Les mesures de gestion ainsi définies tiendront compte des seuils de tolérance qui seront adoptés.

## La betterave génétiquement modifiée tolérante à un herbicide

La betterave est généralement une plante bisannuelle. La première année, elle développe sa racine puis sous l'action des basses températures de l'hiver, la plante subit une vernalisation et acquiert l'aptitude à fleurir. Au printemps suivant, en jour croissant, elle développe des tiges florifères au détriment des réserves de la racine. Il arrive dans des conditions de semis précoces et de basses températures ou lorsque la semence porte un gène d'annualité (dit gène B) que des plantes acquièrent cette aptitude à la floraison dès la première année. Comme la betterave est cultivée pour sa racine, utilisée dans l'industrie sucrière ou comme aliment pour le bétail, les variétés sont sélectionnées et contrôlées pour réduire au plus bas niveau le risque de montée à graine, c'est à dire de développement de hampes florales dans la période de production qui ne dure qu'une année.

## Le désherbage de la betterave

Les traitements de désherbage sur les cultures de betterave revêtent une grande importance notamment parce que les betteraves sont très sensibles à la concurrence des mauvaises herbes. Pour éviter les pertes de rendements, les parcelles de culture doi-

vent rester libres d'adventices au moins jusqu'à la huitième semaine après la levée. Dans la pratique, trois à quatre traitements de désherbage sont nécessaires. La faible efficacité des produits utilisables sur les cultures de betteraves implique qu'ils doivent être utilisés le plus précocement possible. Les résultats de trois années d'expérimentation montrent que l'utilisation de variétés tolérantes à un herbicide améliore l'efficacité du désherbage tout en le simplifiant. Les variétés tolérantes permettent de réduire à deux ou trois le nombre de traitements contre trois à six actuellement. Elles ne nécessitent plus qu'une ou deux matières actives herbicides alors que quatre à six sont aujourd'hui utilisées. Le désherbage apparaît plus simple. Il est aussi plus souple car l'efficacité des herbicides non sélectifs permet de différer les traitements si les conditions climatiques ne sont pas optimales sans pour autant affecter leur efficacité.

## Etat des connaissances sur les flux de gènes chez la betterave

On ne connaît qu'une seule espèce (*Beta vulgaris*) présente en France dans le genre *Beta*. Cette espèce regroupe plusieurs sous-espèces dont celle des betteraves cultivées, celle des betteraves rudérales et celle des betteraves maritimes (*Beta vulgaris* ssp. *maritima*). Les flux de pollen seront donc intraspécifiques mais la différenciation entre les sous-espèces, notamment entre les formes sauvages et cultivées est importante. La préservation des formes sauvages de betterave représente donc un enjeu légitime en terme de biodiversité.

## Dispersion des graines

Chez la betterave, la graine est adaptée à une dispersion par l'eau. En revanche, elle ne présente pas d'adaptation à une dispersion par le vent ou par les animaux. Cette adaptation joue sans doute un rôle important dans la dynamique des peuplements littoraux de la sous-espèce *Beta maritima*. Du reste, en zone continentale, la dissémination naturelle de l'espèce par les graines semble faible, comme l'atteste la localisation en îlots denses et discontinus des betteraves rudérales dans le sud-ouest ou celle des betteraves adventices dans les zones de culture de racines. Dans ce dernier cas, cette assertion est confirmée par l'observation aisément réalisable sur des parcelles contiguës d'un côté fortement infestées par des betteraves adventices et faiblement de l'autre. De même, les génotypes mitochondriaux (qui sont transmis par la voie femelle) des betteraves

maritimes du Nord de la France ne se retrouvent pas chez les populations adventices des zones cultivées voisines. Cette observation atteste de la non-dissémination des graines issues de ces populations littorales.

A courte distance, l'étude des populations de betteraves rudérales du Sud-Ouest permet de détecter une faible contamination par la voie femelle, via la présence du caractère de stérilité mâle cytoplasmique (SMC), mais cette dissémination peut être d'origine anthropique.

### Dispersion par le pollen

La dispersion du pollen est par contre *a priori* importante, du fait de son abondance et de son caractère anémophile. Les données de piégeage pollinique confirment cette hypothèse de dispersion à très longue distance (plusieurs kilomètres, voire plusieurs dizaines de kilomètres) mais ne permettent pas d'évaluer les effets biologiques de ce nuage pollinique en termes de participation à la fécondation de plantes éloignées.

Toutefois, la volonté d'assurer une faible contamination des variétés par les betteraves rudérales a conduit les producteurs de semences à procéder à leur éradication dans le bassin de production de semences chaque année. Même si cette éradication n'est pas totale, elle permet d'assurer un taux de contamination par les gènes d'annualité inférieur à 1 pour mille pour la plupart des lots de semences, pourtant produites avec des mâles stériles (les lots supérieurs à ce seuil sont refusés et la moyenne des lots agréés est de 0,4 pour mille).

Cette observation plaide donc en faveur d'un faible effet biologique du pollen à des distances de quelques centaines de mètres. Cependant, pour tenir compte des éventuelles contraintes sur la réduction de la dissémination des gènes portés par des variétés OGM, il convenait de préciser le phénomène inverse, à savoir l'ampleur des flux géniques issus des variétés cultivées vers les formes spontanées, rudérales ou maritimes.

Un premier élément est fourni sur les contaminations à très longue distance par l'étude des populations de la sous-espèce *Beta maritima*. Ces populations présentent une forte différenciation génétique par rapport aux populations cultivées. En particulier, les populations du Nord sont dépourvues du gène d'annualité qui pourrait être apporté par les adventices des zones voisines. Inversement, les populations du Sud possèdent le caractère d'annualité alors que les pollinisateurs utilisés pour la produc-

tion de semences sont susceptibles d'apporter le caractère bisannuel.

Des données moléculaires récentes confirment le fort isolement des populations maritimes du Nord de l'Europe par rapport aux zones voisines de culture de racines. Des observations similaires sont également rapportées en Californie. Par contre, des signes d'introgression ont été détectés dans les populations côtières de l'Adriatique, situées à proximité d'une zone de production de semences.

Cette absence d'introgression peut résulter soit de la faiblesse du flux génique, soit d'une forte sélection contre les gènes introduits, mais il est toutefois possible de conclure dans les deux cas à une faible "contamination" des populations littorales par les formes cultivées, quelles qu'elles soient.

A moyenne distance, la seule étude disponible concerne la recherche infructueuse de formes triploïdes chez les rudérales qui aurait pu attester de la dissémination du pollen des pollinisateurs tétraploïdes. A plus courte distance, la synthèse bibliographique indique globalement une décroissance rapide, avec des niveaux de flux inférieurs à 1% à 200 mètres de la source pollinique.

L'étude réalisée par l'ENSA de Toulouse confirme cette estimation (0,16 à 0,85% à 200 m) et montre que le pollen des formes rudérales présente une "compétitivité" plus forte que celui des formes cultivées. L'utilisation de ces plantes conduirait donc à surestimer la dissémination des formes cultivées. Une étude pour déterminer les flux géniques à 1000 mètres apportera des éléments complémentaires courant 2001.

Comme pour le colza, il est vraisemblable que la quantification des flux géniques à moyenne distance ne pourra être déduite par simple extrapolation des observations à courte distance et nécessitera une modélisation spécifique. L'intervention éventuelle de la dispersion entomophile, négligeable à courte distance, l'effet complexe des hétérogénéités spatiales, la forte dispersion verticale du pollen obligeront sans doute à retenir un modèle "conservatif", avec un flux très faible (quelques pour mille) mais quasi indépendant de la distance de la source.

### Conséquences sur les populations spontanées

L'ensemble des observations empiriques disponibles conclut au fait que, à l'exception de la zone littorale, la betterave est inféodée à la sole cultivée au

Nord (formes adventices) et aux habitats anthropisés au Sud (rudérales) et ne colonise que faiblement et temporairement les espaces incultes, où elle est peu compétitive par rapport aux graminées. C'est donc une espèce pionnière, se développant sur terrains nus et riches, pouvant persister longtemps sous forme de graines dans le sol, mais non invasive jusqu'à présent et qui n'a jamais été identifiée comme une menace pour les milieux naturels.

Dans le cas de la résistance à un herbicide, aucune observation sur des modifications de caractères liés à la valeur sélective (fertilité, annualité...) n'a été rapportée et il semble normal de considérer que ce caractère est neutre dans les zones non cultivées, non soumises à l'application des herbicides non sélectifs qui correspondent aux caractères de tolérance introduits chez les plantes.

**L'introduction de betteraves génétiquement modifiées ne semble donc pas susceptible de modifier la biologie et la répartition des populations spontanées.**

### Conséquences pour les formes cultivées

Le risque agronomique est lié à l'acquisition de transgènes par les formes rudérales et à l'éventuel retour de ces transgènes dans les variétés cultivées. Il en résulterait une contamination des semences par des hybrides porteurs du transgène et d'un caractère d'annualité. En l'absence de contrôle des montées à graines lors de la culture de racines, ces semences hybrides portant à la fois le caractère d'annualité et le transgène conduiraient à l'apparition d'adventices tolérantes aux herbicides totaux considérés dans la zone de culture des racines.

### Mesures de gestion des risques

#### En zone de production de semences

L'éradication des betteraves rudérales dans un rayon de 1000 m apparaît efficace (voir 6.2.2) mais n'assure pas une garantie totale. C'est pourquoi la proposition des semenciers d'incorporer le transgène dans des plantes mâle-stériles semble intéressante pour permettre d'assurer une sécurité complémentaire, tant en zone semencière que dans les zones de racine (le caractère mâle stérile s'exprimant partiellement en F1). Il conviendrait cependant de vérifier que cette mesure n'augmente pas le taux d'annualité dans les semences du fait d'une fécondation par du pollen des formes rudérales.

