

**LES PROCEDURES POUR L'EVALUATION DES RISQUES ECOLOGIQUES
ASSOCIÉS AUX PLANTES RESISTANTES AUX HERBICIDES ET AUX INSECTES
ET AUX MISE AU POINT SUR LES ASPECTS DES MAUVAISES HERBES**

Direction de la Production et de la Protection des Plantes
Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
Rome, 2004

Les désignations employées et la présentation du matériel dans cette publication n'impliquent nullement l'expression d'une quelconque opinion de l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture, concernant la situation légale des autorités de quelque pays, territoire, ville ou zone que ce soit ou concernant la délimitation de ses frontières ou limites.

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de récupération, ou transmise sous n'importe quelle forme par n'importe quel moyen, électronique photocopie, mécanique, ou autrement, sans la permission préalable du détenteur des droits d'auteurs. Les demandes pour une telle permission, avec une déclaration du but et de l'étendue de la reproduction, devraient être adressées au Directeur, de la Division de l'Information, de l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture, à Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	
CHAMP D'APPLICATION/OBJECTIFS DES PROCEDURES	
REFERENCES.....	5
DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	7
DELIMITATIONS.....	12
1. RESPONSABILITES.....	13
1.1. Désignation des autorités compétentes avant l'introduction de CRH/CRI.....	10
1.2. Les responsabilités des autorités.....	13
1.3. Les responsabilités du solliciteur/notifiant de permis.....	11
1.4. Les responsabilités de agriculteurs- cultivateurs de CRH/CRI.....	11
2. IDENTIFICATION DE DANGER ET EVALUATION DU RISQUE	14
2.1. Identification de danger des CRH/CRI.....	14
2.2. Evaluation de risque.....	15
2.3. Information nécessaire pour l'identification de danger et l'évaluation de risque	14
2.4. La procédure pour l'évaluation de risque.....	18

INTRODUCTION

CHAMP D'APPLICATION/OBJECTIFS DES PROCEDURES

De nombreuses préoccupations persistent en ce qui concerne les conséquences liées au développement et à l'introduction de plantes transgéniques résistantes aux herbicides (TH) et aux insectes (RI). Cette distinction entre la sélection conventionnelle des cultures et les cultures génétiquement modifiées pour la résistance aux herbicides et aux insecticides est basée fondamentalement sur trois arguments: cette technologie permet aux gènes d'être échangés entre des espèces sans rapport entre elles ou même des phyla, par exemple, les gènes bactériens insérés dans des plantes peuvent réduire significativement le délai de développement des cultures, et il y a une expérience limitée sur les effets à long terme associés à cette technologie. Les objections à l'usage de cultures transgéniques résistantes aux herbicides et aux insectes se reposent, plus en particulier, sur plusieurs questions relatives aux risques associés, tel que :

- le transfert potentiel de gènes des cultures résistantes (CRH/CRI) aux parents sauvages rendent possiblement les mauvaises herbes plus adaptées et plus agressives dans les domaines agricoles; ou en ce qui concerne les CRIs le problème se pose dans les champs et dans les espaces naturels;
- la possibilité des repousses spontanées des cultures résistantes aux herbicides et aux insectes (CRH/CRI) de devenir des mauvaises herbes dans les cultures ultérieures ou dans les champs voisins ;
- les effets néfastes sur les processus écologiques et les organismes non ciblés

Toutes ces inquiétudes montrent l'importance de l'évaluation des risques possibles de l'usage des cultures RH et RI. L'évaluation est exigée afin de déterminer les types de risques qu'elles posent à l'environnement, si ces cultures peuvent être introduites, et si elles sont à même d'apporter ou non en toute probabilité des profits prévus aux producteurs et/ou à l'environnement.

Dans ce contexte les autorités gouvernementales des Ministères de l'Agriculture, de l'Environnement ou du Développement Rural ont besoin d'un outil approprié pour réaliser les évaluations nécessaires. A cette fin, la FAO a décidé d'élaborer des procédures pertinentes à ce sujet. Les procédures actuelles peuvent exiger une révision du fait que les données et les expériences sont rassemblées pour l'avenir.

Ces procédures décrivent un procédé pour l'identification de dangers écologiques associés à l'introduction des CRHs ou des CRIs génétiquement modifiés tel que ces gènes porteurs des codes de l'endotoxine de *Bacillus thuringiensis* et prennent les premières étapes d'une évaluation de risque. De plus, les procédures énumèrent les responsabilités des autorités gouvernementales, du solliciteur ou porteur de permis et des producteurs de CRHs et CRIs. L'objectif principal des procédures est de fournir un cadre, surtout pour les pays qui n'ont pas développé leurs propres règlements, en matière d'évaluation des risques écologiques liés aux CRH/CRIs.

