

**DÉCISION DU CONSEIL****du 3 octobre 2002****établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil**

(2002/811/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment le premier paragraphe de son annexe VII,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de la directive 2001/18/CE, une notification doit être soumise, avant la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié (ci-après dénommé «OGM») en tant que produit ou élément de produit, à l'autorité compétente de l'État membre où cet OGM est mis sur le marché pour la première fois.
- (2) Aux termes de la directive 2001/18/CE, le notifiant doit veiller à ce que la surveillance et le rapport sur la dissémination volontaire d'OGM soient réalisés selon les conditions spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché d'un OGM, conformément à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 3, et à l'article 20 de cette directive. En conséquence, la notification doit comporter un plan de surveillance comprenant une proposition de calendrier relative à ce plan, conformément à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (3) Il convient de compléter l'annexe VII de la directive 2001/18/CE par des notes donnant des explications

détaillées sur les objectifs, les principes généraux et la conception du plan de surveillance visé dans cette annexe.

- (4) Le comité établi conformément à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE, a été consulté le 12 juin 2002 et n'a pas émis d'avis sur la proposition de décision de la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les notes explicatives figurant à l'annexe de la présente décision constituent un complément de l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Luxembourg, le 3 octobre 2002.

*Par le Conseil**Le président*

F. HANSEN

---

<sup>(1)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

## ANNEXE

**INTRODUCTION**

La directive 2001/18/CE instaure pour les notifiants l'obligation de mettre en œuvre des plans visant à repérer et identifier tout effet direct ou indirect, immédiat, différé ou imprévu sur la santé humaine et l'environnement des OGM après leur mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits.

Aux termes de l'article 13, paragraphe 2, point e), de cette directive, les notifiants doivent accompagner la notification de mise sur le marché d'un OGM d'un plan de surveillance conforme à l'annexe VII de cette directive. Ce plan doit comporter une proposition concernant sa durée, qui peut être différente de celle proposée en vue de l'autorisation. L'annexe VII décrit en termes généraux l'objectif à atteindre ainsi que les principes généraux à suivre dans la conception du plan visé à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 3 et à l'article 20.

La présente note complète les informations de l'annexe VII et, dans le cadre de la directive,

- elles développent la question des objectifs de la surveillance,
- elles développent les principes généraux de la surveillance,
- elles donnent les grandes lignes d'un cadre général pour l'élaboration de plans de surveillance appropriés après la mise sur le marché.

Après la mise sur le marché d'un OGM, le notifiant, aux termes de l'article 20, paragraphe 1, de la directive, a l'obligation de veiller à ce que la surveillance et l'établissement des rapports soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. L'article 19, paragraphe 3, point f), précise que l'autorisation écrite doit dans tous les cas indiquer expressément les prescriptions de surveillance conformes à l'annexe VII, notamment les obligations de faire rapport à la Commission et aux autorités compétentes. En outre, afin d'assurer la transparence prévue à l'article 20, paragraphe 4, les résultats de la surveillance doivent également être rendus publics.

Il est clair que les plans de surveillance des OGM mis sur le marché devront être élaborés au cas par cas, en tenant compte de l'évaluation des risques environnementaux, des caractéristiques modifiées propres à l'OGM en question, de l'utilisation prévue et de l'environnement récepteur. Les présentes notes explicatives se réfèrent au cadre général mais n'ont pas pour objet de donner des indications précises pour l'élaboration de plans de surveillance couvrant tous les OGM.

Il pourrait s'avérer nécessaire de compléter ce cadre par des indications supplémentaires plus spécifiques concernant les plans de surveillance ou les listes de contrôle se rapportant à des caractéristiques, des cultures ou des groupes d'OGM particuliers.

La surveillance peut se définir, de manière générale, comme le fait de mesurer systématiquement, au fil du temps des variables et des processus et elle repose sur le principe qu'il existe des raisons précises justifiant la collecte de ces données, comme le fait de s'assurer que certaines normes ou conditions sont respectées ou d'examiner d'éventuels changements par rapport à certaines données de référence. Dans ce contexte, il est essentiel de déterminer les types d'effets ou de variables qu'il convient de surveiller et en tout premier lieu, les outils et les mécanismes destinés à les mesurer ainsi que la durée de la période nécessaire pour effectuer ces mesures. Les résultats de cet exercice peuvent toutefois être utiles à la mise au point de nouvelles recherches.

Une surveillance globale et efficace requiert qu'on dispose d'une méthode appropriée, élaborée avant le commencement des programmes de surveillance. La surveillance ne doit pas être considérée comme une recherche en soi, mais comme un moyen d'évaluer ou de vérifier les résultats et les hypothèses découlant de recherches précédentes et de l'évaluation des risques potentiels et de la recherche.

**A. OBJECTIFS**

Avant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, une notification doit être soumise à l'autorité compétente de l'État membre où l'OGM est mis sur le marché pour la première fois. Cette notification, aux termes de l'article 13, paragraphe 2, doit comporter un dossier technique d'information contenant notamment une évaluation complète des risques environnementaux.

L'évaluation des risques environnementaux vise, au cas par cas, à identifier et évaluer les effets néfastes potentiels des OGM, directs ou indirects, immédiats ou différés, sur la santé humaine et l'environnement après leur mise sur le marché. Il peut également s'avérer nécessaire d'examiner aux fins de cette évaluation les effets potentiels à long terme liés à l'interaction avec d'autres organismes et avec l'environnement, selon une méthodologie couramment utilisée et reposant sur des éléments scientifiques pouvant faire l'objet d'une vérification indépendante.