La généralisation de distances d'isolement de 1000 m entre variétés OGM et non-OGM permettra de réduire encore les risques agronomiques.

En outre, l'utilisation systématique de semences certifiées permettra d'assurer à chaque génération un suivi strict de leurs qualités.

La biovigilance sur les formes rudérales (incluant la détection de transgènes) permettra de vérifier efficacement que les mesures de gestion sont appropriées.

#### En zone de production de racines

Des mesures d'arrachage manuel, obligatoire et contrôlé, des betteraves montées permettront d'empêcher les émissions de pollen. Le recours à des semences certifiées présentant des taux de montée variétale le plus bas possible permettra de réduire considérablement le risque de montée à graine.

Dans le cas de mauvaise gestion de ces opérations, des pratiques agronomiques, comme des faux semis, des binages superficiels et l'utilisation d'herbicides alternatifs pourront être appliquées pour détruire les betteraves adventices.

En ce qui concerne les populations littorales, qui semblent actuellement à l'abri des contaminations, les mesures de gestion des cultures de racines seraient sans doute à compléter par des mesures visant à préserver leurs caractéristiques actuelles et leur éventuelle utilisation ultérieure dans des programmes d'amélioration variétale.

Ces mesures sont de nature à assurer un impact limité de ces variétés sur l'environnement d'autant qu'un flux de gènes issus de la parcelle ou de parcelles voisines n'entraînera aucune présence fortuite d'OGM dans ces productions particulières puisque seule la racine de betterave est récoltée. Il n'y a donc, dans ce cas, aucun risque agronomique indirect dans la production de racines.

Dans ce cas également, la biovigilance dans la zone de production permettra de vérifier efficacement que les mesures de gestion sont appropriées.

### Les incertitudes

Il semble que les connaissances générées à partir d'observations empiriques et d'expérimentations de terrain aient permis de conduire une expertise suffisante quant aux risques que présentent des variétés tolérantes aux herbicides. La Commission n'identifie pas d'incertitude majeure même si elle estime nécessaire que les études sur le flux de pollen se poursuivent.

Une biovigilance portant sur la dynamique des formes spontanées en dehors des zones de culture doit être mise en place et devrait permettre de vérifier l'hypothèse de neutralité du caractère de tolérance et de confirmer l'absence d'impact sur les milieux naturels.

## Conclusions

L'ensemble des données obtenues et l'étude des mesures de gestion préconisées permettent de conclure :

- à la possibilité de limiter à un niveau très faible les flux de gènes sortant (sous forme de pollen ou de graines) des zones de production de semences OGM vers les formes spontanées de betteraves.
- que ces flux, s'ils existaient, ne semblent pas susceptibles de modifier les caractéristiques biologiques de la betterave et de constituer un risque pour l'environnement,
- que les risques agronomiques peuvent être maîtrisés de manière crédible par des mesures faciles à mettre en œuvre,
- que les dispositifs de vigilance prévus, qui devront être affinés, permettront de détecter d'éventuels écarts par rapport à ces conclusions.

Il ne semble donc pas justifié de continuer à associer les questions soulevées quant à l'impact sur l'environnement de variétés de betteraves tolérantes à un herbicide et celles posées pour les variétés de colza pour deux raisons majeures :

- les situations sont sensiblement différentes. En production, les betteraves sont cultivées pour leur racine et les plantes n'émettent pas de pollen et ne produisent pas de graines lors de la culture ;
- les outils de gestion en matière de production betteravière sont suffisamment élaborés pour progresser vers la mise en culture de ce type de plante aussi bien au niveau de la production des semences qu'au niveau de la production des racines.

## Conclusion générale

La Commission du génie biomoléculaire considère que les connaissances acquises permettent d'envisager la culture de racines de betteraves transgéniques tolérantes à un herbicide sous réserve de la bonne application des codes de pratiques et de gestion des risques proposés dans les documents annexés et rappelés dans cet avis. La Commission du

génie biomoléculaire recommande que la production de semences de betteraves transgéniques s'effectue en France dans des bassins de production distincts de celui des semences conventionnelles et dédiés de façon à éviter la production de semences tolérantes à plusieurs herbicides. Les codes de pratiques adaptés à ce type de semences et proposés dans les documents annexés seront appliqués.

La Commission du génie biomoléculaire considère que si la culture de colzas génétiquement modifiés tolérants à des herbicides ne présente pas de risques directs pour l'environnement, une phase transitoire de deux ans permettrait de valider par l'expérimentation sur de nouvelles échelles d'espace les modalités de gestion proposées pour le désherbage et la cohabitation entre deux modes d'agriculture.

La Commission du génie biomoléculaire préconise, en outre, une réflexion globale pour traiter de manière systémique la question de l'introduction des nouvelles pratiques de désherbage pour plusieurs espèces d'intérêt agricole. Elle estime, en effet, qu'à plus long terme, si la culture de variétés tolérantes à un herbicide se développe et concerne la majorité des plantes d'intérêt agricole, y compris les céréales à paille et sur des surfaces significatives, des conditions d'utilisation et des outils de gestion appropriés, y compris des restrictions géographiques des utilisations de ces OGM, seront nécessaires pour une utilisation durable de cette innovation technologique et des herbicides non sélectifs correspondants. Ces mesures devront être définies en intégrant les observations de terrain (biovigilance). Elles pourront prendre place dans le cadre des bonnes pratiques agricoles en concertation avec tous les acteurs de la filière.

La Commission du génie biomoléculaire est disposée à apporter son concours pour mener à bien cette réflexion qui devrait également impliquer la Commission des toxiques, le Comité d'homologation des produits phytopharmaceutiques et le Comité de biovigilance.

Cet avis a été adopté à la majorité, 2 voix contre, le 5 décembre 2000.

## DOSSIERS EXAMINÉS EN 2000

Au cours de l'année 2000, sur les quarante deux dossiers examinés par la Commission du génie biomoléculaire, trente trois concernaient des plantes transgéniques, cinq des thérapies géniques et trois des stratégies vaccinales humaines ou animales (un dossier hors compétence).

Parmi ces dossiers, la Commission du génie biomoléculaire a rendu des avis pour trente neuf dossiers de recherche et de développement (31 plantes, 8 thérapies géniques et vaccins).

Les quarante deux dossiers examinés ont donné lieu à l'émission de quarante et un avis favorables, un dossier concernant une consultation n'appelant pas d'avis.

Avis Commission du génie biomoléculaire 2000	Avis favorable	Avis défavorable	Hors champ de compétence	Différé (complément d'information)	Total
<b>Type d'OGM</b>					
Plantes R & D *	31		1		32
Thérapies géniques et vaccins R & D *	8				8
AMM ** plante	2				2
AMM** vaccin	0				0
<b>Total</b>	<b>41</b>		<b>1</b>		<b>42</b>

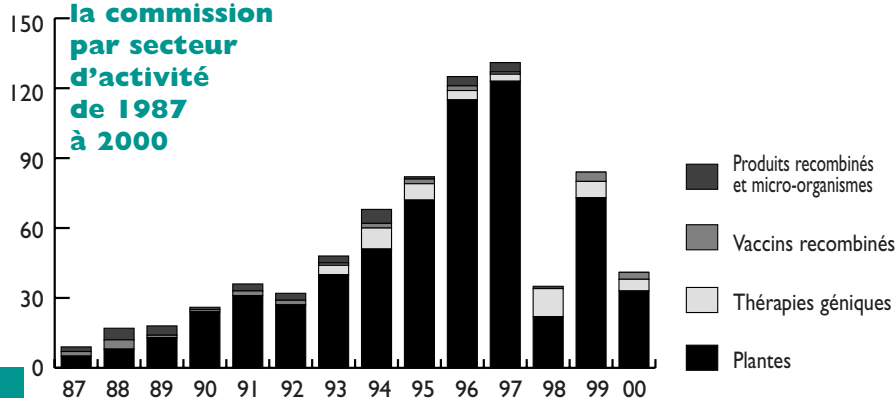
\* Recherche et développement, \*\* Autorisation de mise sur le marché.

On note, par rapport à 1999, une diminution significative du nombre de dossiers déposés pour les plantes d'environ 60 pour cent, alors que les demandes pour les thérapies géniques restent stables. Le mouvement, entamé en 1999, de diminution du nombre de dossiers déposés se confirme en 2000.

Le nombre de demandes déposées en 2000 est sensiblement équivalent à celui de l'année 1991.

Le contexte général entourant la question des OGM et de nombreux facteurs notamment la difficulté de mettre en place des essais de recherche en France ne sont probablement pas étrangers à cette évolution. On observe une délocalisation des recherches menées par les entreprises privées dans ce secteur d'activité vers des pays hors Union européenne.

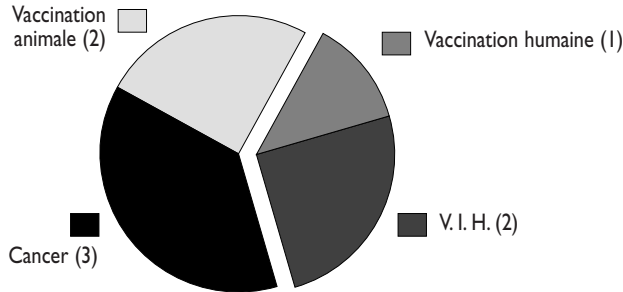
**Nombre et répartition des dossiers examinés par la commission par secteur d'activité de 1987 à 2000**



## Thérapie génique et stratégie vaccinale

En 2000, la Commission a eu à analyser huit dossiers de thérapie génique et de stratégie vaccinale

en particulier, à en évaluer les risques et les effets pour la santé publique et pour l'environnement, en étroite collaboration avec l'Agence française pour les produits de santé dont un représentant est systématiquement présent lors de l'examen de ces dossiers.

