

---

## Entretien avec M. Hirsch et J. Chevalier (AFSSA)

### Description

Entretien réalisé par Eric Meunier, Inf'OGM, dans les locaux de l'AFSSA le 29 juin 2004, avec Martin Hirsch (directeur) et Juliette Chevalier (responsable communication).

**OGM commercialisés : quelle est la quantité de Bt produit dans une plante Bt, quel est son devenir dans la plante, existe-t-il des études montrant l'innocuité du Bt (ou de ses produits de dégradation) dans la consommation humaine ou animale ? Est-il prévu de faire d'autres études sur ce sujet ? Mêmes questions sur devenir Round up intégré par la plante... Quid de la « longévité maximale de 5 ans pour les lignées industrielles » (cf. Toppan) ?**

En ce qui concerne les questions techniques, il est prévu d'être mis en relation avec Sophie Gallotti qui nous aiguillera plus aisément.

### **D'où viennent les dossiers ?**

L'AFSSA reçoit les dossiers directement de la DGAL. Ils n'ont pas le souvenir d'être intervenu sur un dossier qui arrivait en première instance en France (i.e. avant notification à la commission européenne). Ils se renseignent auprès de Sophie Gallotti et nous diront plus tard. De toute façon, peu de dossiers passent par la France pour être autorisés en première instance. Ils passent principalement par l'Espagne et les Pays-Bas car le système d'autorisation est plus rapide (voire plus perméable, remarque officieuse).

**Standard de jugement d'un dossier : quels critères, est-ce la même grille de critères pour chaque dossier, sinon, qui décide à chaque fois des critères à analyser, et en fonction de quoi ? L'AFSSA est-elle consultée (et par qui) lors d'évaluation des dossiers avant notification à la Commission Européenne ?**

Les critères de considération d'un dossier ont été établis par l'AFSSA après un travail de deux ans. Le document présentant ces lignes directrices a fait l'objet d'un avis mis en ligne et publié dans un fascicule qui comporte aussi les actes du colloque « OGM et alimentation = peut-on évaluer des bénéfices pour la santé ? » (disponible sur demande auprès de l'AFSSA). Le principe de précaution est considéré par l'AFSSA comme nécessaire mais non suffisant. Les limites considérées par l'AFSSA sur l'évaluation d'un OGM pour la santé sont décrites en page 312. En bref, il est considéré que ces évaluations ne peuvent être parfaites puisque les tests sur animaux ne le sont pas. L'AFSSA a fait parvenir ces critères aux autorités européennes afin que cela soit pris en compte. La commission européenne a établi ses lignes directrices fin Mai 2004. (j'essaye de mettre la main dessus)

**En comparant avec le processus pour les médicaments, peut-on imaginer les autorités en charge des évaluations demander des expérimentations sur l'homme ?**

L'AFSSA envisage de demander des tests sur l'homme, sur le modèle des essais cliniques, non pour les OGM actuels puisqu'ils ne présentent aucun intérêt sanitaire pour l'homme, mais pour les OGM de seconde génération qui revendiqueraient des bénéfices pour la santé humaine, à l'instar de ce que l'on demande pour des médicaments ou parfois pour des compléments alimentaires ayant une allégation

---

santé forte. L'évaluation d'un OGM reposerait sur une balance entre effets bénéfiques et risques. A ce titre, le riz doré représente un problème pour l'AFSSA s'il était présenté aujourd'hui en Europe puisque aucune expérimentation sur l'homme n'a été effectuée pour vérifier que ce riz était vraiment bénéfique sanitaire pour l'effet revendiqué de prévention de la cécité due à une carence vitaminique.

**D'une manière générale, les pétitionnaires semblent ignorer ces critères de l'AFSSA puisque cette dernière refuse quasiment tous les dossiers en première consultation, demandant des compléments d'informations ou des expérimentations supplémentaires :**

Lorsque les entreprises fournissent les compléments d'informations, il n'y a généralement plus de problème. C'est parfois à se demander si fournir des dossiers faibles ne relèverait pas d'une stratégie de leur part. Souvent il faut demander expressément la séquence d'insertion du gène d'intérêt alors qu'il est indiqué dans les lignes directrices que c'est nécessaire à l'évaluation. Voulant abaisser le niveau d'exigence des évaluations des dossiers, les pétitionnaires délivrent peu d'informations. C'est ce qui nous a gêné dans certains dossiers comme le Mais Bt 11 et c'est la différence entre l'avis de l'afssa et celui de l'autorité européenne : à trois reprises, des études complémentaires ont été demandées, qui étaient à la portée de l'industriel et qui permettaient de pouvoir ne pas raisonner par extrapolation et elles n'ont pas été fournies. Cet état de fait pourrait conduire à avoir une évaluation de moins en moins exigeante au fur et à mesure du temps..

**Que se passe-t-il en cas de désaccord des experts de l'AFSSA ? Y a-t-il recherche systématique d'unanimité dans les avis, ou un désaccord peut-il s'exprimer publiquement ?**

Les scientifiques membres du comité de biotechnologie ou d'autres comités ont, jusqu'à aujourd'hui, toujours eu tendance à vouloir toujours rechercher le consensus. M. Hirsch ne considère pas que les avis doivent toujours reposer sur un consensus et a milité pour que ce consensus ne soit pas forcément atteint mais que les avis reflète aussi les différences d'opinion. C'est ce qui a commencé à se faire ; mais les scientifiques ont à tort, l'impression d'avoir « échoué » quand ils ne sont pas unanimes !

