

LA SURVEILLANCE DES EFFETS NON INTENTIONNELS DES PRATIQUES AGRICOLLES : ENJEUX MÉTHODOLOGIQUES ET RÉFLEXION EUROPÉENNE

par Antoine Messéan¹

RÉSUMÉ

Le dispositif réglementaire européen pour l'évaluation sanitaire et environnementale des OGM a prévu la mise en place d'un dispositif de surveillance des effets directs et indirects qui se décompose en deux volets :

- la surveillance spécifique qui porte sur les risques potentiels identifiés lors de l'évaluation *ex-ante* ; dans ce cas, des hypothèses permettant d'orienter les protocoles de biovigilance, comme l'apparition de résistance chez les insectes ou les adventices ;
- la surveillance générale qui porte sur les effets non intentionnels non identifiés durant l'évaluation initiale ; par définition, il n'y a pas d'hypothèse a priori pour orienter les éléments de l'environnement qui doivent être suivis.

Compte tenu de l'absence d'hypothèse a priori et du fait que les pratiques et systèmes agricoles évoluent en permanence, il est difficile de différencier l'effet d'une nouvelle technologie de ceux du reste des pratiques agricoles. Il apparaît ainsi nécessaire de mettre en place un système plus large de surveillance de l'impact des pratiques agricoles. Au niveau européen, une réflexion s'est engagée afin d'évaluer dans quelle mesure les données collectées par les innombrables observatoires environnementaux, tant au plan national qu'europpéen, peuvent être mises en relation avec l'évolution des systèmes et pratiques agricoles pour faciliter la détection des effets non intentionnels liés à une innovation spécifique (OGM, produits phytosanitaires, etc).

Les enjeux méthodologiques et les contraintes organisationnelles d'un tel dispositif sont illustrés et discutés dans la présentation.

ABSTRACT

The EU framework for the risk assessment of Genetically Modified Plants includes the implementation of a Post-Market Environmental Monitoring plan, which consists of :

- *Case-Specific Monitoring (CSM), whose objective is to verify assumptions about those environmental risks that have been identified during the initial risk assessment : in this case, the CSM is therefore hypothesis-driven, such as the evolution of resistance of target organisms in insect-resistant crops ;*
- *General Surveillance (GS), whose objective is to detect possible unintended effects that were not foreseen during the risk assessment and that would arise after cultivation ; in this case, there is no hypothesis to test.*

CSM has been successfully implemented for insect-resistant maize such as MON810. Further improvement can be gained by taking advantage of predictive models that make it possible to move from a qualitative risk assessment to a more quantitative risk assessment and help set up optimal post-market environmental monitoring plans. GS is more challenging. Without hypotheses and given that agroecosystems continuously evolve, it is challenging to decipher the specific effect of one technology from those of the components of the agroecosystem that change anytime.

According to GS, farmer questionnaires have been implemented in the context of GMOs but they lack of relevance to assess possible large-scale ecological effects. At the European level, EFSA has recommended to make better use of existing environmental surveillance networks to detect significant adverse trends in the environment and to relate them to the characteristics of the agroecosystems.

¹ Membre de l'Académie d'Agriculture de France.

Methodological challenges for such an approach and possible solutions are discussed in the presentation.

Introduction

La mondialisation des échanges, les réformes successives de la Politique Agricole Commune, l'émergence de nouveaux acteurs dans la sphère de l'agriculture, les exigences croissantes de la société sur les produits et les façons de les produire et le poids accru de la réglementation, se sont traduits par une remise en cause progressive des modèles de production agricole conventionnels et des processus d'innovation qui y étaient associés. Il en découle des interrogations sur la nature des innovations techniques et organisationnelles à développer ainsi que sur les nouveaux critères à respecter en termes de développement durable.