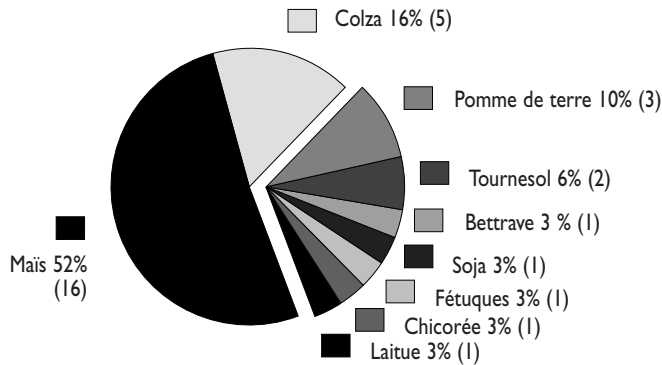


**Répartition des dossiers de thérapie génique et de stratégie vaccinale (8 dossiers)**

## Recherche et Développement – Partie B

Sur les quarante deux dossiers, trente et un concernent des demandes d'autorisation de dissémi-

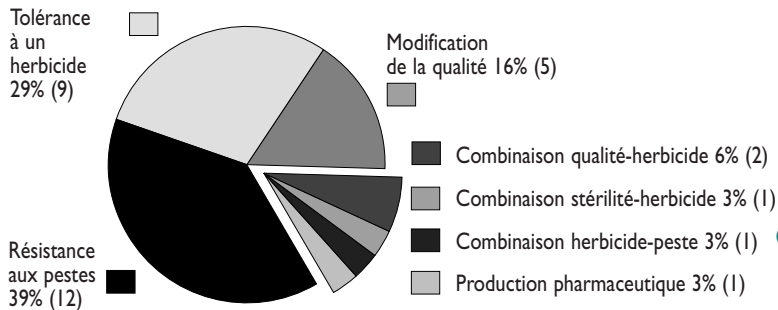
nations volontaires de plantes dans l'environnement à des fins de recherche et de développement au titre de la partie B de la Directive 90-220. Plus de la moitié de ces demandes concernent le maïs.



**Répartition des dossiers "partie B" par type de plante (31 dossiers, 9 espèces végétales)**

La tolérance aux herbicides reste le caractère le plus fréquent dans les plantes examinées (plus d'un tiers des dossiers 2000). Les caractères de résistance

aux insectes et de tolérance à des pathogènes comme des champignons et des virus prennent une place importante.



**Répartition des dossiers "partie B" par type de caractère introduit (31 demandes)**

## Autorisation de Mise sur le Marché – Partie C

La Commission du génie biomoléculaire a examiné deux dossiers de demande de mise sur le marché en 2000. Les deux demandes, l'une pour

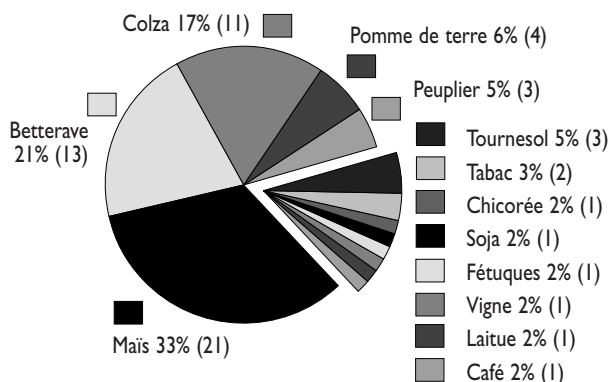
l'importation l'autre pour tous les usages, concernaient le même maïs tolérant à un herbicide. La Commission du génie biomoléculaire a formulé deux avis favorables à la mise sur le marché de ce maïs (GA21).

## Disséminations dans l'environnement en 2000

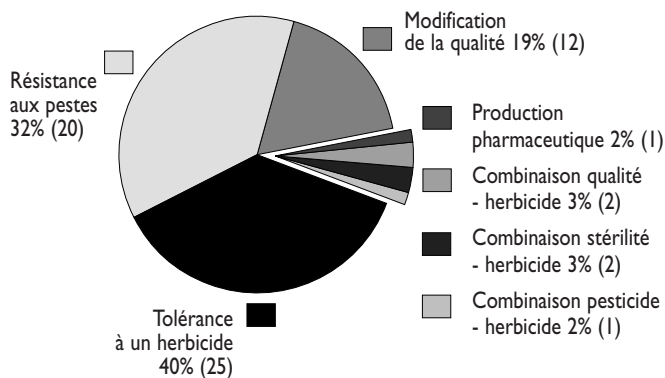
Soixante deux dossiers de plantes ont donné lieu à des mises en culture dans environ 125 communes. Le nombre de ces expérimentations est de près d'un tiers inférieur à celui de 1999. Les soixante deux dossiers ouvrant droit à expérimentation en 2000, correspondent aux trente et un dossiers examinés

en 2000 auxquels s'ajoutent trente et un autres examinés les années antérieures qui prévoyaient des programmes de recherche et de développement pluriannuels. La plate-forme CETIOM (B/FR/99.01.17) concernant deux espèces végétales (betterave, colza), ces soixante deux dossiers ont donné lieu à la dissémination de soixante trois types de plante.

### Répartition des disséminations "partie B" 2000 par type de plante (62 dossiers, 13 espèces végétales)



### Répartition des disséminations "partie B" 2000 par type de caractère introduit (62 dossiers)



Les trois principaux caractères introduits dans les plantes disséminées en 2000 sont la tolérance aux herbicides, pour près de la moitié, la résistance aux insectes et la modification de la qualité.

La tolérance à un herbicide et la résistance aux insectes représentent toujours soixante dix pour cent des disséminations.

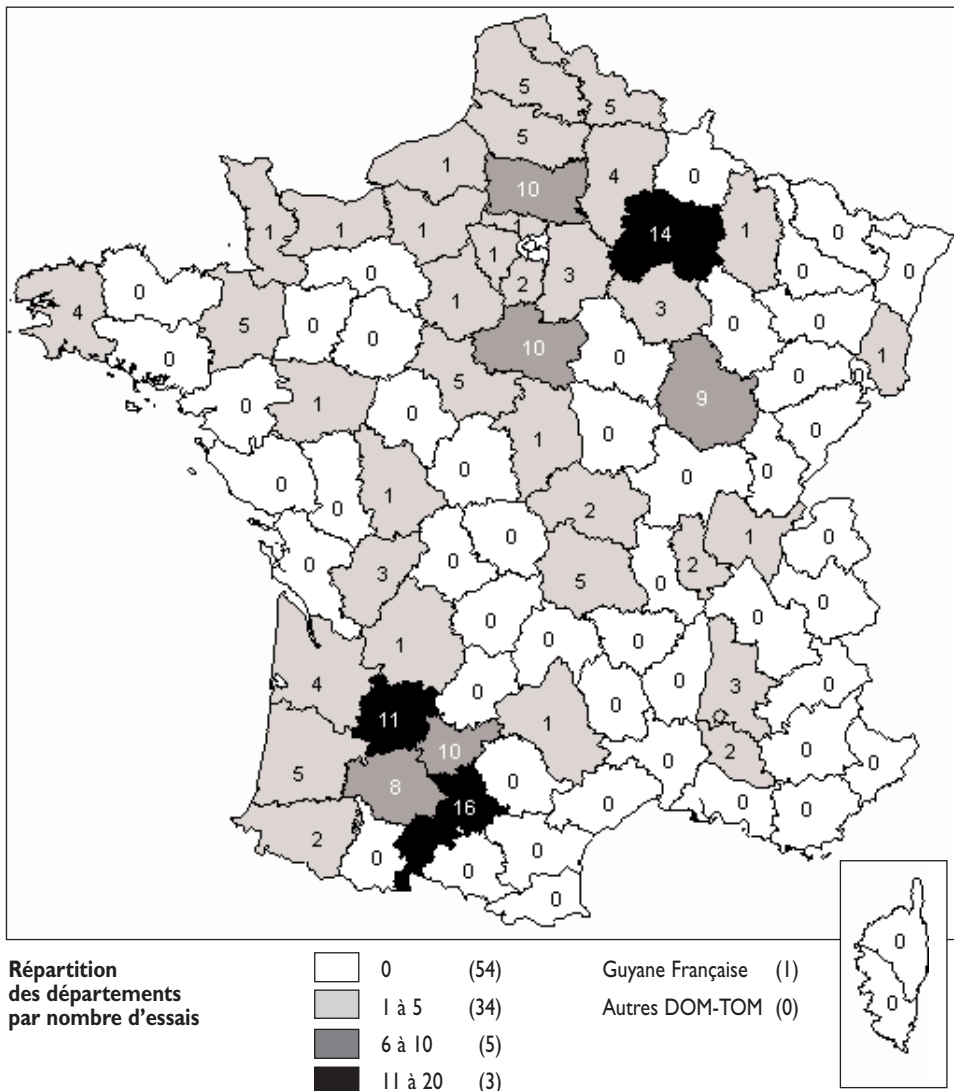
## Répartition géographique des expérimentations d'OGM " Partie B " en 2000

Chaque dossier de recherche et développement peut donner lieu à la mise en place de disséminations dans une ou plusieurs communes. La carte suivante présente la répartition des essais OGM 2000 au titre de la Partie B de la Directive 90-220. On appelle " essai ", l'ensemble des parcelles concernées par un OGM donné dans une commune donnée. Chaque essai fait l'objet d'un envoi d'une fiche d'information

du public. Dans une même commune, un même dossier (c'est-à-dire un même OGM) peut conduire à des implantations dans plusieurs parcelles différentes. Dans ce cas, une seule fiche d'information du public est adressée à la mairie de la commune dans laquelle l'implantation s'effectue.

