infOGM

Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

2018 : des autorisations d’OGM plus simples à obtenir

Par

Publié le 20/05/2019

En 2018, la Commission européenne a autorisé l’importation et l’utilisation commerciale dans l’alimentation humaine et/ou animale de 32 plantes transgéniques. Au-delà du chiffre lui-même, ce sont les conditions de délivrance de ces autorisations qui ont marqué l’année. En effet ces 32 autorisations ont été données via sept décisions administratives. Non seulement le cas par cas « une autorisation un OGM » n’est donc plus d’actualité mais surtout, certains OGM ont été autorisés sans aucune évaluation de risques. Jusqu’où ira cet assouplissement ?

Dès 1990, la législation européenne sur les OGM (directive 90/220), posait comme principe que les OGM devaient être gérés au cas par cas et leur commercialisation autorisée après une évaluation

des risques. Cette approche a été confirmée en 2001 (directive 2001/18). Mais en 2018, des OGM ont été autorisés par paquet et, pour certains, sans aucune évaluation des risques. Pour comprendre comment l'Union européenne en est arrivée là, il faut d'abord remonter en 2013.

Un phénomène biologique comme justification opportune

Toute plante à reproduction sexuée, mise en culture, produit des cellules spécialisées dans la reproduction : les gamètes (ovule et pollen). Comme n'importe quel organisme vivant, les caractères de cette plante vont se répartir dans les gamètes lors de leur formation (phase appelée méïose). On parle de ségrégation des caractères. Une plante transgénique avec par exemple quatre transgènes (on parle d'OGM empilé) produira donc des grains ayant les quatre transgènes mais également des grains à seulement trois, deux ou un transgène(s). On parle alors de sous-combinaisons. Ces sous-combinaisons sont au centre des allègements qui sont opérés dans la gestion des demandes d'autorisation en Europe depuis… 2013 !
En 2018 la Commission européenne a adopté sept décisions d'autorisations. Si quatre d'entre elles concernaient des renouvellements d'autorisations données une dizaine d'années plus tôt, trois concernaient des nouvelles autorisations de maïs empilés [1]. Surtout, elles concernaient également tout ou partie des sous-combinaisons de chacun de ces maïs [2]. Outre les quatre renouvellements d'autorisation, ce sont au final 28 nouveaux OGM qui ont été autorisés en 2018.

La procédure administrative qui a permis de sortir du cas par cas et donc d'autoriser plusieurs OGM en une seule autorisation, trouve son origine dans un règlement adopté en 2013, le règlement 503/2013. Cette année-là, l'Union européenne officialisait en effet que les autorisations délivrées pour des OGM empilés devaient dorénavant couvrir également leurs sous-combinaisons dans le cas de cultures à ségrégation. Elle inscrivait ainsi dans la loi le fruit de discussions antérieures entre la Commission européenne et des entreprises, parfois contre l'avis des experts européens de l'Agence européenne de sécurité des aliments (AESA) [3]. C'était une nouvelle approche, justifiée alors par la volonté d'éviter que l'importation ou la récolte d'un OGM empilé ne soit accompagnée d'OGM non autorisés, qu'auraient constituées les sous-combinaisons qui sont de fait présentes dans la récolte.

L'évaluation des risques : de réduite à non obligatoire

Ces autorisations données en 2018 n'ont pas pour seule caractéristique d'être le fruit d'un allègement administratif. Le dossier du maïs Mon87427*Mon89034*1507* Mon88017*59122 par exemple montre que l'évaluation des risques préalable à toute autorisation a également été réduite. Dans sa décision, la Commission européenne indique en effet que « *aucun nouveau proble?me de se?curite? n'a e?te? constate? pour les sous-combinaisons qui avaient de?ja? fait l'objet d'une e?valuation* » car déjà évaluées par l'AESA du fait d'une autorisation antérieure ou en cours [4]. Mais surtout, la Commission ajoute que pour « *les sous-com binaisons restantes, l'Autorite? est arrive?e a? la conclusion qu'elles devraient e?tre aussi su?res* » que les évènements de transformation seuls ou que les empilements déjà évalués. Elle s'appuyait sur l'avis de l'AESA sur ce maïs empilé : « *pour les quatorze sous-combinaisons pour lesquelles aucune donnée expérimentale n'a été fournie, le panel OGM […] conclut que ces sous-combinaisons ne soulèvent pas d'inquiétude sanitaire particulière. Il est donc attendu que ces sous-combinaisons soient aussi sûres que* » les évènements de transformation déjà évalués seuls ou en combinaison. Des OGM ont donc été autorisés en 2018 sans qu'aucune évaluation des risques liés à leur utilisation ne soit faite, autre qu'une simple supposition d'absence de risque.