Chaque OGM diffère en général fortement des autres par les caractéristiques intrinsèques de l'espèce modifiée ainsi que par la modification apportée et les caractéristiques ainsi obtenues. Ces caractéristiques détermineront dans une large mesure la nature des éventuels effets apparaissant à la suite de la mise sur le marché d'un OGM.

Il est également nécessaire de confirmer, après la mise sur le marché d'un OGM, que l'évaluation des risques effectuée avant la mise sur le marché était exacte. En outre, la possibilité d'effets néfastes potentiels non prévus dans l'évaluation ne peut être écartée. C'est pourquoi il convient de mettre en place une surveillance postérieure à la mise sur le marché, comme prévu à l'article 20 de la directive.

À cet égard, il est prévu que les objectifs de la surveillance postérieure à la mise sur le marché, comme indiqué à l'annexe VII, soient:

- de confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'incidence d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation est correcte, et
- 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.

## B. PRINCIPES GÉNÉRAUX

La surveillance, telle que décrite aux articles 13, 19 et 20 de la directive 2001/18/CE, et dans le cadre des présentes notes explicatives, se situe après la mise sur le marché, donc après l'autorisation d'exploitation commerciale d'un OGM.

L'article 13, paragraphe 2, point e), de la directive fait obligation aux notifiants de soumettre, dans leur notification, un plan de surveillance conforme aux prescriptions de l'annexe VII.

L'autorisation doit, aux termes de l'article 19, paragraphe 3, point f), préciser le calendrier du plan de surveillance et, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur, y compris, pour les OGM cultivés, concernant leur localisation, à un niveau d'information jugé approprié.

Sur la base des rapports soumis par les notifiants, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale doit informer la Commission et les autorités compétentes des résultats obtenus et peut, comme il est précisé à l'article 20, paragraphe 1, et, s'il y a lieu, en accord avec les autres États membres, adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

La planification est essentielle en ce qui concerne tous les types de surveillance, et il convient de tenir compte à la fois de la surveillance spécifique (au cas par cas) et générale dans l'élaboration des plans. En outre, la surveillance des effets néfastes potentiels qui s'additionnent à long terme devrait être considérée comme un volet obligatoire de tout plan de surveillance.

La surveillance spécifique devrait, lorsque le plan de surveillance en prévoit une, se concentrer sur les effets potentiels découlant de la mise sur le marché d'un OGM qui ont été mis en lumière dans les conclusions et hypothèses de l'évaluation des risques environnementaux. Toutefois, s'il est possible de prédire l'occurrence de certains effets sur la base de l'évaluation des risques environnementaux et des informations scientifiques disponibles, il est bien plus difficile de faire des prévisions concernant les effets potentiels ou certaines variables aléatoires. Il devrait être néanmoins possible, grâce à une planification appropriée de la surveillance, d'optimiser les chances d'une détection précoce de ces effets. La conception du plan de surveillance doit par conséquent intégrer la surveillance générale des effets néfastes non anticipés ou imprévus.

Il convient, de ce point de vue, de tenir compte du rapport coût-efficacité de la surveillance spécifique et de la surveillance générale. En outre, le plan de surveillance devrait être en accord avec les idées et pratiques scientifiques les plus récentes.

Les États membres peuvent eux-mêmes également contribuer à la surveillance dans le cadre de l'obligation générale prévue à l'article 4, paragraphe 5, qui impose à l'autorité compétente d'organiser des inspections et d'autres mesures de contrôle le cas échéant, en vue d'assurer le respect de la directive. Les États membres ont en effet, aux termes du traité, la faculté de prendre des mesures supplémentaires de surveillance et d'inspection, mises en œuvre par exemple par les autorités nationales, pour les OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits. Il faut néanmoins préciser que ces actions ne remplacent pas le plan de surveillance dont la responsabilité incombe aux notifiants (elles peuvent néanmoins, d'un commun accord entre les parties concernées, faire partie du plan).

L'interprétation des données recueillies dans le cadre de la surveillance devrait tenir compte des conditions environnementales existantes et des activités afin de déterminer convenablement la situation de référence. La surveillance générale et les programmes de surveillance de l'environnement peuvent aussi être utiles dans ce contexte. Lorsque des changements inattendus sont observés dans l'environnement, il peut être nécessaire d'envisager de procéder à une évaluation supplémentaire des risques, afin d'établir s'ils résultent de la mise sur le marché de l'OGM ou d'autres facteurs. De ce point de vue, il peut aussi s'avérer nécessaire de prévoir des mesures de sauvegarde de la santé humaine et de l'environnement.

## C. CONCEPTION DU PLAN DE SURVEILLANCE

La conception des plans de surveillance devrait être fondée sur un cadre comprenant trois volets:

- 1) stratégie de surveillance;
- 2) méthode de surveillance;
- 3) analyse, établissement de rapports, révision.

## 1. Stratégie de surveillance

La stratégie de surveillance exige avant tout qu'on détermine les effets potentiels pouvant résulter de la mise sur le marché d'un OGM, le degré de surveillance qu'ils nécessitent, ainsi que l'approche à suivre et un ordre de grandeur en ce qui concerne la durée de cette surveillance.