Drs Kathrine H. Madsen, Bernal E. Valverde et Jens C. Streibig de l'Université royale vétérinaire et agricole (KVL) du Danemark, ont élaboré le projet initial des procédures qui était alors envoyée à 30 spécialistes de par le monde pour commentaires et suggestions. Le premier projet avait été revue à fond, révisé, et amélioré lors d'un atelier organisé par le FAO et le Service des sciences agronomiques (Malherbologie) de l'Université royale vétérinaire et agricole (KVL), et qui s'est tenu à Copenhague, Danemark, du 14 au 15 septembre 2000, avec la participation des spécialistes suivants:

Dr Gualbert Gbèhounou (Benin), Prof. James F. Hancock (Michigan, USA), Dr Barakat Abu-Irmaileh (Jordanie), Dr Fred Kanampiu (CYMMIT, Kenya), Drs Ricardo Labrada et Le Hoan (FAO), M. Jorge A. Madriz (Costa-Rica), Dr Chanya Maneechote (Thaïlande), Dr Shadrack Moephuli (Afrique du sud), Ms. Heli Nammsalu (Estonie), Dr Maria Olofsdotter (Danemark), Prof. Dr Ernesto Paterniani (Brésil), Dr Cesar Fernandez Quintanilla (Espagne), et Dr Baruch Rubin (Israël).

Les procédures ont été améliorées après que le projet ait été publié par la FAO et, en février et mars 2003 le document a été soumis à une révision finale avec la collaboration des premiers auteurs et de la FAO.

REFERENCES

- Baker, H. G.**, 1974. The evolution of weeds. *Ann. Rev. Ecol. Systematics* 5: 1-24.
- Cartagena Protocol**, 2000. Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. <http://www.biodiv.org/biosafety/>
- Conner, A. J., Glare, T.R. and Nap, J.-P.**, 2003. The Release of genetically modified crops into the environment, Part II. Overview of ecological risk assessment. *The Plant Journal* 33: 19-46.
- Dale, P. J.**, 1994. The impact of hybrids between genetically modified crop plants and Their related species: General considerations. *Molecular Ecology* 3: 31-36.
- Darmency, H., L. Assémat and Wang T.**, 1999. Millet as a model crop to assess the impact of gene flow toward weed populations. Pages 261-267 in *Gene Flow and Agriculture. Relevance for transgenic crops. BCPC Symposium Proceedings* 72.
- Ellstrand, N.C. and Hoffman C. A.**, 1990. Hybridization as an avenue of escape for engineered genes. *BioScience* 40: 438-442.
- FAO**, 2001. Draft of guidelines for assessment of ecological hazards of herbicide- and insect-resistant crops. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Plant Protection Division, Rome, 18 pp.
- Gressel, J. & Rotteveel T.**, 2000. Genetic and ecological risks from biotechnologically-derived herbicide-resistant crops: Decision trees for risk assessment. *Plant Breeding Reviews* 18: 251-303.
- Hancock, JF, Grumet, R. & Hokanson, SC.**, 1996. The opportunity for escape of engineered genes from transgenic crops. *HortScience* 31: 1080-1085.
- Nap, J.-P., Metz P.L.J., Escaler M. and Conner A. J.**, 2003. The Release of genetically modified crops into the environment, Part I. Overview of current status and regulations. *The Plant Journal* 33: 1-18.
- Norris, C. E., E. C. Simpson, J. B. Sweet and Thomas J. E.**, 1999. Monitoring weediness and persistence of genetically modified oilseed rape (*Brassica napus*) in the UK. Pages 255-260 in *Gene flow and agriculture. Relevance for transgenic crops. BCPC Symposium Proceedings* 72.
- Sweet, J. B., C. E. Norris, E. Simpson and Thomas J. E.**, 1999. Assessing the impact and consequences of the release and commercialization of genetically modified crops.

DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Adventice (Mauvaise herbe)	Plante qui pousse là où elle n'est pas désirée.
Aptitude génétique	Le succès reproductif ou bien la proportion de gènes qu'un individu laisse dans le patrimoine génétique d'une population.
Autorité	Une institution gouvernementale, une organisation ou une entité officiellement désignée par le gouvernement pour traiter de questions liés aux responsabilités définies dans les présentes procédures.
<i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt)	Espèce bactérienne produisant l'endotoxine couramment employée comme un agent micro biologique pour contrôler des larves de <i>Lepidoptera</i> , <i>Diptera</i> ou de Coléoptère.
Commercialisation	Mettre un produit à la disposition d'une tierce, partie, soit pour l'achat soit pour l'offre.
Compétitivité	Capacité d'une plante à exploiter des ressources essentielles telles que la lumière, l'eau et les substances nutritives au détriment des autres plantes. Ceci peut être influencé par la résistance aux herbivores, herbicides ou agents pathogènes.
Congénères	Se réfère aux espèces du même genre.
Con-spécifique	Se réfère aux individus et aux populations de la même espèce.
Culture résistante aux herbicides (CRH)	Une plante qui, par la ou les modification(s) génétique(s) ou par croisement conventionnel, a acquis la résistance vis à vis d'un herbicide dont il serait plutôt susceptible.
Culture transgénique résistante à l'insecte (CRI)	Une plante qui, par le génie génétique est protégé des dommages causés par un ou plusieurs insectes nuisibles.
Danger	La propriété inhérente à une substance, un agent ou une situation ayant la potentialité de causer des effets indésirables (par exemple, les propriétés qui peuvent causer des effets contraires ou des

dommages à la santé, l'environnement ou la propriété).