Cette carte recouvre l'ensemble des expérimentations à des fins de recherche et de développement (Partie B de la Directive 90/220). Elle ne prend donc pas en considération les mises en cultures d'OGM qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché.

### Répartition géographique des expérimentations " Partie B " en 2000



Annexe 1 :

## Déclaration 2000 en commune des essais d'OGM " Partie B " pluriannuels

Pétitionnaire N° de Dossier	Intitulé	Avis de la commission Localisation
<b>INRA</b> – Colmar B/FR/94.11.04	Expérimentation en vignoble de porte-greffes de vigne exprimant le gène de la coque protéique du " Grapevine fanleaf virus (GFLV) " selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 8 ans (campagne de culture 1995 à 2003)	<b>AVIS FAVORABLE 95</b> 68 – COLMAR
<b>INRA</b> – Orléans B/FR/95.03.05	Plantation de peuplier transgénique : - 1) pour l'étude de la modification quantitative et qualitative de la lignine, influence sur les caractères papetiers et qualités du bois - 2) recherche de l'induction de la stérilité chez un clone femelle selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 8 (campagne de culture 1995 à 2003)	<b>AVIS FAVORABLE 95</b> 45 – SAINT-CYR-EN-VAL
<b>SEITA</b> B/FR/98.05.07	Expérimentation au champ de tabac industriel transformé exprimant un planticorps dirigé contre le phytoplasme du stolbur selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 1999 et 2000)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 24 – BERGERAC
<b>CIRAD</b> B/FR/ 98.08.07	Expérimentation au champ pour des plantes de <i>Coffea canephora</i> génétiquement modifiées pour la résistance à la mineuse des feuilles selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 5 ans (campagne de culture de 1999 à 2003)	<b>AVIS FAVORABLE 98</b> 97 – SINNAMARY
<b>ADVANTA</b> B/FR/98.10.01	Essais de multiplication de semences au champ sur de la betterave sucrière génétiquement modifiée tolérante au glyphosate selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture de 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 98</b> 47 – BRAX ; 51 – ST-QUENTIN-SUR-COOLE ; 59 – AVELIN ; 82 – REALVILLE ; 82 – CAUSSADE
<b>NOVARTIS SEEDS</b> B/FR/99.01.02	Essai au champ et dans le cadre du projet inter institut de maïs génétiquement modifié tolérant aux insectes (lignée BT 11 – C/FR/97.05.10) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 32 – ENDOUFIELLE
<b>NOVARTIS SEEDS</b> B/FR/99.01.03	Essai au champ de betterave génétiquement modifiée (lignée T9100152) tolérante au glyphosate dans le cadre du projet interprofessionnel selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 1999, 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 32 – MIRADOUX
<b>KWS France</b> B/FR/99.01.04	Essai au champ de betterave génétiquement modifiée (lignée T 120-7 d'AGREVO) tolérante au glufosinate selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 1999 et 2000)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 47 – ST-SAUVEUR-DE-MEILHAN

<b>MONSANTO</b> France B/FR/99.01.07	Essai au champ de betterave génétiquement modifiée tolérante au glyphosate (lignée H7-1 et H8-1) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 02 – EBOULEAU ; 10 – ST-REMY-S-BARBUISSE ; 21 – ROUVRES-EN-PLAINE ; 45 – TRINAY ; 45 – ARTENAY ; 51 – ST-QUENTIN-SUR-COOLE ; 60 – LITZ ; 60 – LE FAYEL ; 80 – LAUCOURT
<b>MONSANTO</b> France B/FR/99.01.08	Essai au champ de betterave génétiquement modifiée tolérante au glyphosate (lignée T227-01 et T228-04) selon un programme d'expérimentation de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 45 – AUDEVILLE ; 60 – ELINCOURT-STE-MARGUERITE ; 77 – MONTGE-EN-GOELE
<b>MONSANTO</b> France <b>ITB</b> B/FR/99.01.13	Essai au champ de betterave génétiquement modifiée tolérante au glyphosate (lignée 77) selon un programme d'expérimentation de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 10 – SAINT-REMY-SOUS-BARBUISSE ; 27 – HACQUEVILLE ; 45 – AUDEVILLE ; 60 – ELINCOURT-STE-MARGUERITE ; 60 – TRACY-LE-MONT ; 62 – ISBERGUES ; 77 – MONTGE-EN-GOELE
<b>AGREVO</b> France B/FR/99.01.14	Essais au champ de betterave sucrière génétiquement modifiée tolérante au glufosinate (T120-7) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 02 – LAUNOY ; 02 – MONCEAU-LE-NEUF-ET-FAUCOUZY ; 02 – EBOULEAU ; 10 – AUBETERRE* ; 10 – ST-REMY-SOUS-BARBUISSE ; 27 – HACQUEVILLE* ; 60 – TARTIGNY* ; 60 – ST-ANDE-FARIVILLERS ; 60 – SAVIGNIES ; 62 – ISBERGUES ; 80 – MEZIERE-EN-SANTERRE ; 80 – LAUCOURT ; 80 – HANGESTE-EN-SANTERRE* ; 91 – MERVILLE
<b>AGREVO</b> France B/FR/99.01.15	Essai au champ de lignées et d'hybrides de colza d'automne génétiquement modifiés tolérants au glufosinate (LIGNEES Ms1xRf1 : C/F/95.05.01A - Ms1xRf2 : C/F/95.05.01B - Ms8xRf3 : C/B/96/01 = C/F/97.06.02 - FALCON GS 40/90 : C/DE/96/05 = C/F/96.12.02 - LIBERATOR : C/DE/98/06 = C/FR/99.01.12) selon un programme d'expérimentation pluriannuel (4 ans)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 18 – VORLY ; 21 – EPERNAY-SOUS-GEVREY ; 28 – LOUVILLE-LA-CHENARD* ; 31 – GARDOUCH ; 31 – MONTGISCARD* ; 36 – VILLERS-LES-ORMES* ; 51 – BEUVRY-SUR-COOLE ; 51 – BOUY ; 51 – MAIRY-SUR-MARNE ; 51 – MARSON* ; 55 – AULNOY-EN-PERTHOIS ; 55 – BRABANT-SUR-MEUSE* ; 55 – SAMOGNEUX* ; 77 – SAINT-BRICE ; 80 – FRANSART* ; 80 – HATTENCOURT* ; 82 – GIMAT ; 89 – OUANNE* ; 91 – ARRANCOURT ; 91 – ESTOUCHES* ; 91 – ST-CYR-LA-RIVIERE*
<b>ADVANTA</b> B/FR/99.01.16	Essais au champ de valeur agronomique et de multiplication de semences des hybrides de betterave sucrière génétiquement modifiée tolérante au glufosinate selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 02 – LAUNOY* ; 10 – AUBETERRE* ; 10 – ST-REMY-SOUS-BARBUISSE* ; 27 – HACQUEVILLE* ; 47 – BRAX – 51 – BOURGOGNE ; 51 – ST-QUENTIN-SUR-COOLE ; 59 – AVELIN ; 60 – TARTIGNY* ; 60 – ST-ANDE-FARIVILLERS* ; 60 – SAVIGNIES* ; 62 – ISBERGUES* ; 62 – GOMIECOURT ; 80 – HANGEST-EN-SANTERRE* ; 82 – MOLIERES

<b>CETIOM</b> B/FR/99.01.17	Etude d'impact dans le cadre du projet de recherche inter-institut pour : - 1° des colzas génétiquement modifiés - 2° des betteraves génétiquement modifiées tolérants à un herbicide non sélectif dans les systèmes de culture selon un programme d'expérimentation pluriannuel (3 ans)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 21 – DIJON ; 21 – BRETENIERES ; 21 – VAROIS-ET-CHAIGNOT ; 35 – CINTRE ; 35 – L'HERMITAGE ; 51 – ST-QUENTIN-SUR-COOLE
<b>AGPM</b> B/FR/99.02.09	Etude d'impact dans le cadre du projet inter-institut pour du maïs génétiquement modifié tolérant à un herbicide non sélectif dans les systèmes de culture selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 21 – VAROIS-ET-CHAIGNOT ; 31 – MONTESQUIEU-LAURAGAIS
<b>MERISTEM THERAPEUTICS</b> B/FR/99.02.13	Essai au champ de tabac génétiquement modifié exprimant le cDNA codant pour le collagène humain de type I homotricaténaire selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 63 – ST-LAURE
<b>INRA ORLEANS</b> B/FR/99.02.15	Plantation de peuplier génétiquement modifié pour l'étude de la modification quantitative et qualitative de la lignine, influence sur les caractères papetiers et la qualité du bois selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 9 ans (1999 à 2007)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 45 – ST-CYR-EN-VAL
<b>GEVES</b> B/FR/99.02.23	Etude de betteraves tolérantes à un herbicide non sélectif (se référer aussi aux dossiers : B/FR/99.01.03 pour la lignée 9100152 de Novartis – B/FR/99.02.10 pour la lignée A5-15 de DLF – B/FR/99.02.17 pour la lignée 120-7 d'AgrEvo) dans le cadre des épreuves d'inscription au catalogue selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 1999, 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 14 – NORREY-EN-BESSIN ; 21 – ROUVRES-EN-PLAINE ; 35 – LE-RHEU ; 41 – ST-MARTIN-DES-BOIS ; 45 – YEVRE-LA-VILLE ; 45 – CORBEILLES ; 51 – ST-QUENTIN-SUR-COOLE ; 51 – MOURMELON-LE-PETIT ; 59 – FLINES-LEZ-RACHES ; 59 – RADIN-GHEM-EN-WEPPES ; 60 – ROUVILLERS ; 60 – ANTHEUIL-PORTES ; 62 – GOMIE-COURT ; 62 – SAINT-AUBIN ; 76 – STE-HELENE-BONDEVILLE ; 78 – GUYANCOURT ; 80 – LAUCOURT
<b>INRA ORLEANS</b> B/FR/99.03.03	Plantation de peuplier génétiquement modifié pour l'étude de la stabilité de l'expression dans le temps et dans l'espace de gènes introduits sous le contrôle de différents promoteurs selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 6 ans (1999 à 2004)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 45 – ST-CYR-EN-VAL
<b>PIONEER GENETIQUE</b> B/FR/99.03.07	Essai au champ d'hybrides de tournesol tolérant au <i>Sclerotinia</i> selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 31 – LAGARDE ; 41 – OUCQUES ; 82 – MONTECH
<b>PIONEER GENETIQUE</b> B/FR/99.03.09	Essai au champ de maïs génétiquement modifié selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 1999 et 2000)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 16 – LONGRE ; 31 – MENVILLE ; 82 – MEAUZAC