En premier lieu, il convient d'appréhender la probabilité d'effets directs, indirects, immédiats ou différés liés à l'OGM dans la perspective de son utilisation et en tenant compte de l'environnement récepteur.

Les effets directs désignent les effets primaires sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont le résultat de l'OGM lui-même et qui ne sont pas dus à un enchaînement d'événements. Par exemple, dans le cas d'une culture modifiée pour résister à un insecte particulier, les effets directs peuvent comprendre l'incidence des cas de mortalité et de mutations constatés dans la population dus à la toxine produite par l'OGM d'insectes visée ainsi que chez d'autres insectes.

Les effets indirects désignent les effets sur la santé humaine ou sur l'environnement dus à un enchaînement d'événements. Par exemple, dans le cas cité précédemment, lorsqu'une réduction de la population des insectes cibles a des répercussions sur les populations d'autres organismes qui se nourrissent habituellement de ces insectes.

Il faut noter que les effets indirects peuvent résulter d'interactions entre plusieurs organismes et l'environnement, ce qui rend difficile de prévoir les effets potentiels de ce type. Par ailleurs, il y a des chances que l'observation des effets indirects soit différée. Il convient toutefois de tenir compte de ces facteurs dans la stratégie.

Les effets immédiats désignent les effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont observés au cours de la période de dissémination de l'OGM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects.

Les effets différés désignent les effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui ne sont pas observables au cours de la période de dissémination des OGM, mais qui deviennent apparents, en tant qu'effets directs ou indirects, soit à un stade ultérieur soit après la fin de la dissémination. Le développement chez les insectes d'une résistance à la toxine Bt du fait d'une exposition prolongée est un exemple d'effet différé.

Les effets immédiats et différés peuvent eux-mêmes être directs ou indirects, leur apparition comportant toutefois un élément temporel. Les effets directs sont en effet davantage susceptibles de survenir immédiatement ou à court terme à un niveau décelable. Bien que les effets indirects puissent être plus longs à se manifester, il faut peut-être néanmoins en tenir compte.

Il est très difficile, voire impossible de prévoir l'apparition d'effets potentiels imprévus qui n'ont pas été mis en lumière dans l'évaluation des risques. Il convient donc d'inclure dans la stratégie une surveillance générale visant à déceler l'éventuelle apparition de tels effets.

### 1.1. Évaluation des risques

La stratégie de surveillance devrait indiquer comment les estimations résultant de l'évaluation des risques seront confirmées ou infirmées en ce qui concerne l'utilisation de l'OGM en cause et l'environnement récepteur. Il convient de tenir compte des conclusions et hypothèses de l'analyse des risques, qui sont fondées sur l'évaluation scientifique et les recommandations de comités d'experts. Il peut en outre s'avérer nécessaire d'inclure dans la stratégie de surveillance les points de l'évaluation des risques qui présentent une part d'incertitude, tels que les effets qui ne sont susceptibles de se manifester que dans le cadre d'une dissémination à grande échelle. À cet égard, les notes explicatives complétant l'annexe II de la directive 2001/18/CE, relative aux principes de l'évaluation des risques environnementaux, devraient être utiles.

### 1.2. Données de départ

La planification et la conception du plan de surveillance peuvent s'appuyer sur des données relatives à l'OGM en cause, notamment les informations issues des disséminations expérimentales, les données tirées de publications scientifiques et d'autres éléments comparables concernant d'autres disséminations. Les données tirées des analyses de risques ainsi que du suivi des disséminations expérimentales seront particulièrement précieuses.

### 1.3. Approche

L'approche adoptée dans la stratégie de surveillance devrait être précisée. L'accent sera sans doute souvent mis sur les préoccupations premières (ce qu'il faut savoir) ainsi que sur la mise en place d'un processus de surveillance cyclique afin de pouvoir améliorer en continu la qualité du programme.

L'approche devrait indiquer les moyens de déceler les effets néfastes potentiels dès les premières manifestations. La détection précoce permettra de prendre plus rapidement, après réévaluation, les mesures visant à réduire les conséquences pour l'environnement.

La conception des plans de surveillance devrait s'appuyer sur une approche par étapes tenant compte des données existantes et sur une méthodologie précise. L'approche par étapes devra dans de nombreux cas tenir également compte de l'ampleur de la dissémination. La première étape peut être fondée sur des données issues d'essais, et les étapes suivantes sur des essais à grande échelle, pour aboutir à des enquêtes sur des exploitations commerciales. L'expérience et les données acquises lors du suivi des disséminations expérimentales d'OGM peuvent donc être utiles à la conception du système de surveillance postérieure à la mise sur le marché d'OGM, qui est une condition de celle-ci.

Les programmes d'observation existants peuvent également être adaptés aux besoins de la surveillance des OGM afin d'assurer la comparabilité des données et de limiter les dépenses liées à l'élaboration de l'approche. C'est le cas notamment des programmes d'observation de l'environnement dans le domaine de l'agriculture, des enquêtes alimentaires, de la conservation de la nature, de la surveillance écologique à long terme, de l'observation des sols et des enquêtes vétérinaires. L'inclusion de tels programmes dans le plan de surveillance suppose au préalable que les notifiants aient l'accord approprié des personnes et des organismes, y compris des autorités nationales, qui en assurent la mise en œuvre.