Tous les experts ne sont pas d'accord

À l’instar de l’allègement administratif, cette possibilité d’autoriser un OGM sans évaluation de risque préalable est fournie par le règlement 503/2013. Son article 5 prévoit en effet la possibilité de ne pas fournir les données expérimentales (analyse toxicologique, nutritionnelle, environnementale…) qui devaient jusqu’alors accompagner obligatoirement toute demande d’autorisation. Les raisons invocables sont assez flexibles puisqu’une entreprise peut argumenter légalement que « *des informations données ne sont pas nécessaires compte tenu de la nature de la modification génétique ou du produit* », « *d’un point de vue scientifique* » ou qu’il est « *techniquement impossible* » de les fournir. Une dérogation que le demandeur d’autorisation doit néanmoins appuyer « par une motivation scientifique », une formulation pour le moins large laissant place à des interprétations diverses, y compris au sein de l’AESA. Un de ses experts a par exemple émis une opinion minoritaire à deux reprises [5] dans des dossiers pour un OGM empilé et ses sous-combinaisons car aucune donnée expérimentale concernant tout ou partie de ces sous-combinaisons n’était fournie, sans que cela ne soit étayé par une « *motivation scientifique* » sérieuse selon l’expert minoritaire…
Mais ce règlement 503/2013 ne s’appliquait qu’à une partie, certes largement majoritaire, des demandes d’autorisation. Pour que cette nouvelle approche d’allègement voire l’annulation de l’évaluation des risques pour certains OGM soit généralisée, il restait à modifier la directive 2001/18. Ce qui a été fait en 2018 avec l’adoption de la directive 2018/350 visant à mettre à jour les critères d’évaluation des risques environnementaux définis par la 2001/18. Une directive qui prévoit que dorénavant, le demandeur d’autorisation n’aura plus à fournir obligatoirement les données permettant d’évaluer tous les risques avant autorisation : « *lorsque la descendance de l’OGM peut contenir plusieurs sous-combinaisons des événements de transformation empilés, le notifiant expose les éléments scientifiques qui confirment l’inutilité de fournir des données expérimentales à propos des sous-combinaisons concernées* ».
Un autre chantier qui concerne les OGM a également été ouvert en 2018 : la révision de directives et règlements européens concernant l’alimentation. La Commission européenne a profité de ce chantier [6] [7]pour ouvrir encore plus les portes des autorisations d’OGM mais surtout, accroître la confidentialité des dossiers. C’est ainsi que la Commission a mis sur la table du législateur européen un élargissement de la liste des données contenues dans une demande d’autorisation pour lesquelles une confidentialité peut être demandée. Outre la confidentialité déjà prévue au nom de la protection de la position concurrentielle d’une entreprise, il pourrait être évoqué une confidentialité si « *la divulgation cause un préjudice sérieux aux intérêts concernés* ».

JPEG - 7 Mo

Demain, un accès à l’information réduit ?

Dans le détail, pourraient ainsi devenir informations confidentielles les méthodes utilisées pour obtenir telle ou telle plante ou encore les informations relatives aux séquences d’ADN et les « modèles et stratégies d’amélioration ». Or, si la méthode d’obtention, l’origine des traits revendiqués ou les séquences d’ADN ne sont pas rendues publiques pour toute nouvelle variété commercialisée, personne parmi les citoyens et organisations ne pourra s’assurer qu’un produit issu d’un OGM est bel et bien soumis à la réglementation dédiée.
La légalité même de ces allègements administratifs et d’évaluation des risques interroge. Car le règlement 503/2013 semble aller à l’encontre du règlement 1829/2003 qu’il est censé mettre en œuvre... Ce dernier exige en effet que le pétitionnaire démontre « de manière adéquate et suffisante » que l’OGM ne produit pas de risques environnementaux et sanitaires. D’après le règlement 503/2013, il est possible de répondre à cette exigence en ne fournissant… aucune donnée expérimentale ! Une disposition dont la portée ira bien au-delà du seul dossier des OGM transgéniques puisque la dérogation de ne pas fournir ces données pour permettre une évaluation

des risques peut être justifiée « *compte tenu de la nature de la modification génétique ou du produit* ». Une formulation qui fait écho au débat sur les travaux en cours sur la confidentialité des informations des nouveaux OGM...

---

[1] Mon87427*Mon89034*NK603, 1507*59122*Mon810*NK603 et Mon87427*Mon89034*1507*Mon88017*59122

[2] Eric MEUNIER, « UE : 32 OGM transgéniques autorisés ou renouvelés en 2018 », *Inf'OGM*, 7 janvier 2019

[3] Charlotte KRINKE, Eric MEUNIER, « Autorisations d'OGM : des allègements passés inaperçus », *Inf'OGM*, 17 octobre 2018

[4] Inf'OGM, « Maïs MON87427*MON89034*1507*MON88017*59122 et 14 sous-combinaisons », *Inf'OGM*, 19 décembre 2018

[5] Charlotte KRINKE, Eric MEUNIER, « OGM - Quelle légalité de l'autorisation des sous-combinaisons ? », *Inf'OGM*, 22 octobre 2018

[6] Charlotte KRINKE, « La Commission européenne confond transparence et confidentialité (1/2) », *Inf'OGM*, 29 mai 2018

[7] Charlotte KRINKE, « La Commission européenne confond transparence et confidentialité (2/2) », *Inf'OGM*, 29 mai 2018

Adresse de cet article : https://infogm.org/article_journal/2018-des-autorisations-dogm-plus-simples-a-obtenir/