<b>AGREVO</b> France B/FR/99.03.11	Essai au champ de maïs génétiquement modifié tolérant au glufosinate (lignée DLL25) et de maïs génétiquement modifié mâle stérile (lignée MS6) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 1999, 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 33 – CAPTIEUX ; 40 – HAUT-MAUCO ; 40 – BAS-MAUCO* ; 95 – AMENUCOURT
<b>MONSANTO</b> France B/FR/99.04.06	Essai au champ de lignées et d'hybrides de maïs génétiquement modifiés tolérant au glyphosate (lignées NK 603 et NK 522) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 01 – SERVAS ; 21 – GEMEAUX ; 26 – SALETES ; 26 – MONTELMAR ; 31 – BESSIERES ; 31 – BEAUMONT-SUR-LEZE ; 32 – SOLOMIAC ; 32 – SAMATAN ; 32 – ISLES-JOURDAIN ; 33 – HAUX ; 41 – LANDES LE GAULOIS ; 51 – BRIMONT ; 69 – MARCY ; 82 – ST-NAUPHARY ; 86 – VALDIVIENNE
<b>INRA</b> RENNES B/FR/99.05.02	Etude des effets de la surexpression du gène de la nitrate réductase sur une pomme de terre génétiquement modifiée selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne 1999 et 2000)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 29 – PLOUDANIEL
<b>NOVARTIS</b> B/FR/99.06.02	Essai au champ de betterave tolérante au glyphosate (lignée T9100152) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 1999-2000, 2000-2001, 2001-2002 et 2002-2003)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 45 – YEVRE-LA-VILLE ; 47 – LAGARRIGUE ; 47 – MONHEURT ; 47 – NERAC ; 47 – VILLETON ; 47 – FEUGAROLLES ; 47 – VERTEUIL-D'AGENAIS ; 47 – FRANCES- CAS ; 51 – ST-QUENTIN-SUR-COOLE ; 60 – ANTHEUIL-PORTES ; 80 – VILLERS-SUR- AUTHIER
<b>AGREVO</b> France B/FR/99.06.05	Expérimentation au champ d'hybrides de colza d'automne génétiquement modifiés tolérants au glufosinate selon un programme d'expérimentation pluriannuel (3 ans)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 51 – BOUY ; 51 – MAIRY-SUR-MARNE*
<b>BIOGEMMA</b> B/FR/99.08.01	Essai au champ de colza génétiquement modifié ayant intégré un gène de réduction d'égrenage selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 31 – CORNEBARRIEU
<b>INRA</b> AVIGNON B/FR/99.09.01	Essais au champ de laitues transformées avec un transgène P35S-Nia2 codant pour la nitrate réductase de tabac selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 1999, 2000, 2001)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 84 – MONTFAVET
<b>BIOGEMMA</b> B/FR/99.09.04	Essai au champ de colza génétiquement modifié ayant intégré un gène de résistance à <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 31 – MONDONVILLE
<b>KWS</b> B/FR/99.11.02	Essai au champ de betterave sucrière génétiquement modifiée tolérante au glyphosate (lignée H7-1) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE 99</b> 33 – GRIGNOLS

\* Essai non implanté en 2000

Annexe 2 :

## Liste des dossiers de demande " Partie B " examinés en 2000 et déclaration en commune des essais

Pétitionnaire N° de Dossier	Intitulé	Avis de la commission et localisation en 2000
<b>CAUSSADES SEMENCES</b> B/FR/00.01.01	Essai au champ de lignées et d'hybrides de maïs génétiquement modifiés tolérants au glyphosate (lignées NK 603) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 82 – CAYRAC
<b>MAISADOUR SEMENCES</b> B/FR/00.01.02	Essai au champ de lignées et d'hybrides de maïs génétiquement modifiés tolérants au glyphosate (lignées NK 603) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 40 – HAUT-MAUCO
<b>INRA RENNES</b> B/FR/00.01.03	Etude de l'effet de la position initiale du site d'insertion sur la dispersion de transgènes par le pollen d'un colza de printemps résistant à des herbicides de la famille des oxynils dans la ravenelle et multiplication d'une lignée cléistogame résistante aux oxynils selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 35 – RENNES
<b>INRA RENNES</b> B/FR/00.01.04	Devenir d'hybrides de colza et de ravenelle génétiquement modifiés à fort niveau de ploidie (AACCRrRr, 2n=56) tolérant au glufosinate selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001).	<b>AVIS FAVORABLE</b> 35 – LE-RHEU
<b>RAGT</b> B/FR/00.01.05	Expérimentation au champ de fétuques génétiquement modifiées élevées hypolignifiées selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 12 – DRUELLE
<b>AGREVO France – AVENTIS</b> B/FR/00.02.02	Essai au champ de lignées de maïs génétiquement modifiées protégées contre la pyrale	<b>AVIS FAVORABLE</b> 33 – CAPTIEUX* ; 40 – HAUT-MAUCO ; 40 – BAS-MAUCO*
<b>INRA DIJON</b> B/FR/00.02.03	Etude du devenir d'hybrides de colza génétiquement modifié tolérant au glufosinate et ravenelle en nième génération de rétrocroisement avec de la ravenelle	<b>AVIS FAVORABLE</b> 21 – BRETENIERES
<b>VERNEUIL RECHERCHE</b> B/FR/00.02.04	Essai au champ de lignées et d'hybrides de maïs génétiquement modifiés tolérants au glyphosate (lignées NK 603) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>Hors champ de compétence</b>

<b>GERMICOPA</b> B/FR/00.02.05	Essai au champ de clones de pommes de terre génétiquement modifiées résistantes au mildiou selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 29 – CHATEAUNEUF-DU-FAOU
<b>MONSANTO</b> B/FR/00.02.06	Essai au champ d'hybrides de maïs génétiquement modifiés résistants à la pyrale et tolérants au glyphosate (lignées NK603/MON810) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 32 – SOLOMIAC ; 32 – SAMATAN ; 32 – ISLES-JOURDAIN ; 33 – HAUX
<b>MERISTEM THERAPEUTICS</b> B/FR/00.02.07	Essai au champ de maïs génétiquement modifié exprimant l'ADNc codant pour la lipase gastrique de chien selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 26 – ST-PAUL-TROIS-CHATEAUX
<b>AVENTIS CROPS SCIENCE</b> France B/FR/00.02.08	Essai au champ de soja génétiquement modifié tolérant à l'isoxaflutole et au glyphosate selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 69 – CHAZAY
<b>BIOGEMMA</b> B/FR/00.02.09	Essai au champ de maïs génétiquement modifié pour la composition de l'amidon du grain et tolérant au glufosinate selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 63 – ARTONNE
<b>BIOGEMMA</b> B/FR/00.02.10	Essai au champ de lignées de maïs porteurs de la stérilité mâle génique artificielle et tolérants au glufosinate (STB-27b) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 03 – ESCUROLLES ; 03 – MONTEIGNET-SUR-ANDELOT ; 49 – LONGUE ; 63 – ST-AGOULIN ; 64 – PAU ; 64 – BILLERE
<b>PIONEER GENETIQUE</b> B/FR/00.02.11	Essai au champ d'hybrides de maïs génétiquement modifiés résistants au coléoptère <i>Diabrotica</i>	<b>AVIS FAVORABLE</b> 16 – LONGRE ; 31 – MEAUZAC ; 31 – MENVILLE
<b>PIONEER GENETIQUE</b> B/FR/00.02.12	Essai au champ d'hybrides de maïs génétiquement modifiés résistants à la pyrale et tolérants au glufosinate (hybride entre MON810 et T25) selon un programme pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 31 – MEAUZAC ; 40 – MONSEGUR ; 31 – MENVILLE
<b>PIONEER GENETIQUE</b> B/FR/00.02.13	Essai au champ d'hybrides de maïs génétiquement modifiés résistants à la pyrale selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 31 – MEAUZAC ; 31 – MENVILLE
<b>NOVARTIS</b> B/FR/00.03.01	Essai au champ de maïs génétiquement modifié pour la tolérance au <i>fusarium</i> .	<b>AVIS FAVORABLE</b> 50 – TANIS
<b>BIOGEMMA</b> B/FR/00.03.02	Essai au champ de maïs génétiquement modifié pour la tolérance au glufosinate et validation de l'effet d'un gène sur la réponse au stress hydrique selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 31 – MONDONVILLE