La présente section concerne plus précisément la surveillance spécifique et la surveillance générale, conformément aux deux objectifs généraux prévus à l'annexe VII, sans exclusion d'autres types de surveillance.

#### 1.3.1. Surveillance spécifique (au cas par cas)

La surveillance spécifique sert à confirmer que les hypothèses formulées dans l'évaluation des risques environnementaux concernant les effets néfastes potentiels découlant d'un OGM et de son utilisation sont scientifiquement correctes.

Il convient que l'approche:

- concerne principalement tous les effets potentiels sur la santé humaine et sur l'environnement mis en lumière dans l'évaluation des risques environnementaux, compte tenu notamment de la localisation, du type de sol, des conditions climatiques, et
- fixe la durée de la période pendant laquelle des résultats doivent être enregistrés.

La première étape de l'élaboration d'un plan de surveillance spécifique consiste à déterminer les objectifs spécifiques à chaque cas de la stratégie de surveillance. Il faut notamment indiquer les hypothèses faites dans l'évaluation des risques environnementaux en ce qui concerne l'occurrence et l'impact des effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation, hypothèses qu'il y a lieu de vérifier dans le cadre d'une surveillance spécifique. Toutefois, lorsqu'une évaluation des risques environnementaux conclut à l'absence de risque ou à des risques négligeables, il peut s'avérer inutile de procéder à une surveillance spécifique.

Les effets néfastes potentiels qui sont mis en lumière dans l'évaluation des risques environnementaux ne devraient être inclus dans le plan de surveillance qu'aux fins de la confirmation ou de la réfutation éventuelle des hypothèses qui leur sont associées.

Si l'utilisation prévue de l'OGM comprend la culture, il convient d'envisager la surveillance des risques potentiels découlant du transfert de pollen, ainsi que de la dissémination et de la persistance des OGM en cause. L'ampleur de l'occurrence probable de ces phénomènes sera également fonction de l'importance de cette utilisation et des caractéristiques de l'environnement récepteur, notamment de la proximité et de l'étendue de cultures conventionnelles et d'espèces sauvages apparentées sexuellement compatibles.

Inversement, il est probable que les risques environnementaux potentiels découlant d'OGM autorisés uniquement à l'importation et en vue d'une transformation seront souvent jugés très limités du fait que ces OGM ne seront pas introduits délibérément dans l'environnement et qu'il est peu probable qu'ils se propagent.

Les effets potentiels sur la santé humaine ou l'environnement découlant de la dissémination ou de la mise sur le marché d'un OGM dépendent en premier lieu de la nature intrinsèque de l'OGM et des spécificités de la modification génétique en cause. Par exemple, les effets potentiels du transfert de pollen de plantes génétiquement modifiées vers des plantes non génétiquement modifiées ou vers des plantes sauvages apparentées dépendront fortement du caractère allofécondant ou autogame des plantes génétiquement modifiées. Il peut également s'avérer nécessaire dans ce contexte de prendre en considération la présence de parents sauvages.

Cependant, les effets ultérieurs, par exemple le développement potentiel d'une résistance des insectes à la toxine Bt, ne seront liés qu'aux OGM dont la modification correspond, en l'occurrence ceux modifiés pour exprimer cette toxine particulière. Dans cet exemple, les OGM modifiés uniquement pour la tolérance aux herbicides ne seraient pas concernés, car ils ne contiennent pas le gène de la toxine Bt.

De même, il ne serait pertinent de surveiller le transfert potentiel de gènes de résistance aux antibiotiques et ses conséquences éventuelles que dans le cas d'OGM dont la modification consiste notamment à les doter de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques.

Après l'identification des objectifs de la surveillance sur la base des effets néfastes potentiels, l'étape suivante consiste à déterminer les paramètres qu'il convient de mesurer afin d'atteindre les objectifs fixés. Ces paramètres, ainsi que les méthodes mises en œuvre pour les mesures et évaluations y afférentes, doivent être corrects et pertinents.

### 1.3.2. Surveillance générale

La surveillance générale est essentiellement fondée sur une approche d'observation systématique visant à mettre en lumière l'occurrence d'effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement non prévus dans l'évaluation des risques et imputables à l'OGM ou à son utilisation. Cette approche comporte le plus souvent l'observation des caractéristiques phénotypiques, sans que des analyses plus approfondies soient exclues.

Contrairement à la surveillance spécifique, la surveillance générale devrait:

- viser à déceler et consigner tout effet néfaste indirect, différé et/ou cumulatif non anticipé dans l'évaluation des risques,
- être assurée pendant une période plus longue et éventuellement sur une zone plus étendue.

Les modalités de la surveillance générale, en ce qui concerne notamment les zones en cause, leur étendue et les paramètres à mesurer, seront largement fonction du type d'effets néfastes imprévus faisant l'objet de la surveillance. Ainsi, des effets néfastes imprévus sur l'écosystème cultivé, tels que des modifications de la biodiversité, des incidences environnementales cumulatives provenant de disséminations et d'interactions multiples, peuvent nécessiter une approche différente de celle appliquée pour les autres effets liés au transfert de gènes.

La surveillance générale pourrait utiliser, lorsqu'elles sont compatibles, des pratiques établies de surveillance périodique telles que celles appliquées aux cultures ainsi qu'aux produits phytosanitaires, vétérinaires et médicaux, ou encore les programmes de surveillance écologique, d'observation environnementale et de conservation de la nature. Le plan de surveillance peut également indiquer comment le titulaire de l'autorisation peut avoir accès aux informations recueillies dans le cadre d'opérations de surveillance réalisées selon des pratiques bien établies par des tiers.