Ecosystème	Une dynamique complexe des communautés de plantes, d'animaux et de micro-organismes et leur environnement physique réagissant réciproquement comme une unité fonctionnelle.
Evaluation de risque	Dans le contexte de CRH/CRI génétiquement modifiées une évaluation de risques sur la santé humaine et sur l'environnement, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou futurs, dont le problème de utilisation ou de mise sur le marché peut se poser.
Dissémination	Extension de l'aire géographique des végétaux contenant un gène modifié par génie génétique.
Flux génétique	Le transfert de gènes (en particulier, allèles) d'une population à une autre.
Génie génétique	Changement du matériel génétique des cellules ou organismes en vue de les rendre capable de produire de nouvelles substances ou exécuter de nouvelles fonctions.
Herbicide	Une substance chimique ou un mélange de substances conçues pour contrôler les mauvaises herbes.
Héritage maternel	La transmission de gènes nucléaires et extra-nucléaires de la mère.
Insecticide	Une substance chimique utilisée pour tuer les insectes
Introgression	Transfert de gènes d'une population à l'autre par croisement en retour.
Lâcher	Introduction dans un environnement donné d'un organisme génétiquement modifié (OGM) avec ou sans les dispositions pour le contenir. Le lâcher peut être délibéré, par exemple expérimental ou commercial, ou accidentel.
Lutte Intégrée	La lutte intégrée des organismes nuisibles est un processus de prise de décision qui considère toutes mesures de contrôle possibles, telle que mesures culturales, mécaniques, biologiques et

chimiques, en sélectionnant une méthode de contrôle qui convient à chaque situation. Là où le contrôle chimique est indiqué, des populations spécifiques de organismes nuisibles sont ciblées pour traitement au moment où elles sont plus vulnérables plutôt qu'une simple application générale de pesticide.

Marketing

Méthode générale de promotion de produit, y compris la publicité, le comportement du public vis à vis du produit et les services d'information sur le produit aussi bien dans la distribution que la vente sur les marchés locaux ou internationaux.

Mode d'action (MA)

Le mécanisme biochimique par lequel un herbicide cause l'inhibition de la croissance des adventices ciblées. Les herbicides peuvent être classés suivant sa zone d'action à l'intérieur de la plante.

Notification

Soumission d'information requise au processus pour réglementer ou contrôler les CRHs ou CRIs génétiquement modifiés.

Organisme nuisible

Tout organisme considéré comme une menace aux êtres humains ou à leurs intérêts.

Patrimoine génétique

Tous les allèles de la population de gènes disponibles entre les membres reproducteurs d'une population donnée dont les gamètes peuvent être recueillis.

Pesticide

Se réfère à toute substance ou mélange de substances destiné à la prévention, la destruction ou le contrôle de tout organisme nuisible, y compris les vecteurs de maladies humaines ou animales, des espèces indésirables de plantes ou d'animaux qui causent des dommages pendant ou interférant avec la production, le traitement, le stockage, le transport ou la commercialisation de nourriture, des denrées agricoles, du bois et ses dérivés, ou l'aliment pour animaux, ou les substances qui peuvent être administrées aux animaux pour le contrôle des insectes, arachnides ou autres parasites internes ou externes. Le terme inclut des substances destinées à l'usage comme régulatrices de croissance de plante, défoliantes, dessicatives ou l'agent amincissant du fruit ou empêchant la chute prématurée du fruit, et des substances utilisées sur les cultures soit

avant ou après la moisson pour protéger la denrée contre la détérioration pendant le stockage et le transport.

Plante génétiquement modifiée (GM)	Une plante dont le matériel génétique a été changée d'une certaine façon autre que l'accouplement naturel, la recombinaison naturel et/ou mutation génétique.
Permis	Document de décision permettant la libération expérimentale ou mettant les CRH/CRI transgéniques sur le marché.
Refuge	Un refuge, dans le contexte de culture de <i>Bt</i> , est une portion de <i>non-Bt</i> dans le domaine d'un producteur ou la série de domaines qui pourvoit à la production, d'insectes susceptibles de s'accoupler au hasard avec de rares insectes résistants qui ont survécu à la culture de <i>Bt</i> pour produire des hétérozygotes susceptibles d'être tués par la culture de <i>Bt</i> .
Repousse spontanée	Une plante cultivée issue de semences ou de propagules laissées lors d'une récolte antérieure et qui peut se comporter comme une mauvaise herbe dans la culture en cours.
Résistance	Dans le cas de populations de plante, leur capacité héritée pour croître et se reproduire normalement quand elles sont exposées aux doses ou niveaux élevés d'un agent spécifique (par exemple, herbicide, attaques d'insecte ou agents pathogènes), qui les nuiraient normalement.
Risque	Fonction probable d'une santé adverse ou un effet écologique, et la sévérité de cet effet, suivant son exposition.
Solliciteur/notifiant	Toute partie (par exemple producteur ou importateur de semences, société agrochimique ou organisation d'agriculteurs) soumettant une demande d'autorisation pour une introduction expérimentale ou une introduction en vue de commercialisation d'une CRH/CRI dans un pays.
Système de production des cultures	Une technique culturale particulière, y compris les monocultures, les rotations et les cultures associées, et leurs pratiques associées tel que le labourage, protection des végétaux et la récolte.

Taille réelle de la population

Le nombre d'individus se reproduisant au sein de la population.

Tolérance

Se référant aux plantes, c'est l'habileté augmentée d'une plante dans une population à supporter des dommages, à survivre et à se reproduire après une brève exposition à un facteur stressant spécifique (dans ce contexte, des applications d'herbicide ou des dégâts d'insectes) comparée à d'autres plantes de l'espèce.