<b>PIONEER GENETIQUE</b> B/FR/00.03.03	Essai au champ de lignées de tournesol génétiquement modifié tolérantes à un champignon pathogène (TF99) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 41 – OUCQUES ; 82 – MONTECH
<b>DOW AGROSCIENCES</b> Ltd B/FR/00.03.04	Essai au champ d'hybrides de maïs génétiquement modifiés résistants à la pyrale (lignées TC 1507) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 16 – LONGRE* ; 28 – PRUNAY-LE-GILLON ; 31 – MENVILLE ; 63 – VENSAT
<b>MONSANTO S.A.S</b> B/FR/00.03.05	Essai au champ de lignées et d'hybrides de maïs génétiquement modifiés tolérants au glyphosate (lignées NK603)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 40 – LUE
<b>BIOGEMMA</b> B/FR/00.03.06	Essai au champ de maïs génétiquement modifié pour la composition en acides aminés du grain et tolérant au glufosinate selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 63 – ARTONNE
<b>PIONEER GENETIQUE</b> B/FR/00.03.07	Essai au champ d'hybrides et de lignées de tournesol génétiquement modifiés tolérants à un champignon pathogène (TF28, TF34, TF112, TF113) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 41 – OUCQUES ; 82 – MONTECH
<b>INRA RENNES</b> B/FR/00.06.01	Etude de la résistance au virus PVY et analyse de la composition chimique des tubercules de pomme de terre génétiquement modifiée exprimant le gène de la protéine capsid du virus LMV selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 29 – PLOUDANIEL
<b>INRA RENNES</b> B/FR/00.06.02	Etude de la résistance au virus PVY et analyse de la composition chimique des tubercules de pomme de terre génétiquement modifiée exprimant le gène de la protéine capsid du virus PVYn selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 29 – PLOUDANIEL
<b>AVENTIS CROPS SCIENCE</b> France B/FR/00.06.03	Expérimentation au champ d'hybrides de colza d'automne génétiquement modifiés tolérants au glufosinate selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 4 ans (campagne de culture 2000, 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 51 – BOUY ; 51 – MAIRY-SUR-MARNE*
<b>KWS FRANCE</b> B/FR/00.07.01 (partie 1 et 2)	Essai au champ de betterave sucrière génétiquement modifiée d'une part tolérante au glyphosate (lignée H7-1) et d'autre part tolérante au glufosinate (lignée H120-7) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 2000, 2001 et 2002)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 47 – LANNES
<b>AVENTIS CROPS SCIENCE</b> France B/FR/00.07.03	Etude d'impact du colza génétiquement modifié tolérant au glufosinate (MS8xRF3) à l'échelle d'une exploitation agricole selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 16 – VILHONNEUR

<b>FLORIMOND DESPREZ</b> B/FR/00.07.05	Essais non confinés, en pots et agronomiques, de stabilité, de comportement d'expression de chicorée industrielle génétiquement modifiée codant pour un gène de la sucrose : sucrose fructosyltransférase (S.S.T.) selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 59 – CAPELLE-EN-PEVELLE
<b>INRA AVIGNON</b> B/FR/00.10.01	Etude sous abris en hiver de laitues transformées avec un transgène P35s-Nia2 codant pour la nitrate réductase de tabac selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 2 ans (campagne de culture 2000 et 2001)	<b>AVIS FAVORABLE</b> 84 – MONTFAVET
<b>RHOBIO</b> B/FR/00.11.02	Essai au champ de maïs génétiquement modifiés tolérants aux pathogènes fongiques selon un programme d'expérimentation pluriannuel de 3 ans (campagne de culture 2001, 2002 et 2003)	<b>AVIS FAVORABLE</b> Pas d'expérimentation en 2000

\* Essai non implanté en 2000

Annexe 3 :

## Liste des dossiers de thérapies géniques examinés en 2000

<b>Pétitionnaire N° de Dossier</b>	<b>Intitulé</b>	<b>Avis de la Commission du génie biomoléculaire</b>
<b>COBRA THERAPEUTICS</b> B/FR/00.02.01	Etude phase I de l'injection directe d'un virus porteur d'un gène de nitroréductase dans les cancers de la tête et du cou (ou du foie) suivi d'une administration intraveineuse du médicament CB 1954	<b>AVIS FAVORABLE</b>
<b>INSTITUT CURIE</b> B/FR/00.04.01	Etude de phase I/II comportant des vaccinations répétées avec des vecteurs viraux de la vaccine (humaine ou aviaire) contenant les gènes codant pour la PSA (PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN) ou la molécule de co-stimulation B7.1 +/- GM-CSF chez des patients avec une forte élévation du marqueur PSA après un traitement initial à visée curative – EORTC 13991	<b>AVIS FAVORABLE</b>
<b>MERIAL</b> B/FR/00.04.02	Expérimentation hors confinement d'un vaccin contenant des valences grippales utilisant le canarypoxvirus recombiné comme vecteur (vCP1529 et Vcp1533) pour une étude d'innocuité et d'efficacité chez le cheval	<b>AVIS FAVORABLE</b>
<b>GLAXO WELLCOME AVENTIS PASTEUR</b> B/FR/00.06.04	Essai de phase III, multicentrique comparatif en ouvert, évaluant la suppression durable de la charge virale chez des patients présentant une primo-infection ou une seroconversion récente par le VIH-1, après une quadri thérapie anti-rétrovirale (HAART) suivie d'une randomisation en double aveugle entre une vaccination avec ALVAC-HIV (Vcp1452), ALVAC-HIV (Vcp1452) et Remune TM, ou un vaccin placebo, avec poursuite d'un traitement optimal pour maintenir l'indéfectibilité de la charge virale	<b>AVIS FAVORABLE</b>

<b>MERIAL</b> B/FR/00.07.04 [B/FR/98.12.01]	Modification du protocole (partie essai d'innocuité par voie sous-cutanée) pour l'expérimentation d'un vaccin aviaire génétiquement modifié RMB 533 contre la maladie de Gumboro	<b>AVIS FAVORABLE</b>
---	--	-----------------------

<b>AGENCE NATIONALE DE RECHERCHE SUR LE SIDA</b> B/FR/00.07.07 [B/FR/99.09.03]	Modification de la durée de confinement des patients (de 6 heures à 2 heures) pour les essais de PHASE 2 : - 093 – VACCIL -2 évaluation immuno-virologique d'une stratégie d'immunothérapie spécifique par vaccination par l'association de lipopeptides (LIPO-6T) et ALVAC-HIV (vCP1433) suivie de l'administration d'IL2 chez des patients infectés par le VIH-1 et traités par antirétroviraux ; - 094 – VACCITER immunisation thérapeutique par Canary Pox recombinant ALVAC-HIV (Vcp1433), chez des patients VIH ayant plus de 400 lymphocytes CD4 et une charge virale inférieure à 200 copies/ml sous traitement antirétroviral ; - 095 – PRIMOVAC évaluation immuno-virologique de 2 stratégies d'immunothérapie, non spécifique par IL2 et spécifique par vaccination par ALVAC-HIV (Vcp1433) et lipopeptides (LIPO-6T) suivie de l'administration d'IL-2, chez des patients infestés par le VIH-1 et traités précocement par antirétroviraux après la primo-infection	<b>AVIS FAVORABLE</b>
--	--	-----------------------

<b>MEDIGENE AG</b> B/FR/00.09.01	Essai clinique d'un vaccin autologue de cellule du mélanome malin, composé de cellules tumorales transduites par un vecteur adeno-associé (rAAV)	<b>AVIS FAVORABLE</b>
-------------------------------------	--	-----------------------

<b>NEUROTECH</b> B/FR/99.05.01 [TG-99.03.01]	Etude phase I/II d'une augmentation de dose pour l'étude thérapeutique de la sécurité et de la tolérance à NTC-121 chez des patients avec un haut niveau récurrent au gliome	<b>AVIS FAVORABLE</b>
--	--	-----------------------

Annexe 4 :

## Dossiers de demande de mise sur le marché

<b>Pétitionnaire N° de Dossier</b>	<b>Intitulé</b>	<b>Avis de la Commission du génie biomoléculaire</b>
<b>MONSANTO</b> Europe C/FR/99.06.07 [C/ES/98/01]	Demande de mise sur le marché (tous usages) de lignées et d'hybrides de maïs génétiquement modifié tolérant au glyphosate (lignée GA21) – questions des Autorités compétentes des autres Etats membres transmises par la Commission européenne	<b>AVIS FAVORABLE</b>
<b>MONSANTO</b> Europe C/FR/00.01.06 [C/GB/97/M3/2]	Demande de mise sur le marché (importation) de grains issus de lignées et d'hybrides de maïs génétiquement modifié tolérant au glyphosate (lignée GA21) – questions des Autorités compétentes des autres Etats membres transmises par la Commission européenne	<b>AVIS FAVORABLE</b>

Annexe 5 :

## Procédures d'autorisation de dissimulation d'OGM

Ces procédures s'appliquent à toutes les demandes relatives à la dissémination volontaire dans l'environnement de tout organisme génétiquement modifié fût-il un animal, un végétal ou un micro-organisme.

Elles sont issues de la réglementation européenne qui s'articule autour de la directive 90/220/CEE. La loi du 13 juillet 1992 et de nombreux décrets d'application, en assurent la transposition en droit français.