Il y a également lieu en pareil cas de décrire la pratique établie en cause, ainsi que les modifications qu'il convient de lui apporter pour répondre aux besoins de la surveillance générale.

### 1.4. Données de référence

Il est indispensable de déterminer au préalable l'état de référence de l'environnement récepteur pour détecter et évaluer les changements observés dans le cadre de la surveillance. En effet, sans cette référence, il n'y a aucune base de comparaison permettant de faire apparaître les effets éventuels résultant de la mise sur le marché d'un OGM. Il convient donc de déterminer ces données de référence avant d'entreprendre de détecter et de surveiller de tels effets. La surveillance parallèle de «zones OGM» et de «zones de référence non OGM» comparables peut constituer une autre solution, et une approche précieuse en cas d'environnements très dynamiques.

Il peut donc s'avérer nécessaire de disposer de données fiables concernant l'état de l'environnement récepteur, issues de systèmes d'observation environnementale adéquats, avant le démarrage des programmes de surveillance et des actions de politique environnementale. Les programmes d'observation de l'environnement sont conçus pour tenir compte des relations attestées, ou suspectées et plausibles, entre les écosystèmes, et peuvent aider à déterminer notamment:

- l'état de l'environnement et de ses modifications,
- les causes desdites modifications,
- l'évolution attendue.

Les indicateurs de l'état de l'environnement récepteur peuvent être, par exemple, des animaux, des plantes et des micro-organismes appartenant à différents groupes et écosystèmes. Ils peuvent être choisis en fonction des caractéristiques des OGM en cause et des paramètres à surveiller. La compatibilité sexuelle des autres organismes avec l'OGM peut également constituer un élément pertinent dans ce contexte. Pour chaque espèce indicatrice, les paramètres seront choisis parmi un éventail comprenant notamment le nombre d'individus, le taux de croissance, la biomasse, l'effort de reproduction, le taux de croissance/décroissance de la population et la diversité génétique.

Il peut aussi être indiqué de considérer les données de référence en relation avec les modifications des pratiques de gestion résultant de l'utilisation d'OGM. Il pourrait s'agir par exemple de changements dans l'utilisation des pesticides en relation avec la culture d'espèces modifiées pour une meilleure tolérance aux herbicides et une plus forte résistance aux insectes. Il peut également y avoir lieu, en vue d'un plan de surveillance de cultures génétiquement modifiées tolérantes aux herbicides, d'intégrer aux données de référence l'utilisation d'herbicides dans les cultures conventionnelles.

### 1.5. Durée

La surveillance devrait être mise en œuvre pendant une période suffisamment longue pour permettre non seulement la détection des effets immédiats, le cas échéant, mais aussi des effets différés dont la possibilité a été mise en lumière dans l'évaluation des risques environnementaux. Il convient également de prendre en considération l'interaction entre le niveau de risque estimé et la durée de la dissémination. Une longue période de dissémination peut accroître le risque d'effets cumulatifs. Par ailleurs, en l'absence d'effets immédiats pendant une longue période, la surveillance peut être concentrée sur les effets différés et indirects. Il convient aussi d'examiner s'il est nécessaire de prolonger le plan de surveillance au-delà de la durée de l'autorisation. Cela peut notamment être le cas lorsque la persistance des OGM dans l'environnement est susceptible d'être importante.

Le plan devrait préciser la durée proposée du plan de surveillance, en indiquant la fréquence probable des visites et inspections ainsi que la périodicité des révisions du plan, le cas échéant. Il y a lieu à ce propos de tenir compte de la probabilité de l'apparition des effets potentiels mis en lumière dans l'évaluation des risques environnementaux. Il faut ainsi surveiller l'apparition éventuelle d'effets néfastes résultant de la dissémination, de la reproduction et de la persistance/survie de l'OGM en cause dans l'environnement après sa mise sur le marché. La durée peut varier de quelques jours ou quelques mois pour des microbes génétiquement modifiés disséminés dans le cadre de programmes de bioremédiation, mais peut aller jusqu'à plusieurs années dans le cas de certaines cultures. La probabilité de la dissémination et de la persistance des séquences modifiées elles-mêmes devrait également être examinées, sur la base des croisements entre espèces sexuellement compatibles.

La planification des inspections sera largement fonction du type d'effet à surveiller. Ainsi, les effets découlant du transfert de pollen ne seront visibles qu'après la floraison, une visite avant celle-ci étant toutefois utile pour établir l'ampleur de la présence d'espèces sexuellement compatibles dans les environs. De même, la surveillance des semis naturels lors des périodes de croissance ultérieures sera liée au moment de la chute des semences ainsi qu'à la persistance et à la germination du stock de graines qui en résulte.

Des visites préalables peuvent également être nécessaires, le cas échéant, pour déterminer les données de référence.

Les plans de surveillance et leur durée ne devraient pas être définis une fois pour toute, mais révisés et modifiés sur la base des résultats obtenus au cours de leur mise en œuvre.

#### 1.6. Attribution des responsabilités

Aux termes de la directive, c'est en dernier ressort au notifiant/titulaire de l'autorisation qu'incombe la responsabilité d'inclure un plan de surveillance dans la notification, et d'en assurer la mise en œuvre correcte.