En matière de procédure réglementaire d'évaluation des innovations techniques proposées aux agriculteurs, la réponse ne peut se limiter à la simple prise en compte de nouveaux critères environnementaux et/ou sanitaires dans les dispositifs d'évaluation conventionnels. En effet, toute innovation ou changement de pratiques agricoles engendre des modifications plus ou moins importantes dans le fonctionnement et la dynamique d'évolution des écosystèmes. En raison de l'interdépendance entre opérations agronomiques, des interactions à l'échelle des paysages et du fait que les autres composantes de l'agroécosystème (systèmes de culture, pratiques, etc) bougent en même temps, l'impact d'une innovation n'est généralement pas réductible à un effet direct et circonscrit.

Or, le dispositif d'évaluation réglementaire a, jusqu'à récemment, été limité à une évaluation des effets directs (effet « efficacité/innocuité » d'une matière active, performances variétales) dans des conditions expérimentales (parcelles expérimentales, une saison de culture) ne permettant pas d'appréhender toutes les interactions liées à l'agroécosystème. La faible capacité de prévision écologique des impacts des innovations a notamment contribué à la discordance qui est apparue entre l'opinion publique et les communautés scientifiques et techniques investies dans les biotechnologies végétales, et à une méfiance croissante vis-à-vis de l'innovation en agriculture sous toutes ses formes ainsi que des processus de décision publique.

Dans ce contexte, outre l'amélioration des modalités d'évaluation *ex-ante* des impacts des innovations avant leur mise sur le marché par une meilleure prise en compte des effets systémiques, s'est progressivement mise en place une évaluation *ex-post*, au travers d'une surveillance après mise sur le marché, permettant de « tester » les innovations dans des conditions réelles.

Ainsi, le dispositif réglementaire européen pour l'évaluation sanitaire et environnementale des OGM a prévu la mise en place d'un dispositif de surveillance des effets directs et indirects (EC, 2001) qui se décompose en deux volets :

- la surveillance spécifique qui porte sur les risques potentiels identifiés lors de l'évaluation initiale et qui vise à) : « confirmer toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation»; dans ce cas, des hypothèses permettant d'orienter les protocoles de surveillance spécifique, comme l'apparition de résistance chez les insectes ou les adventices ;
- la surveillance générale qui a pour objet « d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement. » ; par définition, il n'y a pas d'hypothèse a priori pour orienter les éléments de l'environnement qui doivent être suivis.

Si les modalités de mise en œuvre diffèrent, le principe d'assurer un suivi des effets non intentionnels se généralise, notamment en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques dans le cadre de la mise en place d'une surveillance biologique du territoire.

Comme cette approche est mise en place depuis plusieurs années pour le déploiement des cultures transgéniques, nous pouvons en tirer des enseignements méthodologiques utiles pour sa généralisation.

La surveillance spécifique : l'exemple du maïs MON810 résistant à la pyrale

Le maïs MON810 exprime la toxine Cry1Ab qui permet au maïs de résister aux attaques de certains lépidoptères comme la pyrale (*Ostrinia nubibalis*) et la sésamie (*Sesamia nonagrioides*). Dès le développement de cette technologie aux Etats-Unis, le risque d'apparition de résistances chez les insectes cibles a été identifié et, bien qu'il ne s'agisse pas en soi d'un risque environnemental, des plans de gestion de la résistance ont été mis en place (d'abord par l'EPA¹ aux Etats-Unis et repris en Europe par la suite).

Afin de prévenir l'apparition de résistance, il est mis en œuvre une stratégie « haute-dose/refuge » qui combine:

- un niveau d'expression de la toxine suffisant pour contrôler les insectes hémizygotés porteurs du gène de résistance ;
- des zones refuges permettant de préserver un habitat suffisant pour les individus sensibles à la toxine.

Cette stratégie de gestion, qui avait été validée *a priori* à l'aide de modèles, est accompagnée d'une surveillance spécifique destinée à vérifier que cette stratégie est effectivement efficace sur le terrain. Cette surveillance spécifique consiste à prélever des insectes cibles (stade larvaire le plus souvent) dans les zones refuge et à tester leur résistance à la toxine Cry1Ab. Ces suivis, conduits depuis près de vingt ans tant aux Etats-Unis qu'en Europe, n'ont pas mis en évidence d'émergence de résistance jusqu'à présent, validant ainsi *a posteriori* la stratégie « haute dose/ refuge ».