Transgène

Fragments de gène ou d'ADN d'un organisme qui a été incorporé de manière stable dans le génome d'un autre organisme.

Vecteur de transgène

Un plasmide qui peut être utilisé pour transférer des séquences d'ADN d'un organisme à un autre.

DELIMITATIONS

Les procédures sont consignées pour décrire et identifier des dangers et statuer sur l'évaluation de risque écologique de CRH basée sur une approche strictement scientifique et technique. L'évaluation de risque doit être exécutée cas par cas et adaptée aux conditions locales et au système de production agricole. En outre, pour le seul envahissement des CRIs, abordé dans ces procédures, comme dangers, par exemple, le développement de population d'insectes résistants ou les effets non cibles involontaires ne sont pas inclus. Nous avons choisi d'inclure les aspects de nuisance de CRIs parce que le gène accumulé dans les CRH et les CRI de la même variété est commun et peut affecter l'avantage sélectif de la plante elle-même. Les autres aspects pertinents liés aux CRH/CRIs tels que la sécurité alimentaire, les effets pléiotropiques, les problèmes éthiques, les conséquences socio-économiques et les sujets de responsabilité associés aux transgènes, ne sont pas considérés dans ces procédures. Finalement, ces procédures ne s'adressent pas aux incertitudes impliquées au moment d'une évaluation de risque, par exemple, la variation statistique des données, l'interprétation des résultats et si nous avons identifié tous les dangers potentiels qui peuvent devenir seulement visibles après usage à long terme de CRH/CRIs.

1. RESPONSABILITES

1.1. Désignation des autorités compétentes avant l'introduction de CRH/CRI

Les gouvernements devront mettre en place un procédé pour réglementer si non contrôler et si possible délivrer des permis pour l'expérimentation ou l'introduction commerciale des CRHs ou des CRIs génétiquement modifiées. L'autorité peut exercer ses prérogatives en utilisant la législation nationale, régionale ou locale ou en utilisant une norme internationalement acceptée. L'importation ou l'exportation des CRHs ou CRIs génétiquement modifiées pour quel que but que ce soit serait seulement exécuté avec le consentement préalable de ladite autorité et conformément au Protocole de Carthagène sur la Bio-sécurité.

1.2. Responsabilités des autorités.

- Introduire et mettre en pratique les exigences nécessaires pour réglementer l'expérimentation ou la commercialisation des CRH/CRI dans leurs pays, et faire une prévision pour leur application effective.
- Evaluer la notification préparée par un solliciteur, y compris l'information technique documentée. L'information dans le document technique pourrait dériver de la liste de "l'information utile pour l'identification de danger et l'évaluation de risque", que devrait fournir l'autorité sur une base d'identification de dangers et une première évaluation de risques impliquée.
- Elaborer un document de décision pour répondre aux notifications évoquant les conditions à remplir par le solliciteur ou évoquer les raisons du rejet.
- Dans le cas d'un permis, tenir les résultats de notifications et assurer la conformité des réglementations des pré et post approbations de l'expérimentation/commercialisation.
- Développer des procédures pour la documentation complète sur les CRH/CRI et leur usage. Ceux-ci incluent l'expérimentation (numéros/quantités, dates, localités) ou la production commerciale, l'impact de chaque HRC/IRC dans chaque pays et toutes autres données pertinentes pour évaluer l'issue, et rendre ces résultats disponibles au public pour qu'elles soient utiles pour protéger tous les droits de propriété liés aux informations.

1.3. Responsabilités du solliciteur/notifiant de permis :

- Se conformer à tous les règlements établis par le pays, où les CRH/CRI seront introduites ou cultivées.
- Préparer un document contenant l'information technique pertinente à soumettre aux autorités avec chaque application pour l'expérimentation ou la production commerciale y compris toute information pertinente et utile sur les CRH/CRI à être vulgarisées.

- S'assurer que les personnes impliquées dans la distribution des produits de CRH ou CRI sont suffisamment formées, tel qu'elles soient capables de donner à l'utilisateur des conseils sur l'usage efficace avec le minimum de risque.
- Notifier aux autorités et volontairement prendre une mesure corrective quand c'est demandé par les autorités, aider à trouver des solutions à tout problème lié ou provenant du lâcher et de l'usage de CRH/CRIs

1.4. Responsabilités des agriculteurs- cultivateurs des CRH/CRI

Les responsabilités de l'agriculteur sont celles évoquées sur les étiquettes de produits de CRH/CRI et tout agrément de contrat signé avec un importateur, distributeur ou fournisseur de semences et les règlements associés à l'usage de pesticides.

Les agriculteurs devraient :

- Se conformer à tout agrément signé pour la réglementation de la production, l'épargne et la distribution de semences issues de CRH/CRIs.
- Respecter et obéir aux indications et exigences liées aux refuges et autres pratiques agronomiques tendant à empêcher ou retarder l'évolution de la résistance aux organismes nuisibles.
- Tenir un registre des variétés de CRH/CRI, des superficies plantées et de l'utilisation de pesticides.
- En cultivant les CRH/CRIs, ce qui implique l'usage d'un pesticide, la conformité du document avec les réglementations sur un pesticide particulier et son usage spécifique.

