Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

UE – Vers une officialisation de l'équivalence en substance

Par Eric MEUNIER

Publié le 30/04/2010, modifié le 24/06/2026

La Commission européenne prépare depuis 2009 une proposition de texte qui a pour objectif de légiférer en détail sur les dossiers de demande d'autorisation commerciale pour des PGM [1] et notamment de donner une valeur normative aux lignes directrices suivies par l'AESA dans ces évaluations. La lecture de ce document indique que pour ce qui est des analyses d'impacts, l'équivalence en substance deviendra le concept scientifique de base des évaluations demandées aux pétitionnaires. Ainsi, les PGM dont les analyses de composition auront démontré qu'elle est équivalente à sa « contrepartie non GM » n'auraient plus à passer par l'étape d'analyse toxicologique.
Le règlement proposé par la Commission européenne marque une étape encore plus avancée vers l'application exclusive de ce principe d'équivalence en substance. Ainsi, concernant les analyses de toxicologie de 90 jours sur rats, il est clairement indiqué que *« les pétitionnaires devraient inclure une étude d'alimentation de rongeurs durant 90 jours dans les cas où […] la composition de la plante est modifiée substantiellement »* [2]. En clair, les analyses de toxicologie ne seront plus à conduire, à l'exception des PGM dont la valeur nutritionnelle ou la composition a été modifiée.
A l'heure actuelle, les dossiers de demande d'autorisation pour des PGM contenant un seul événement transgénique contiennent des analyses de composition ainsi que des analyses toxicologiques. Ces dernières sont conduites pour répondre aux lignes directrices de l'Agence Européenne de Sécurité Alimentaire (AESA) qui établissent que : *« Si la composition de la plante GM est modifiée en substance, ou s'il y a des indications de potentiels effets inattendus [...] non seulement les nouveaux éléments mais également la plante entière doivent être analysés »* [3]. Ainsi, les pétitionnaires fournissent-ils les résultats d'analyses de toxicologie portant sur la protéine transgénique seule, sur les nouveaux composants autres que protéiques, et sur la plante GM entière. Mais pour ce qui est des PGM comportant plusieurs évènements de transformation, les pétitionnaires s'abstiennent déjà de conduire ces analyses de toxicologie comme nous l'avions déjà relaté [4]. L'AESA considère en effet que les analyses de toxicologie n'ont pas besoin d'être conduites pour les PGM contenant plusieurs évènements, puisque chacun d'entre eux a déjà été évalué lorsqu'il était présent seul dans une PGM, écartant de fait la possibilité d'un effet toxique du fait d'une interaction théorique de plusieurs transgènes.
Rappelons que l'équivalence en substance, telle que définie en 1993 par l'OCDE [5], approuvée par la FAO et l'OMS en 1996 [6] a pour objectif d'établir les similitudes et différences entre une PGM d'un côté et d'un autre côté une plante non GM, très proche génétiquement (la plante ayant été modifiée par exemple) et ayant prouvé être sûre pour la santé par son histoire commerciale. Le

règlement proposé, à l'image des lignes directrices actuelles de l'AESA (3), est lui plus laconique quant aux plantes qui seront choisies pour faire cette comparaison : *« dans le cas des plantes se reproduisant sexuellement, la contrepartie conventionnelle devrait avoir un fond génétique comparable à la PGM »*. Surtout, l'emploi du conditionnel semble laisser ouverte la possibilité que la plante témoin soit toute autre. Il en est de même pour l'historique d'utilisation sans effet négatif sur la santé : *« L'historique d'utilisation sans effet négatif sur la santé de la contrepartie conventionnelle devrait être soutenue par des données qualitatives et quantitatives »*.

Pour être adopté, le projet de règlement devra suivre la procédure de comitologie, c'est à dire être notamment soumis aux Etats membres en Comité permanent de la chaîne alimentaire. Enfin, le conseil des ministres européens devra prendre une décision à la majorité qualifiée. Si celle-ci n'est pas atteinte, c'est la Commission qui décidera en dernier ressort. La Commission prévoyait initialement une entrée en vigueur du texte en juin 2010, mais le processus est retardé : entre les commentaires des Etats membres et la notification à l'OMC (le texte peut constituer un obstacle technique au commerce), la Commission a dû revoir son calendrier.

[1] dont on trouvera un brouillon sur : http://members.wto.org/crnattachmen...

[2] 2, ibidem, Annexe 2

[3] « Guidance document of the scientific panel on GMOs for the risk assessment of GMPs and derived food and feed », http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs...

[4] cf. Inf'OGM n°92, juin 2008, L'Union européenne applique-t-elle l'équivalence en substance ?

[5] Evaluation de la sécurité des denrées alimentaires issues de la biotechnologie moderne, concepts et principes, OCDE, 1993, 83 p., http://www.oecd.org/dataoecd/57/2/1...

[6] Joint FAO/WHO Expert Consultation on Biotechnology and Food Safety, Rome, Italy, 30 sept.-4 oct. 1996, ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/biote...

Adresse de cet article : https://infogm.org/ue-vers-une-officialisation-de-lequivalence-en-substance/