La directive 90/220 distingue deux types de dossiers pour lesquels la demande d'autorisation est obligatoire.

- Les demandes de dissémination à des fins de recherche et de développement, dites " Partie B ". Ces dossiers sont instruits au niveau français et l'autorisation est délivrée par le ministère compétent après accord du ministère de l'environnement.

- Les demandes de mise sur le marché, dites " Partie C ", sont traitées au niveau français puis transmises à la Commission européenne. A l'issue de la procédure communautaire, le ministère compétent délivre, le cas échéant, un consentement écrit valant autorisation à la mise sur le marché pour l'ensemble de la Communauté. Cette autorisation est un préalable à des procédures sectorielles dont celle de l'inscription au catalogue des semences.

### Recherche et Développement – Partie B

En France, la délivrance de l'autorisation de dissémination d'un OGM, à des fins de recherche et développement, se fonde sur une évaluation des risques par la Commission du génie biomoléculaire. A l'issue de cette évaluation, les compétences, en matière d'autorisation sont réparties de manière sectorielle.

- Le Ministre de l'agriculture est compétent pour les disséminations de plantes, d'animaux, d'engrais et de produits phyto-pharmaceutiques issus d'OGM.

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

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

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

- Le Ministre de l'environnement est compétent pour les autres dossiers, mais son accord est requis pour toutes les demandes.

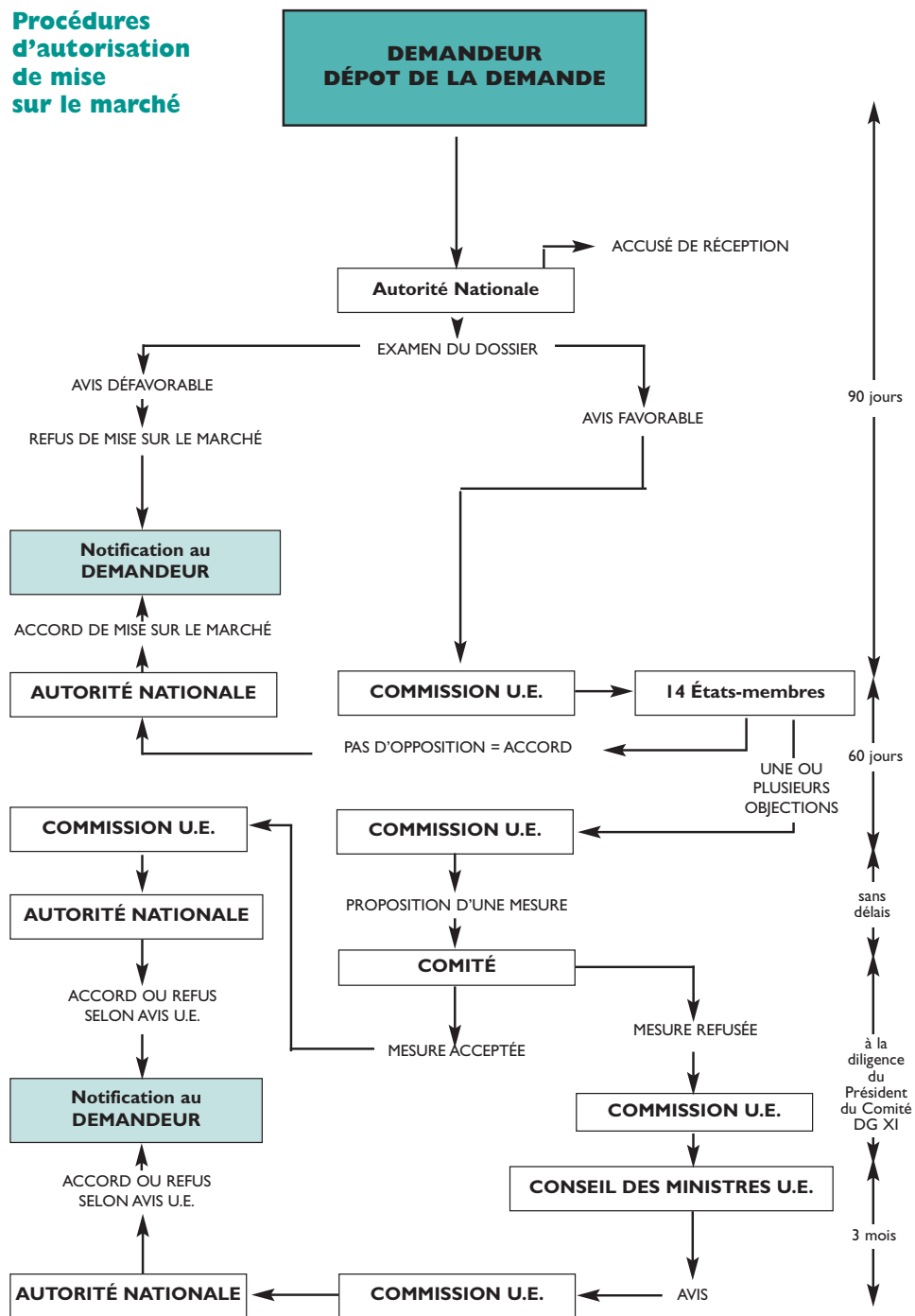
Une procédure d'information du public est obligatoire pour toute dissémination. Pour ce qui concerne les plantes, elle est mise en œuvre par le ministère de l'agriculture en direction des mairies des communes où les essais sont implantés. Elle consiste en l'envoi d'une fiche d'information du public que toute personne peut consulter à la mairie de la commune dans laquelle s'effectue la dissémination. L'objectif est d'informer les riverains de l'implantation de l'essai, du type d'OGM disséminé, du but de la dissémination et des précautions prises pour éviter les risques.

### Autorisation de Mise sur le Marché – Partie C

Lorsque l'évaluation de la Commission du génie biomoléculaire est favorable et sur décision du Gouvernement, les dossiers relatifs à des OGM destinés à être mis sur le marché sont transmis à la Commission européenne. Cette dernière transmet alors ces dossiers aux quatorze autres États membres qui ont 60 jours pour faire connaître leurs demandes de compléments d'information ou leurs objections éventuelles.

Si une objection est émise par l'un ou l'autre des États membres, la Commission européenne peut requérir un complément d'instruction et saisir les comités scientifiques européens dont elle assure le secrétariat. Elle prépare ensuite un projet de décision soumis au vote à la majorité qualifiée du comité réglementaire compétent où siègent les délégations des 15 États membres. S'il n'a pas réuni la majorité qualifiée, la Commission européenne soumet le projet au Conseil des ministres qui a trois mois pour statuer pour, à la majorité qualifiée, ou contre la proposition, à l'unanimité. En l'absence de décision du Conseil, il revient à la Commission européenne d'adopter son projet.

**Procédures  
d'autorisation  
de mise  
sur le marché**



A la suite de la réception de la décision de la Commission européenne, l'État membre instructeur délivre un consentement écrit qui vaut autorisation de mise sur le marché d'une lignée OGM sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.

Enfin, s'agissant de la mise en culture de variétés OGM sur le territoire français, la procédure doit être complétée, pour les principales plantes cultivées, par l'inscription au catalogue des variétés et des semences.

La procédure est susceptible de durer plusieurs années. A titre d'exemple, la demande de la société NOVARTIS, pour son maïs résistant à la pyrale, a été déposée en décembre 1994, la décision communautaire a été rendue en janvier 1997 et l'inscription au catalogue des semences en février 1998.

---

## Inscription des OGM au catalogue des variétés

Pour être commercialisée en France, une variété doit être inscrite au catalogue des variétés et semences, qu'elle soit génétiquement modifiée ou

non. L'autorisation d'inscription par arrêté ministériel n'est possible que si :

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

Les essais officiels, mis en œuvre par le Groupe d'étude et de contrôle des variétés et des semences (GEVES), préconisés par le Comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées (CTPS), durent deux ou trois ans. Ils permettent d'établir la carte d'identité des variétés (distinction, homogénéité, stabilité) et d'évaluer leurs valeurs agronomique et technologique.

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

Annexe 6 :

## Contributions personnelles.

---

### Préambule

Selon la Loi du 13 juillet 1992, tout membre de la Commission du génie biomoléculaire peut " joindre une contribution personnelle au rapport annuel ". Nous reproduisons donc ici intégralement le texte que nous a adressé le Professeur Séralini.

Cependant, plusieurs passages de ce texte contiennent des affirmations que le lecteur peut difficilement vérifier et donc critiquer et qui nous semblent susceptibles de jeter le discrédit sur la compétence et la rigueur intellectuelle des membres de la commission que nous présidons.

Nous avons donc jugé nécessaire de faire suivre cette contribution d'une mise au point sur le rôle et les modalités de travail de notre commission.

Marc Fellous et Bernard Chevassus-au-Louis

Président et vice-Président de la Commission du génie biomoléculaire

---



---

### Contribution personnelle de M. Gilles-Eric Séralini

Professeur des Universités en Biologie Moléculaire  
Membre de la Commission du Génie Biomoléculaire  
Membre du Comité Provisoire de Biovigilance

Un des points les plus importants à mes yeux est que la composition de la CGB ne reflète pas les avis de la communauté scientifique, mais des avis de certains scientifiques.

Par ailleurs, une ouverture sur Internet des dossiers d'expérimentation et de commercialisation révélerait mieux leurs profondes lacunes, tant sur la connaissance de la physiologie et de la génétique

des plantes transgéniques obtenues, que de leurs effets sur la santé et l'environnement. Si je me résume, laisser ces lacunes ne correspond pas dans mon esprit à un manque de compétence de mes collègues, mais à une philosophie de leur part *a priori* positive d'accompagnement de l'innovation technologique, sur une base d'utilité des OGM qui n'est pas, à mes yeux, scientifiquement prouvée.