2. IDENTIFICATION DE DANGER ET EVALUATION DE RISQUE

2.1. Identification de danger des CRH/CRI

L'identification de dangers provenant de la culture des CRH/CRI concerne la culture elle-même et son impact sur la flore sauvage, les repousses spontanées, les cultures avoisinantes et les autres organismes cibles ou non cibles. Au fait, la compréhension de l'interaction entre les cultures transgéniques et toutes les espèces apparentées compatibles est cruciale pour l'identification réaliste de danger. La considération de la faune associée à la culture est aussi nécessaire surtout pour les insectes prédateurs et les organismes bénéfiques, les pathogènes et la microflore du sol ; notons cependant que pour les CRIs ces procédures sont limitées à l'identification de dangers associés aux problèmes des mauvaises herbes.

- La CRH/CRI elle-même peut s'établir au delà de ses limites agricoles et de sa saison de culture et devenir une adventice des cultures avoisinantes ou des cultures successives.

- La CRH/CRI peut contaminer le patrimoine génétique des parents non cibles croissant dans la même aire ou aire avoisinante, dépendant des caractéristiques de pollinisation de croisement et des agents tels que le vent ou des insectes. Dans certaines circonstances où la taille réelle de la population des parents autochtones est basse, les gènes de la culture transgénique peuvent arriver à dominer les populations autochtones et peuvent contribuer à leur extinction. La compatibilité entre les populations des CRH/CRI et les populations non cibles est de plus grande importance à cet égard.
- La CRH/CRI peut avoir sur le plan botanique des populations/espèces identiques ou de près liées qui peuvent s'hybrider avec la culture, soit dans domaine agricole soit dans les écosystèmes adjacents. L'hybridation pourrait conduire à la contamination des cultures non transgéniques et/ou accumulation de gène dans les repousses spontanées et transférer le trait de résistance aux espèces des adventices ou plantes sauvages, qui en retour pourrait entraîner la perte de l'efficacité de l'herbicide (s).
- L'utilisation continue des herbicides associée aux CRHs dans de grands domaines pendant plusieurs années peut involontairement changer la composition de la flore adventice par sélection de mauvaises herbes naturellement tolérantes. Ceci est particulièrement important dans les monocultures ou dans les systèmes de cultures associées avec rotation limitée ou labour minimum.
- L'utilisation intensive des CRH/CRI peut avoir un effet nuisible sur les populations d'organismes non cibles (c'est-à-dire les oiseaux, les insectes bénéfiques, les organismes vivant dans le sol et la microflore).
- En ce qui concerne les CRIs, les caractères engendrés peuvent augmenter l'aptitude génétique des repousses spontanées ou des adventices hybrides; faisant ainsi qu'une culture, une repousse spontanée ou un hybride avec des parents sauvages deviennent plus envahissants, et pouvant interférer avec la production de la culture prochaine ou aggraver l'impact négatif de espèces des mauvaises herbes existantes. Le transfert de résistance dans les populations non cibles peut aussi altérer leur capacité compétitive et chasser les espèces autochtones croissant dans leur habitat naturel.

2.2. Evaluation de risque

L'objectif principal d'identification des dangers écologiques des CRH/CRIs est de dresser une liste compréhensible des effets contraires pertinents provenant de la croissance de ces cultures sur l'environnement. L'identification de danger est seulement la première étape dans une évaluation de risque conventionnelle, les autres étapes étant la caractérisation de danger (l'ampleur du danger), l'évaluation de l'exposition (dans ce contexte une estimation de la probabilité ou de la fréquence des dangers identifiés) et finalement la caractérisation de risque. La caractérisation de risque tient compte des résultats des trois étapes précédentes pour fournir un jugement sur la probabilité dont les effets contraires arrivent avec leur ampleur. Cette évaluation de risque peut être quantitative ou qualitative. La dernière a prévalu dans les cas précédents ensemble avec l'approbation des organismes génétiquement modifiés, parce que la complexité des systèmes biologiques rend la poursuite d'une approche quantitative difficile.

Dans la plupart des règlements des CRH/CRIs établis, il est demandé au solliciteur de fournir l'information pertinente et les autorités peuvent baser alors l'évaluation sur cette information

combinée aux opinions expertes et, parfois, les auditions publiques y compris les institutions scientifiques, les organisations de consommateurs, les organisations non- gouvernementales (ONG) et le grand public. L'objectif de ce guide est, cependant, seulement d'identifier les dangers écologiques liés à l'environnement et faire le premier pas vers l'évaluation de risque en utilisant des décisions clefs simples. Il faudrait remarquer que les procédures ne tentent pas d'estimer l'ampleur des dangers identifiés, tout d'abord, parce que la sévérité de ceux-ci ne peut pas être généralisée sur l'ensemble des systèmes de cultures et sur l'environnement, ensuite le mot risque est un terme relatif dépendant de l'intérêt de l'enjeu, des valeurs etc. Néanmoins, nous allons, par la suite, nous référer aux risques quand nous associons les dangers identifiés à une probabilité.