Pour autant, la puissance des tests étant limitée, il semble possible et souhaitable d'affiner le dispositif de surveillance spécifique de manière à mieux cibler les situations « à surveiller ». En effet, il semble peu utile d'aller collecter des larves de pyrale dans des régions où la proportion de MON810 est faible, la pression de sélection étant insuffisante pour induire une quelconque évolution de la résistance. En revanche, l'échantillonnage pourrait se concentrer dans des régions agricoles de très forte adoption comme l'Aragon en Espagne, pour valider la stratégie « haute dose/refuge » ou garantir qu'une éventuelle augmentation de la résistance sera détectée avant qu'elle n'atteigne des seuils préjudiciables (EFSA, 2014a).

Outre la gestion de la résistance des organismes cibles de la toxine Cry1Ab, il est nécessaire de vérifier si les populations d'autres lépidoptères, qui ne sont pas nuisibles pour la culture de maïs et qui peuvent pour certains d'entre-eux être protégés, sont susceptibles d'être affectées par la culture de MON810. En effet, bien d'autres lépidoptères dits « non-cibles », sont plus ou moins sensibles à la toxine Cry1Ab et peuvent être exposés au travers de la dispersion spatiale du pollen même s'ils se trouvent éloignés des cultures de maïs. Malgré la faiblesse des références sur ces impacts, des modèles prédictifs (Perry *et al.*, 2010, 2012) ont été développés et permettent d'estimer un risque de mortalité de ces populations en prenant en compte non seulement le niveau de sensibilité spécifique à chaque lépidoptère mais aussi les caractéristiques dans les agroécosystèmes dans lequel MON810 est cultivé (densité de maïs, proportion de maïs exprimant la toxine, nature des habitats, conditions climatiques).

L'enjeu est ici de passer d'une évaluation qualitative du risque (en moyenne, le risque est considéré très faible ou très fort) à une évaluation quantitative du risque permettant de cibler les situations (pays, régions, agroécosystèmes) où des populations de papillons peuvent être affectées. Une telle évolution de l'approche du risque permet de faciliter les prises de décision par les gestionnaires locaux mais également d'adapter les dispositifs de surveillance afin de respecter un principe de proportionnalité : concentrer les suivis, et les rendre ainsi plus puissants, en les ciblant dans les situations où le risque est a priori le plus élevé.

¹ US Environmental Protection Agency.

Les modèles prédictifs jouent ici un rôle essentiel dans l'articulation existante entre l'évaluation du risque et la gestion du risque. Cette approche, promue par l'AESA² depuis plusieurs années, est malheureusement peu mise en œuvre en Europe dans un contexte où les décisions autour des OGM restent gouvernées par d'autres considérations que la gestion effective des risques éventuels. Néanmoins ce cadre de réflexion est applicable à d'autres types d'innovation.

Surveillance générale : un véritable challenge

Dans le cadre de la surveillance générale, il s'agit de pouvoir détecter des effets possibles sur l'environnement qui ne sont *a priori* pas directement liés à la modification apportée à la plante et qui n'ont pas été détectés lors de l'évaluation initiale. Cela peut concerner :

- des effets qui ne s'expriment que lors du déploiement à grande échelle et dans le temps, notamment en raison des interactions avec les autres composantes de l'agroécosystème
- d'effets indirects liés aux modifications de l'agroécosystème induites par le développement de la nouvelle technologie ;
- d'effets qui ne s'exprimaient pas dans les conditions initiales d'évaluation mais qui apparaîtraient du fait de l'évolution des conditions environnementales des agroécosystèmes, comme le changement climatique.