On peut comprendre la nécessité de la recherche, mais on doit se questionner sur tous les essais qui sont des diffusions volontaires d'OGM dans l'environnement, et qui n'ont pour objectifs essentiels que de croiser des variétés intéressantes avec des OGM "sources" pour préparer en plusieurs rétrocroisements les OGM commerciaux, ou bien pour obtenir suffisamment de semences avant commercialisation, ou encore de tester simplement la rentabilité agronomique des OGM sans prendre des précautions plus grandes.

En effet, tous ces essais comportent encore trop souvent des gènes de résistance à un antibiotique et des séquences de plasmides inutiles, et ne peuvent jamais éviter complètement, nous le savons, la diffusion de leurs gènes dans l'environnement.

L'essentiel des dossiers porte encore sur des obtentions de plantes capables de ne plus mourir du désherbant qu'elles absorbent, ou sur des plantes productrices d'un insecticide. Pourtant, ces techniques n'ont pas fait la preuve du tout de l'économie des pesticides qu'elles revendiquent, notamment dans les pays largement cultivateurs de ces OGM depuis plusieurs années ; parfois selon diverses sources, c'est le contraire. On pourra reprocher à la CGB de s'interdire d'évaluer cela malgré mes demandes. Le Président et vice-Président et la majorité des membres de la CGB pensent ne pas avoir pour mission d'évaluer l'utilité des OGM, et donc ne font jamais d'analyse scientifique du rapport bénéfice / risque des OGM qu'attend la société. De fait, personne ne le fait sérieusement. On part du principe, méconnu par le public, qu'un objet est demandé pour commercialisation, et que s'il n'apparaît pas *a priori* présenter de risque majeur on doit l'autoriser, et surtout son expérimentation. Cela sous-entend pour certains que technicité va forcément avec progrès. Ou que la loi du marché tranchera. Mais les OGM, en introduisant de fait les brevets sur les variétés agricoles (contenant les constructions génétiques brevetées, dir. 98/44/CEE) placent les OGM sur un piédestal économique incontournable pour les sociétés industrielles

importantes, et grâce au catalogue officiel des semences où les variétés OGM deviennent de plus en plus nombreuses. Cela n'est pas discuté.

De plus, hélas, la CGB n'analyse jamais en séance les rapports scientifiques des expérimentations qu'elle autorise, qui sont sensés être communiqués au secrétariat, mais ne sont jamais diffusés aux membres avec les demandes de renouvellement d'expérimentations.

De même, malgré mes demandes, la CGB s'interdit de lire et critiquer les fiches d'information au public sur les expérimentations, rédigées par les semenciers, les firmes, les expérimentateurs.

Tout cela me semble un travail de base indispensable, mais il est vrai qu'il doublerait au moins le temps de réunion de membres bénévoles, très chargés, qui ne reçoivent aucune compensation, aucune décharge de temps d'enseignement, aucune reconnaissance officielle dans leur carrière pour ce type de travail.

Enfin, dans le texte de ce rapport, p.12 rubrique " Arrêt du Conseil d'État du 22/11/2000 ", il devrait être mentionné que la Haute Assemblée indique que le risque de dissémination du gène de résistance à l'ampicilline du maïs Bt 176 n'aurait pas été évalué dans le dossier que la France a transmis à l'Europe.

Des contributions critiques de deux membres en désaccord avec les avis de la CGB (avis sur la levée du moratoire betterave, et sur les gènes de résistance aux antibiotiques) sont dans les comptes-rendus des réunions correspondantes, publiques, mais non présentes dans ce rapport. Je suis également en désaccord avec l'analyse du rapport Ecostrat.

Le système de l'évaluation scientifique complète est en conclusion hautement perfectible, et la lenteur des mentalités à évoluer sert consciemment ou inconsciemment des intérêts privés au détriment de la société, et au détriment de la connaissance des risques sur l'environnement et la santé.

## Mise au point

Le texte du Professeur Séralini appelle de notre part les commentaires suivants :

- Sur la représentativité de la Commission du génie biomoléculaire : la composition de la Commission du génie biomoléculaire est définie par la Loi du 13 juillet 1992 et les experts scientifiques qui y siègent sont choisis pour leur compétence personnelle, par une décision conjointe des ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement. Estimer que la composition de la Commission du génie biomoléculaire " *ne reflète pas les avis de la communauté scientifique* " est donc un jugement sur la pertinence et la clairvoyance des législateurs et des autorités de tutelle, dont nous laissons l'entière responsabilité au Professeur Séralini, sachant en outre qu'il n'appartient jamais à un expert de s'autoproclamer compétent.

- Sur le contenu des dossiers : les dossiers soumis à la Commission du génie biomoléculaire contiennent effectivement des données confidentielles, qui demeurent la propriété exclusive du pétitionnaire et qu'il ne nous appartient pas de communiquer. Affirmer, sans que le lecteur ne puisse en juger, que ces dossiers comprennent de " *profondes lacunes* ", que les membres de la Commission du génie biomoléculaire laisseraient subsister pour des raisons " *philosophiques* " est un propos que nous considérons comme diffamatoire et que nous dénonçons comme tel. Nous attestons au contraire de l'attention qu'apporte tous les membres de la Commission du génie biomoléculaire à disposer d'informations pertinentes et validées pour conduire leurs évaluations.

- Sur l'évaluation de l'utilité des OGM : Aux termes de la Loi qui l'a instituée, la Commission du génie biomoléculaire n'a pas pour mission d'évaluer les bénéfices éventuels des OGM, ni *a fortiori* de pondérer son évaluation des risques par une estimation des bénéfices potentiels. Elle doit au contraire évaluer les risques d'une dissémination pour la santé et l'environnement avec la même rigueur quel qu'en soit l'objectif poursuivi. Nous tenons à rappeler cette mission face à des insinuations de " *tolérance* " vis-à-vis d'innovation jugées prometteuses. On peut bien sûr contester cette option de la Loi et préconiser de rentrer dans une logique " *d'analyse scientifique du rapport bénéfice/risque* " mais nous considérons qu'une telle évolution doit être décidée au niveau politique et qu'il ne nous appartient pas de la mettre

en place. Nous considérons en outre qu'elle devrait s'accompagner d'une évolution notable de la composition et des méthodes de travail de la Commission du génie biomoléculaire, la Commission du génie biomoléculaire actuelle pouvant à juste titre être considérée comme non compétente pour conduire de telles évaluations.

- Sur les fiches d'information du public : la rédaction des fiches d'information n'est effectivement pas de la responsabilité de la Commission du génie biomoléculaire mais des pétitionnaires, et nous tenons à concentrer le travail de la Commission du génie biomoléculaire sur sa mission centrale d'évaluation des risques. Nous reconnaissons l'importance que revêt aujourd'hui une information du public objective, accessible et compréhensible mais une telle mission relève à notre avis d'autres compétences que les nôtres, même si nous sommes prêts à y contribuer.

En conclusion, nous reconnaissons volontiers, avec le Professeur Séralini, que l'évaluation des risques des OGM est perfectible mais nous considérons également que cette évaluation est réalisée aujourd'hui avec autant de rigueur et de pertinence que celle d'autres innovations.

Marc Fellous et Bernard Chevassus-au-Louis

Président et vice-Président  
de la Commission du génie biomoléculaire

Annexe 7 :

## Informations complémentaires

---

Le lecteur pourra utilement trouver des informations complémentaires concernant les organismes génétiquement modifiés en consultant les documents suivants disponibles sur des sites Internet officiels.

• **Rapports d'activité 1997, 1998 et 1999**

de la Commission du génie biomoléculaire, ainsi que d'autres informations relatives aux organismes génétiquement modifiés sur le site du ministère de l'agriculture et de la pêche :

" [www.agriculture.gouv.fr](http://www.agriculture.gouv.fr) " dans la rubrique " Alimentation " et la sous-rubrique " OGM et biotechnologie " ;

• **Dossier " OGM en questions..."**

sur le site du ministère de l'économie et des finances : " <http://www.finances.gouv.fr/ogm/> " ;

• **Rapport " Utilisation des OGM en agriculture et dans l'alimentation "**

de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques de Monsieur LE DEAUT : " [www.senat.fr](http://www.senat.fr) " rubrique " rapport " " rapport de l'office - juillet 1998 n°5451, 54522 et 54521 " ;

• **Rapport " Transgéniques : pour des choix responsables "**

de Monsieur Jean BIZET : " [www.senat.fr](http://www.senat.fr) " rubrique " rapport " " rapport d'information - année 1997 - 22 mai 1998 n°440 " ;

• **Rapport du Conseil économique et social " La France face au défi des biotechnologies : quels enjeux pour l'avenir ? "**

de MM. ROUVILLOIS et LE FUR : " [www.conseil-economique-et-social.fr](http://www.conseil-economique-et-social.fr) " rubrique " base documentaire - rapport d'études - publication 12 derniers mois - 1999 - 13a Monsieur ROUVILLOIS et 13b Monsieur LE FUR ".

• **Rapport sur " Le principe de précaution "**

remis au Premier ministre par Monsieur KOURILSKY et Madame VINEY : " <http://www.premier-ministre.gouv.fr> " rubrique " PM/RAPPORTS.HTM ".

Crédit photographique :

© INRA : Alain Béguey

Réalisation : JAD-Hersienne

Gravure et impression : ForMACion

Document mis en forme par O. Letodé