2.3. Information nécessaire pour l'identification de danger et l'évaluation de risque

Information liée aux CRH/CRI :

- La description de taxonomique et le nom scientifique
- le nom du cultivar
- Diagnostique phénotypique et les marqueurs génétiques
- La description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de la plante
- Le potentiel du flux vertical de gène et l'échange avec les autres populations de plante
- Les traits écologiques et physiologiques :
 - Le temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycles reproductifs sexués et asexués
 - L'information sur la survie, y compris l'incidence des repousses spontanées et la capacité à former des structures perpétuelles (propagules)
- L'information liée au processus de modification génétique
 - Description du matériel génétique insérée et la structure du vecteur
 - Séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique altéré/inséré/effacé, en question
- L'information sur le matériel génétique inséré dans la CRH/CRI
 - Description de trait(s) génétique(s) ou de caractéristique(s) phénotypique(s), particulièrement de nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou supprimés
 - Caractéristiques du vecteur
 - Stabilité de trait(s) génétique(s)
 - Taux, niveau d'expression du nouveau matériel génétique
 - Description de l'identification et de la détection techniques
 - Historique des lâchers ou des utilisations précédentes de CRH/CRI

Information sur l'environnement récepteur :

- Situation géographique du site
- La proximité des habitats ou des aires protégées
- La proximité des espèces compatibles apparentées
- Caractéristiques climatiques, la flore et la faune de la région
- Description des écosystèmes cibles et non cibles pouvant être affectés

- Tous les développements planifiés connus ou les changements observés dans l'usage de la terre dans la région pouvant influencer l'impact écologique lié à la vulgarisation de la culture
- Description des écosystèmes où les CRH/CRI pourraient être disséminées par le vent, les animaux ou l'activité humaine
- Proximité des centres génétiques d'origine

Information liée aux interactions entre des CRH/CRI et l'environnement :

- Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination de CRH/CRI
- Etudes du comportement et des caractéristiques de CRH/CRI et de leur impact écologique
- Capacité de transfert génétique après le lâcher de CRH/CRI dans les organismes des écosystèmes affectés
- Probabilité de sélection après introduction conduisant à l'expression des traits espérés et/ou indésirables dans les CRH ou CRI
- Description des traits génétiques qui peuvent empêcher ou minimiser la dispersion du matériel génétique.
- Voies de dispersion biologique et les modes connus ou potentiels d'interaction avec l'agent de dissémination.

Impact écologique potentiel :

- Potentiel pour l'augmentation excessive de la population dans l'environnement
- Avantage compétitif de CRH/CRI par rapport au bénéficiaire non modifié.
- Mécanisme prévu et le résultat d'interaction entre la plante lâchée et la plante sauvage, et les plantes envahissantes apparentées.
- Effets connus ou prévus d'organismes non cibles sur l'environnement, l'impact sur les niveaux de population de tous les concurrents potentiels.

Information sur les conditions de lâcher expérimental :

- Description de lâcher proposé y compris les buts et les résultats prévus.
- Dates prévues pour le lâcher et la planification du temps d'expérimentation y compris la fréquence et la durée de lâcher.
- Taille du site.
- Méthode à utiliser pour le lâcher.
- Quantités des CRH/CRI à lâcher.
- Méthode de culture et description des pratiques agricoles générales
- Traitement de post-lâcher du site.
- Techniques qui seront appliquées pour l'élimination ou l'inactivation des CRH/CRI à la fin de l'expérimentation
- Résultats de lâchers précédents et information sur les CRH/CRI, surtout à différentes échelles des différents écosystèmes

Information exigée dans le cas de notification pour la commercialisation:

- Nom du produit et les noms des CRH/CRI le contenant
- Nom et adresse du fabricant dans le pays d'origine
- Spécificité du produit y compris l'environnement approprié et le domaine géographique du pays pour lequel le produit convient
- Production estimée ou importation dans le pays

- Emballage proposé (pour empêcher la dissémination accidentelle pendant le stockage ou après).
- Etiquette proposée dans la ou les langue(s) officielle(s) du pays y compris l'information sur la manipulation et l'usage agricole.

Information sur la conduite et le contrôle de lâcher :

- Les méthodes pour le traçage de CRH/CRI et le contrôle de leurs effets.
- Spécificité, sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
- Techniques pour la détection de trans-gènes transférés par croisement dans la plante non cible.
- Méthodes et procédures pour éviter et minimiser la dissémination de CRH/CRI au delà du site de lâcher ou du domaine désigné pour l'usage.
- Méthodes et procédures pour contrôler la CRH/CRI en cas de dissémination imprévue par l'intermédiaire du flux de gène, la dispersion de semences ou de propagules.

2.4. Procédure pour l'évaluation de risque

En évaluant les risques associés à l'introduction ou à la culture des CRH/CRI dans un domaine ou un pays particulier, un point de départ sera d'identifier les scénarios agricoles et les conditions écologiques à partir desquels la culture sera lâchée et choisir la procédure appropriée pour identifier les dangers spécifiques qui y sont associés. Quelle que soit l'approche utilisée pour identifier les dangers, on prendrait soin de considérer les dangers liés aux écosystèmes agronomiques et naturels.