Ces considérations sont très générales et ne concernent pas seulement le cas particulier des OGM pris en exemple ici.

Comment identifier l'effet spécifique d'une pratique particulière alors qu'il n'y a, par définition, pas d'hypothèse à tester et que les agroécosystèmes évoluent en permanence avec des changements continus de pratiques, de systèmes de culture ou d'usage des terres qui, eux-mêmes, constituent des perturbations *a priori* plus importantes que le remplacement d'une pratique sur une culture donnée (remplacement d'un maïs conventionnel par un maïs tolérant à la pyrale) ?

Dans le cas du MON810 en Europe, la stratégie de surveillance générale appliquée à l'heure actuelle est fondée sur 3 piliers :

- La mise en œuvre de questionnaires renseignés par des agriculteurs qui cultivent le MON810 et comparant de façon qualitative les performances du maïs MON810 avec celles du maïs conventionnel : ces questionnaires permettent aussi de faire état de problèmes inattendus rencontrés ; compte tenu du nombre, ces questionnaires font l'objet d'une analyse statistique ; toutefois, si ces questionnaires sont adaptés à la détection d'effets agronomiques auxquels les agriculteurs sont sensibles, ils restent de peu de valeur pour des impacts environnementaux plus larges comme la biodiversité;
- La revue bibliographique des articles scientifiques publiés chaque année à propos du MON810 ou de la toxine Cry1Ab : elle permet d'actualiser l'état des connaissances et de consolider ou non l'évaluation initiale du risque ;
- L'exploitation des réseaux de surveillance environnementale qui pourraient aider à repérer des changements environnementaux dans les régions de culture du MON810 ; compte-tenu de l'hétérogénéité de ces réseaux, des difficultés d'accès aux données et du manque de méthodologie pour relier un changement d'impact environnemental avec une pratique particulière, ce pilier n'est actuellement pas exploité.

Les rapports de surveillance produits chaque année sur le MON810 font régulièrement l'objet d'avis scientifiques de l'AESA qui formulent des recommandations en ce qui concerne la méthodologie employée.

² Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire/EFSA *European Food Safety Authority*

De façon générale, compte-tenu que l'introduction d'un OGM (ou de n'importe quelle autre pratique nouvelle) n'est qu'une pratique parmi toutes celles qui changent en permanence, il est illusoire de vouloir relier directement cette pratique à des changements environnementaux globaux.

Dans ses lignes directrices sur la surveillance environnementale après mise sur le marché (EFSA, 2011), l'AESA a suggéré l'approche suivante:

- Relever dans le temps, au travers des réseaux de surveillance environnementale pré-existant, un certain nombre d'indicateurs environnementaux à l'échelle des agroécosystèmes ;
- Détecter, au-delà des variations interannuelles, des changements significatifs sur ces indicateurs ;
- Analyser dans quelle mesure ces changements de valeurs d'indicateurs sont susceptibles de créer des dommages irréversibles ou sont compatibles avec les objectifs de protection environnementale (« *protection goals* ») établis par les directives européennes et/ou les Etats-membres ;
- Analyser dans quelle mesure les caractéristiques des systèmes et pratiques agricoles et leur évolution peuvent expliquer les changements observés et déterminer si cet effet est lié à une technique particulière (introduction d'OGM ou utilisation de produits phytosanitaires).

Ce renversement de perspective (suivre des indicateurs environnementaux et, en cas d'effets adverses, analyser ce qui cause l'effet) fait sens dans un contexte de surveillance générale pour laquelle il n'y a *a priori* pas d'effet identifié de la pratique introduite (ceux qui le sont sont gérés par la surveillance spécifique) et donc aucune hypothèse de travail. Ces lignes directrices préconisent donc:

- une surveillance spécifique, organisée autour d'une pratique particulière, ici un OGM donné, et qui vérifie les hypothèses de l'évaluation initiale en prenant en compte le contexte de l'agroécosystème ;
- une surveillance générale, centrée sur l'agroécosystème dans son ensemble et ses impacts environnementaux, et non sur telle ou telle composante dans un premier temps.