En premier lieu, il incombe aux notifiants d'inclure dans leur notification, aux termes de l'article 13, paragraphe 2, point e), un plan de surveillance conforme à l'annexe VII. La validité du plan de surveillance proposé est un des critères d'appréciation de toute demande de mise sur le marché d'un OGM. Il convient d'évaluer le plan uniquement en fonction de son caractère adéquat ou non, c'est-à-dire du respect des exigences fixées par la directive elle-même, et non d'un alignement strict sur les présentes notes explicatives.

Ensuite, l'article 20, paragraphe 1, fait obligation au notifiant, après la mise sur le marché d'un OGM en tant que produit ou élément de produit, de veiller à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Cette obligation devrait être remplie par la mise en œuvre correcte du plan de surveillance.

Il convient de ce fait dans la notification de bien définir les responsabilités, à chaque étape du plan de surveillance, et ce aussi bien dans le cas d'une surveillance spécifique que d'une surveillance générale. Le fait que le notifiant soit responsable de l'exécution du plan n'exclut pas que des tiers, tels que des consultants et des utilisateurs, participent à la surveillance en exécutant diverses tâches requises par le plan. Dans le cas de la surveillance générale, il pourrait s'agir de la Commission, des États membres et/ou des autorités compétentes. Lorsque des tiers sont engagés ou pris sous contrat pour mener des études de surveillance, les modalités de leur participation devraient être précisées. [...] Le notifiant/titulaire de l'autorisation est chargé de compiler les données résultant de la surveillance [...] et doit veiller à la transmission de ces informations à la Commission et aux autorités compétentes conformément au plan de surveillance, notamment en ce qui concerne la détection d'effets néfastes éventuels.

Il faut également observer qu'il n'est pas non plus exclu que les États membres effectuent une surveillance supplémentaire, spécifique ou générale. Celle-ci vise en effet à permettre au gestionnaire des risques de prendre sans délai les mesures appropriées, en cas de survenue d'effets indésirables et non identifiés dans le cadre de l'évaluation préalable des risques. Cette dernière ne devrait cependant pas être considérée comme remplaçant le plan de surveillance (bien qu'elle puisse, avec l'accord des parties concernées, en faire partie), dont la mise en œuvre demeure la responsabilité du notifiant.

#### 1.7. Systèmes existants

On peut envisager d'étendre des systèmes existants de surveillance particulière ou générale aux effets néfastes potentiels résultant de la mise sur le marché d'OGM. C'est le cas notamment des programmes d'observation dans le domaine de l'agriculture, des enquêtes alimentaires, de la conservation de la nature, de la surveillance écologique à long terme, de l'observation de l'environnement et des enquêtes vétérinaires.

Ainsi, les systèmes de production de semences conformes aux règles de certification de l'OCDE, qui incluent de ce fait des inspections périodiques des champs et des zones avoisinantes, pourraient être adaptés à la surveillance de paramètres particuliers en plein champ.

La surveillance et le suivi des cultures commerciales conventionnelles sont déjà assurés de manière routinière dans les États membres, aux fins du calcul de l'épandage d'engrais ainsi que de la lutte contre les parasites, les maladies et les plantes adventives. Ce type de surveillance et de suivi est mené sur une base régulière tout au long de la période de croissance par des consultants qui vendent les différents produits agronomiques concernés, ainsi que par les cultivateurs eux-mêmes.

Il serait donc possible d'associer à la vente de semences modifiées génétiquement le même type de service, dans lequel des représentants de la société productrice, ou des consultants sous contrat, assurent au moins une forme de surveillance générale. Des instructions concernant la surveillance et l'établissement des rapports pourraient être distribuées aux cultivateurs qui achètent des semences génétiquement modifiées, et la vente ou l'utilisation pourraient être subordonnées à la conclusion d'accords contractuels.

Il est tout à fait envisageable que des cultivateurs et des consultants agronomes réalisent des études portant sur les modifications ou effets majeurs imprévus, tels que la dissémination et l'établissement de semis naturels dans les zones environnantes, pour autant que des instructions claires soient données. Il est ainsi prévu que la surveillance et le suivi des effets néfastes puissent être incorporés dans les contrôles de routine en place qui ont pour but de déterminer l'apport en intrants phytosanitaires.

## 2. Méthode de surveillance

La présente section décrit les types de paramètres et d'éléments qu'il peut s'avérer nécessaire de déceler et de mesurer dans le cadre d'un programme de surveillance, ainsi que les moyens pour mener à bien ce programme, notamment en ce qui concerne les zones à surveiller et la fréquence des mesures.

### 2.1. Paramètres/éléments de la surveillance

En premier lieu, il est nécessaire d'identifier les paramètres/éléments qu'il convient de surveiller, en justifiant leur sélection de manière appropriée. Cette première opération dépend essentiellement des conclusions de l'évaluation des risques environnementaux. Les décisions concernant ces éléments et paramètres doivent être prises au cas par cas, selon les caractéristiques de l'OGM en cause. La surveillance peut ainsi concerner les effets que la modification génétique vise à produire chez les organismes cibles, par exemple la surveillance des populations de pyrales du maïs en relation avec la culture de variétés de maïs Bt.