Beaucoup d'informations nécessaires pour une évaluation de risque (section 2.3) peuvent être obtenues des expérimentations avec la CRH/CRI dans d'autres régions ou localités combinés avec l'expérience pratique avec la culture traditionnelle évoluant dans le même environnement et la connaissance des CRH/CRI; mais dans certains cas, des expérimentations et analyses futures s'avèrent particulièrement nécessaires en ce qui concerne le flux de gènes et leur aptitude génétique. Comme précédemment indiqué, toute évaluation de risque exige une étude cas par cas dans une situation spécifique. Les conditions locales spécifiques détermineraient l'importance relative de chaque type de danger. Par exemple, les modèles de recadrage et le paysage pourraient avoir un rôle important à jouer dans le passage possible de trans-gènes dans des espèces apparentées; un procédé qui implique l'hybridation, suivi par l'établissement futur et la persistance de l'hybride. La probabilité de culture des CRH/CRI et leurs parents sauvages formant des hybrides est particulièrement pertinente dans les centres d'origine et la diversité des cultures, les dangers dérivés ainsi du flux de gènes seraient la priorité dans l'évaluation de tout le risque issu de lâcher des cultures de CRH/CRI dans ces domaines. Un autre cas spécifique est celui d'une culture ayant des mauvaises herbes de même espèce ou ses parents sauvages, qui augmentent le risque de mouvement de gènes issus de la culture de CRH/CRI.

La plantation répété de CRHs, surtout sur de grande extension de terre, permettent l'usage intensif d'un herbicide. Ceci pourrait imposer une grande pression de sélection sur les mauvaises herbes et ainsi entraîner une sélection non intentionnelle pour la résistance à l'herbicide

Un aspect important, en plus de ceux mentionnés ci-dessus, qui devrait être considéré est l'impact possible des CRH/CRI sur les organismes non cibles (par exemple, les

pollinisateurs, la faune du sol ou les autres organismes associés à la culture des plantes). Ces risques sont actuellement difficiles à évaluer à cause de la connaissance inadéquate, par conséquent les clefs de décision spécifiques pouvant traiter cette question n'ont pas été développées dans ces procédures; des experts scientifiques devraient donc être consultés en ce qui concerne ceci sur la base de l'étude cas par cas.

La décision finale sur le lâcher des CRHs et CRIs est en définitive un équilibre entre la science, l'économie, l'éthique, les profits locaux et l'intérêt public. Par conséquent, le risque perçu reflète parfois des conflits d'intérêts. L'usage de clefs a pour but d'arriver facilement à une conclusion à propos du risque écologique des CRHs (CRIs) basée sur la connaissance scientifique plutôt que sur les perceptions, bien qu'une approche quantitative devrait être encore développée. Les clefs ci-dessous présentées ont été seulement conçues comme un guide en évaluation de risques écologiques basée sur des scénarios probables plus appropriés. Ils ont des limites et devraient être soigneusement considérés selon les conditions locales et suivant l'expérience. Il est important de tenir compte des pratiques de culture des conditions écologiques locales et des caractéristiques qui peuvent affecter les risques et comment ceux-ci sont perçus ou évalués. Par exemple, la rotation de cultures ou la rotation ou combinaison d'herbicides avec différents modes d'action retarderait la vitesse à laquelle la résistance se produirait dans une population de mauvaises herbes.

Les clefs peuvent être une méthode utile pour commencer le procédé d'identification de danger et d'évaluation de risque pour les CRH/CRIs, mais ne peuvent pas d'elles-mêmes fournir à l'utilisateur une description concluante des risques de culture des CRH/CRIs. Les questions dans les clefs ont été arrangées selon la probabilité élevée des dangers. Deux principaux scénarios simplifiés possibles sont considérés:

Scénario 1

La CRH/CRI devrait être lâchée dans un système agricole où il y a des parents sauvages similaires ou des espèces de mauvaises herbes compatibles.

Quand une CRH devrait être lâchée dans un domaine où il y a des parents sauvages similaires ou mauvaises herbes, il y a une possibilité que les transgènes échappent et se reproduisent par croisement avec ces espèces similaires. Par conséquent, les parents sauvages ou mauvaises herbes (du même genre ou de la même espèce) pourraient devenir résistants à l'herbicide, faisant d'eux un organisme nuisible agricole ou écologique plus virulente. Il y a aussi la possibilité pour que la capacité compétitive de parents sauvages soit altérée. Le parent sauvage RH aura seulement un avantage sélectif dans le domaine agricole où l'herbicide associé est utilisé et donc sera invraisemblablement plus compétitif dans les domaines naturels que l'homologue non transgénique, cependant, les gènes de CRIs peuvent s'établir dans les populations autochtones et augmenter la capacité compétitive de ces plantes. Cette possibilité est d'une inquiétude particulière quand la CRI devra être lâchée dans le centre d'origine de son ancêtre sauvage ou de la diversité, qui constitue une source particulière précieuse de gènes pour le croisement de plantes. Les gènes utiles pourraient être perdus si la reproduction par croisement avec les cultures transgéniques entraîne l'extinction des gènes autochtones. Dans ces conditions, l'évaluation devrait considérer toutes les clefs ci-dessous énumérées.

4. Est-ce que les inflorescences sont croisées dans les cultures non- cibles récoltées avant qu'elles ne produisent de la semence viable?
Si oui: Probabilité de contamination des cultures non cibles aux gènes de CRH/CRI Si non: Aller à No 5.
5. Est-ce que la culture non cible produit une semence fertile, qui peut se perdre avant ou pendant la récolte ?
Si oui: Probabilité d'introduire les cultures spontanées résistantes non cibles. Si non: Aller au No 6.
6. Est-ce que les semences de la culture non cible est récoltée ?
Si oui: Probabilité de contamination des cultures non cibles avec les gènes des CRH/CRI Si non: Aller au No 7.
7. Est-ce que les semences ou propagules des CRH/CRI pourraient être dispersées sur les aires non cibles par les instruments agricoles, les équipements de récolte, les véhicules de transport, le vent, l'eau ou les animaux ?
Si oui: Aller au No 8 Si non: Arrêter, aller à la clef 4.
8. Est-ce que ces semences ou autres structures de reproduction peuvent s'établir dans d'autres domaines/champs ?
Si oui: Probabilité de contamination de la culture non cible avec les CRH/CRI, et/ou d'introduction de repousses spontanées résistantes non cibles et/ou de dispersion sur des espaces non cibles avec les CRH/CRI. Si non :probabilité d contamination de la culture volontaire non cible avec les CRH/CRI
OJO con este desgraciado