**Opinion de l'AFSSA sur le vote européen sur le maïs Bt11, implication sur la confiance des membres du comité pour l'évaluation des autres dossiers ? Quel recours juridique (ou autre) pour l'AFSSA en cas de désaccords avec la commission européenne ?**

L'EFSA fait peut d'effort pour discuter des divergences existant entre elle et les agences nationales ou entre les agences nationales. Se pose donc la question de savoir qui a raison. Sur l'exemple du maïs Bt, l'EFSA a utilisé l'avis d'un comité européen précédent qui existait avant la création de l'EFSA.

L'AFSSA a obtenu récemment de la commission européenne que soit créé un groupe de travail dont l'objectif sera d'analyser les causes de ces différences d'évaluation entre autorités nationales et/ou européennes, pas spécifiquement sur les OGM mais sur l'ensemble des sujets.

Mais, au vu du règlement européen voté début 2004 (ce règlement est peut-être le novel food, mais pas sûr. Sophie Gallotti doit nous le faire parvenir), la tendance actuelle des gouvernements européens est de ne plus utiliser les agences nationales dans le cadre de l'évaluation des dossiers OGM. Cela semble tellement acquis que l'AFSSA a demandé au gouvernement français si elle devait supprimer dès maintenant le comité de biotechnologie. Une réponse négative lui a été donnée puisque ce comité pourrait toujours servir.

D'une manière générale, l'AFSSA a du mal à travailler avec l'EFSA. Par contre, un rapprochement

---

efficace s'effectue avec les autres agences nationales.

Toujours est-il que pour l'AFSSA, le système actuellement mis en place n'a pas encore ancré son centre de gravité autour des préoccupations sanitaires, les préoccupations liées au bon fonctionnement du marché intérieur étaient très importantes. Ainsi, on a bien senti dans les prises de position du commissaire européen à la santé en faveur des OGM que s'exprimait le souhait de ne pas s'exposer à des pénalités dans le cadre de l'omc ou à une perte dans le secteur technologique. Il y a donc deux points importants = un fonctionnement européen impliquant une approche tendant vers la libre circulation ; et la question de la traçabilité et de l'étiquetage inhérent à cette circulation et qui n'est qu'une question de degré de quantité (cf. plus loin).

**Votre opinion sur le réseau de laboratoire européen (ENGL) ? capacité à remplir son rôle ? Existence d'interactions entre les laboratoires d'analyse et l'AFSSA ? L'AFSSA prévoit-elle par exemple de se saisir des résultats des enquêtes afin de connaître les possibilités de contamination de produits de consommation courante et intégrer ce paramètre dans ses critères d'évaluation ?**

Il est dur d'évaluer l'efficacité de ce réseau aujourd'hui. L'AFSSA a demandé à de multiples reprises de rentrer dans le Joint Research Center et que ses laboratoires de détection soient intégrés à la structure nationale en charge des contrôles. Aucune réponse officielle n'a été donnée par le gouvernement impliquant que la participation de l'AFSSA à ce processus de surveillance n'est pas souhaitée. Et ce malgré le savoir-faire de l'AFSSA sur la détection et les analyses de produits.

Sur la traçabilité des OGM en elle-même, le seuil de 0,9% n'est pas à considérer comme définitif puisque techniquement parlant, il est plus judicieux d'avoir une fourchette qu'une valeur seuil. Ce chiffre de 0,9 est un compromis tout à fait arbitraire. On peut penser qu'il y aura de fortes pressions pour que ce seuil évolue à la hausse, si l'on s'aperçoit qu'il est coûteux de le respecter dans l'ensemble des matrices alimentaires.

Un citoyen lambda ou une association de consommateurs peuvent-ils saisir l'AFSSA sur une question sanitaire ? si oui, à quelles conditions et quelle procédure suivre ?

Légalement, l'AFSSA ne peut être saisie que par le gouvernement ou par une association de consommateurs agréée. Cependant, lorsque des courriers reçus sont jugés potentiellement pertinents, l'AFSSA peut choisir de s'auto saisir.

**Quelle responsabilité pourrait porter l'AFSSA en cas de dommages sur l'environnement ou la santé par un OGM autorisé ?**

L'AFSSA peut être attaqué non sur ses avis mais sur les moyens qu'elle se donne pour obtenir ces avis. Elle est juridiquement responsable d'avoir mis en œuvre une évaluation dans les conditions prévues par la loi, notamment en termes d'indépendance et de qualité scientifique.

Suite de l'entretien

L'AFSSA est aujourd'hui très sensible à un problème, problème traité par aucune instance gouvernementale nationale ou européenne. Ce problème est celui de l'uniformisation des cultures agricoles avec deux voire trois variétés d'une plante maximum. Il semble important d'évaluer l'ensemble des impacts que porte un système agricole reposant sur trois maïs, deux colzas... Car aujourd'hui, les techniques modifient, dans le sens de l'accélération, le temps de changement des méthodes agricoles. Cette question devrait être posée scientifiquement car cette évaluation « systémique » est très peu formalisée aujourd'hui. D'ailleurs, dans le cadre d'une saisine par une

association de consommateurs agréés, par exemple, l'AFSSA pourrait organiser un travail dans ce sens en lien avec l'AFSSE (Agence française de sécurité sanitaire environnementale).

**date créée**

29 Juin 2004