Toutefois, il peut également s'avérer nécessaire de prendre en considération dans le plan de surveillance des éléments non spécifiques dont voici quelques exemples, sans prétendre à l'exhaustivité:

- effets liés à la modification sur les organismes non cibles, notamment le développement de résistances chez les parents sauvages ou les organismes parasites, le changement dans le spectre d'hôtes ou dans la dispersion des organismes parasites et des virus, et le développement de nouveau virus,
- dispersion, établissement et persistance dans des environnements ou des écosystèmes non cibles,
- exogamie (occurrence, modalités et taux) avec des parents sauvages sexuellement compatibles faisant partie de populations naturelles,
- changements non prévus dans le comportement fondamental de l'organisme, tels que des modifications dans la reproduction, le nombre de la progéniture, la croissance et la capacité de survie des graines,
- changements dans la biodiversité (par exemple dans le nombre ou la composition des espèces).

### 2.2. Zones/échantillons

Le plan de surveillance peut donner des précisions sur le lieu de la surveillance, et l'étendue de la zone surveillée. Ces indications peuvent se placer au niveau du territoire des États membres, de régions géographiques, de sites, de terrains ou de toute autre unités topographiques jugées appropriées.

Les zones et/ou les échantillons à surveiller en ce qui concerne les effets pouvant résulter de la mise sur le marché d'un OGM devraient être indiquées, y compris les zones et/ou échantillons de référence ou témoins, qui doivent être suffisamment représentatifs en termes d'environnement et de conditions d'utilisation, afin que des résultats concluants puissent être obtenus. Les méthodes d'échantillonnage devraient également être appropriées en termes scientifiques et statistiques. C'est sur cette base que les données recueillies peuvent constituer des informations utiles sur l'évolution des indicateurs, ce qui renforce l'efficacité de la détection des effets.

Aux fins de la sélection des zones à surveiller en ce qui concerne, par exemple, une espèce cultivée génétiquement modifiée, la détermination des habitats à surveiller peut se faire en tenant compte des caractéristiques de cette espèce (habituels et modifiés) ainsi que de ses modes de reproduction et de dissémination et des types d'écosystèmes susceptibles d'être affectés. Ces zones comprendront des champs agricoles à vocation commerciale ainsi que les habitats environnants.

Il peut également s'avérer nécessaire d'étendre la surveillance à des zones adjacentes ou avoisinantes cultivées et non cultivées, à des zones où des semis naturels sont susceptibles d'apparaître après les récoltes, et enfin à des zones protégées. Certains types d'habitats, tels que des zones perturbées ou des communautés végétales où de nombreuses espèces sont présentes, sont plus vulnérables que d'autres. Les zones perturbées, à la végétation pauvre et où les herbes sont très abondantes, se prêtent particulièrement bien à la surveillance. En premier lieu, elles sont très fréquentes et se rencontrent souvent à proximité des zones d'agriculture plus intensive. En second lieu, ces zones sont caractéristiques des bas-côtés, des fossés et des bordures de champs, où les pertes et dispersions accidentelles de semence ont le plus de chances de se produire en premier.



On peut également envisager de surveiller la possibilité d'un transfert de matériel génétique vers des cultures biologiques et conventionnelles sexuellement compatibles. Il convient à cet effet d'évaluer dans quelle mesure de telles cultures sont présentes dans les zones adjacentes ou avoisinantes.

### 2.3. Inspections

Le plan de surveillance devrait préciser la fréquence probable des inspections, par exemple dans un calendrier indiquant les dates et le nombre de visites d'un site donné. Il convient à cet égard — comme le précisent de manière détaillée — les sections 1.5 et 2.2, de déterminer le moment où les effets néfastes sont le plus susceptibles de se manifester, ainsi que les zones concernées.

### 2.4. Prélèvement d'échantillons et analyse

Il y a lieu par ailleurs d'exposer clairement la méthode utilisée pour surveiller les paramètres et/ou éléments sélectionnés en précisant les techniques d'échantillonnage et d'analyse. Il convient de suivre, lorsque cela est approprié, des méthodes normalisées, telles que celles définies dans des normes du CEN, ou les méthodes de l'OCDE pour la surveillance d'organismes dans l'environnement, en indiquant les références précises du document de base. Les méthodes mises en œuvre devraient être dans tous les cas scientifiquement fondées et adaptées aux conditions rencontrées; il convient donc de sélectionner la méthode appropriée en fonction de la sélectivité, de la spécificité, de la reproductibilité, des limites éventuelles, des seuils de détection et de la disponibilité de témoins adéquats.

Le plan de surveillance devrait également indiquer les modalités prévues pour la mise à jour de la méthode, le cas échéant, en fonction de l'approche et de la stratégie de surveillance adoptées.

On pourrait également avoir recours à l'analyse statistique lors de la conception de la méthode d'échantillonnage et d'analyse adéquate, de façon à déterminer la taille optimale des échantillons et les périodes minimales de surveillance pour assurer le seuil statistique requis de détection des effets.

### 2.5. Collecte et compilation des données

Le plan de surveillance, que celle-ci soit particulière ou générale, devrait indiquer comment, par qui et à quelle fréquence les données seront recueillies et compilées. Cela peut être particulièrement important lorsque des tiers sont engagés ou pris sous contrat pour cette tâche. Les notifiants peuvent être amenés à prévoir des mécanismes, des formats et des protocoles normalisés aux fins de la collecte et de l'enregistrement des données, afin de garantir leur cohérence. On peut ainsi prévoir des fiches d'enregistrement normalisées, ou la saisie directe de données par tableaux prédéfinis sur des ordinateurs portables. Le notifiant peut également être amené à préciser la façon dont les données seront compilées, ainsi que les modalités d'accès à ces données pour les tiers tels que les consultants et les utilisateurs.