Clef 4: La probabilité que la culture transgénique devienne un problème de repousse spontanée sur les terres agricoles ou les secteurs sauvages

1. Est-ce que la culture est connue comme laissant de repousses spontanées dans les cultures suivantes ?
Si oui: Aller au No 2 Si non: Arrêter. Il ne devrait pas y avoir de problème de repousse spontanée. Pour les CRHs évaluer la probabilité de résistance à l'herbicide (clef 5).
2. Est-ce que la culture a des traits de mauvaise herbe ?
Si oui: Aller au No 3 Si non: Arrêter, et aller à la clef 5.
3. Est-ce que la repousse spontanée RH peut devenir résistante à l'herbicide ou à l'insecte ?
Si RH: Aller au No 4 Si RI: Aller au No 6

4. Est-ce que la repousse spontanée RH peut être facilement contrôlée par autres moyens que les herbicides associés à CRH ?
Si oui: la probabilité de perdre l'usage d'un herbicide. Si non: Aller au No 5
5. Est-ce que l'herbicide est utilisé pour le contrôle de repousses spontanées non transgéniques dans les cultures suivantes ?
Si oui: Probabilité de perdre l'option de contrôle de mauvaises herbes (usage de herbicide). Si non: Arrêter, et aller à la clef 5.
6. Est-ce que la repousse spontanée RI peut elle-même s'établir dans l'habitat sauvage?
Si oui: Probabilité d'évasions dans des habitats sauvages Si non: Aller au No 7
7. Est-ce que la repousse spontanée RI peut être facilement contrôlé dans les cultures suivantes ?
Si non: Aller au No 8 Si oui: Arrêter.
8. Est-ce que le trait RI confère une aptitude génétique augmenté à la repousse spontanée comparée aux repousses spontanées non transgéniques ?
Si oui: Probabilité de problèmes augmentés de mauvaises herbes Si non: Arrêter.

Clef 5: La probabilité de développement des mauvaises herbes RH

1. Est-ce que les cas de résistance à l'herbicide sont déjà apparus et que la CRH y a résisté ou des herbicides appartenant à la même famille chimique ou ayant le même mode d'action (MA) ou l'apparition de dégradation s'est produite, ou est-ce que le flux de gène de CRH aux espèces de mauvaises herbes parentes est possible, ou l'herbicide est un nouveau produit chimique ?
Si oui: Aller au No 2 Si non: Arrêter. Il devrait y avoir une faible probabilité d'évolution des mauvaises herbes résistantes à l'herbicide, surtout si la gestion intégrée de adventices est utilisée.
2. Est-ce que le système de culture est principalement une monoculture ou le CRH est ou sera entièrement en rotation avec les autres cultures ?
Si monoculture: Aller au No 5 Si entièrement en rotation: Aller au No 3
3. Est-ce que la gestion de adventices est principalement basée sur une stratégie intégrée ou sur le contrôle chimique ?
Si contrôle chimique: Aller au No 4. Si stratégie intégrée: Arrêter.
Très faible probabilité de développement de résistance à l'herbicide.

4. Est-ce que le MA de l'herbicide utilisé dans la culture de CRH est similaire ou différent de celui utilisé dans les autres cultures en rotation ?
Si même: considérer la probabilité de d'évolution de résistance à l' herbicide.
Si autre: Arrêter. Très faible probabilité sélection de mauvaises herbes résistantes.
5. Est-ce que la gestion de adventices en dehors du système de monoculture est principalement dépendante des herbicides ?
Si oui: Aller au No 6
Si non: l'Arrêt.
Probabilité très réduite d'évolution de résistance à l'herbicide.
6. Est-ce que l'herbicide à être utilisé dans la culture de CRH est une nouvelle substance persistante ou un produit chimique à utiliser deux fois ou plus dans le cycle de culture ?
Si oui: considérer la probabilité de sélection de nouvelles mauvaises herbes résistantes
Si non: Aller au No 7
7. Est-ce que l'herbicide utilisé dans la culture de CRH partage le MA avec d'autres dans leur utilisation ?
Si oui: Risque d'aggraver, d'accélérer les problèmes de résistance
Si non: Arrêter. Probabilité réduite d'évolution de résistance à l'herbicide.

Pour plus d'amples renseignements s'il vous plaît contacter:

Par courrier: Ricardo Labrada
Département de Protection des Plantes
Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et
l'Agriculture (FAO) Via Delle Terme de Caracalla,
B-756 00100 Rome, l'Italie

Par e-mail : ricardo.labrada@fao.org

Fax: + (39) (06) 57056347

Où visiter notre site Web à:

<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICLT/AGP/AGPP/IPM/Weeds/Default.htm>
<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICLT/AGP/AGPP/IPM/Web-Brom/Default.htm>