La mise en œuvre pratique de cette surveillance générale pourrait prendre la forme suivante :

- Identifier un ensemble de réseaux de surveillance environnementale permettant d'estimer un série d'indicateurs environnementaux (eau, sol, air, biodiversité) et organiser la mutualisation de leurs données ;
- Analyser leurs données et repérer des changements préjudiciables à l'atteinte des objectifs de protection environnementale ;
- Caractériser, en parallèle, le climat, les écosystèmes, les systèmes de culture et les pratiques agricoles et leur évolution ;
- Identifier les pratiques susceptibles d'expliquer les changements environnementaux observés (recherche d'hypothèse) ;
- Mettre en place une surveillance spécifique pour confirmer l'hypothèse émise.

Ce cadre général a été proposé par la Commission Européenne aux Etats-membres mais il semble que ces derniers soient assez réticents pour l'instant à s'engager dans cette voie qui suppose une implication forte de leur part, une certaine harmonisation des dispositifs de suivi environnemental et probablement, un investissement financier significatif. Par ailleurs, l'absence de définition précise des objectifs de protection environnementale à garantir dans chaque pays ou région constitue un obstacle majeur. Enfin, il subsiste de nombreux challenges méthodologiques autour de la faisabilité d'exploiter les réseaux de surveillance environnementale existants et la mise en relation entre pratiques agricoles et impacts globaux. Ces interrogations ont récemment fait l'objet d'un avis de l'AESA (EFSA, 2014b) qui, tout en relevant les obstacles à l'utilisation des réseaux existants (hétérogénéité, incomplétude, accessibilité aux données, méthodologies d'exploitation), souligne l'existence de réseaux adaptés à un tel exercice (comme celui sur le suivi des papillons) et encourage les Etats-membres à s'engager dans la mutualisation des réseaux et développement des méthodologies appropriées. Malgré ces difficultés, l'évaluation des innovations évolue et s'inscrit peu-à-peu dans un continuum articulant : (1) une évaluation *a priori* renforcée, adossée sur des

études expérimentales et un recours accru à la modélisation prédictive ; (2) une évaluation *a posteriori* à part entière permettant d'évaluer les nouvelles pratiques dans leurs conditions réelles d'usage.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) European Commission, 2001. – Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration
- (2) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2011. – Scientific Opinion providing guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. EFSA Journal 2011;9(8):2316, 40 pp. doi:10.2903/j.efsa.2011.2316
- (3) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2012. – Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize MON 810. EFSA Journal 2012;10(12):3017, 98 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.3017
- (4) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014a. – Scientific Opinion on the annual post-market environmental monitoring (PMEM) report from Monsanto Europe S.A. on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in 2012. EFSA Journal 2014;12(6):3704, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3704
- (5) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014b. – Scientific Opinion on the use of existing environmental surveillance networks to support the post-market environmental monitoring of genetically modified plants. EFSA Journal 2014;12(11):3883, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3883
- (6) PERRY JN, DEVOS Y, ARPAIA S, BARTSCH D, GATHMANN A, HAILS RS, KISS J, LHEUREUX K, MANACHINI B, MESTDAGH S, NEEMANN G, ORTEGO F, SCHIEMANN J AND SWEET JB, 2010. – A mathematical model of exposure of non-target Lepidoptera to Bt-maize pollen expressing Cry1Ab within Europe. Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences 277, 1417-1425.
- (7) PERRY JN, DEVOS Y, ARPAIA S, BARTSCH D, EHLERT C, GATHMANN A, HAILS RS, HENDRIKSEN NB, KISS J, MESSEAN A, MESTDAGH S, NEEMANN G, NUTI M, SWEET JB and TEBBE CC, 2012. – Estimating the effects of Cry1F Bt-maize pollen on non-target Lepidoptera using a mathematical model of exposure. Journal of Applied Ecology 49, 29-37.