Il y a lieu, enfin, d'indiquer les intervalles entre les rapports sur les résultats de la surveillance.

## 3. Analyse, rapports, révision

Le plan de surveillance devrait préciser la fréquence à laquelle les données seront analysées et examinées afin d'en faire la synthèse.

### 3.1. Évaluation

L'évaluation des données devrait, s'il y a lieu, inclure une analyse statistique comportant des valeurs d'erreur type appropriées, afin que les décisions ultérieures soient prises sur une base saine. Il s'agit notamment des décisions concernant l'exactitude des évaluations figurant dans l'analyse des risques. À cet égard, il est également crucial de disposer de données de référence et/ou de témoins corrects concernant l'état de l'environnement récepteur. L'utilisation de l'analyse statistique devrait également permettre de juger si la méthode mise en œuvre, notamment pour l'échantillonnage et l'analyse, est appropriée.

L'évaluation des résultats de la surveillance et des enquêtes peut faire apparaître la nécessité de surveiller de nouveaux paramètres. Il peut également s'avérer nécessaire d'envisager des actions appropriées à la suite de résultats préliminaires, notamment lorsque ceux-ci suggèrent la possibilité d'impacts négatifs sur des habitats et des groupes d'organismes vulnérables.

L'interprétation des données recueillies lors de la surveillance peut nécessiter la prise en compte d'autres conditions et activités existantes dans l'environnement. Lorsque l'on observe des modifications des conditions environnementales, il peut être nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation afin d'établir si elles sont dues à l'OGM ou à son utilisation, ou bien à d'autres facteurs environnementaux. Une nouvelle évaluation des données de référence utilisées à des fins de comparaison peut alors s'avérer nécessaire.

Le plan devrait être structuré de telle manière que les résultats de la surveillance, tant générale que spécifique, ainsi que des recherches complémentaires, puissent être aisément utilisés dans le processus décisionnel pour le renouvellement de l'autorisation des produits.

### 3.2. Établissement de rapports

Après la mise sur le marché d'un OGM, le notifiant a l'obligation, aux termes de l'article 20, paragraphe 1, de la directive, de veiller à ce que la surveillance et l'établissement des rapports soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports doivent être soumis à la Commission et aux autorités compétentes des États membres, sans qu'un délai soit fixé à ce sujet. L'article 20, paragraphe 4, fait également obligation de rendre public les résultats de la surveillance. Dans ce contexte, il convient que les notifiants décrivent dans le plan de surveillance les modalités d'établissement des rapports.

En outre, le plan de surveillance devrait également comporter des indications concernant la façon dont les informations pertinentes recueillies dans le cadre de pratiques de surveillance déjà bien établies ou courantes seront mises à la disposition du titulaire de l'autorisation et des autorités compétentes.

Les notifiants/titulaires d'autorisation devraient veiller à la transparence des résultats obtenus et des mesures effectuées dans le cadre des programmes de surveillance, et le plan devrait indiquer les modalités d'établissement des rapports et de publication des informations recueillies. Il peut s'agir par exemple:

- de feuilles d'informations à l'intention des utilisateurs et des autres parties intéressées,
- d'ateliers de présentation et d'échange d'informations avec les parties intéressées,
- de documents archivés au sein des entreprises,
- d'affichage sur les sites internet des entreprises,
- de publications dans des revues professionnelles et scientifiques.

L'article 20 de la directive prévoit également des dispositions concernant l'établissement de rapports. Conformément à l'article 20, paragraphe 2, si de nouveaux éléments d'information émanant des utilisateurs ou d'autres sources deviennent disponibles concernant les risques, le notifiant doit prendre immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente.

En outre, le notifiant a l'obligation de tenir à jour les informations et conditions spécifiées dans la notification.

### 3.3. Révision et adaptation

Les plans de surveillance ne sont pas fixés une fois pour toute. Il est essentiel de procéder, à intervalles appropriés, à une révision du plan et de la méthode mise en œuvre, afin d'assurer la mise à jour ou l'adaptation nécessaire.

L'article 20, paragraphe 1, confère à l'autorité compétente qui reçoit la notification initiale la faculté, sur la base des rapports soumis par le notifiant et conformément à l'autorisation et au cadre applicable au plan de surveillance, d'adapter ce plan à l'issue de la première période de surveillance. La mise en œuvre du plan révisé demeure cependant de la responsabilité du notifiant.

La révision devrait en particulier porter sur l'efficacité des mesures et des collectes de données, notamment le prélèvement et l'analyse des échantillons. Elle doit également permettre de déterminer si la surveillance permet de donner suite aux évaluations et d'apporter une réponse aux questions éventuellement soulevées lors de l'évaluation des risques.

Dans le cas, par exemple, où des modèles particuliers sont utilisés à des fins prévisionnelles, on peut procéder à une validation fondée sur les données recueillies et sur leur évaluation. De même, il convient, le cas échéant, de tenir compte de l'évolution des techniques d'échantillonnage et d'analyse.

Il convient, à l'issue de chaque révision, de procéder aux adaptations et aux mises à jour nécessaires des méthodes, des objectifs et de la programmation de la surveillance.

---