infOGM

Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

Des vaccins génétiquement modifiés bientôt sur le marché ?

Par

Publié le 12/10/2020

Le 1er octobre 2020, le gouvernement a lancé un appel à volontaires pour recruter 25 000 personnes prêtes à tester des vaccins contre le virus SARS-CoV-2. Vaccins à ARN messager, vaccins à ADN… ces vaccins sont encore expérimentaux et seraient autorisés pour la première fois chez des humains. Malgré cela, en raison de la crise sanitaire, la Commission européenne vient d'adopter un règlement permettant d'alléger les mesures de sécurité dans les recherches sur les dispositifs médicaux utilisant des OGM.

Le règlement 2017/745 devait, à partir de mai 2020, mettre à jour le cadre réglementaire de l'Union européenne (UE) sur les dispositifs médicaux « *de manière à établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé* ». Il s'agissait par exemple d'harmoniser le droit de la mise sur le marché de dispositifs médicaux et de leurs accessoires. L'application de certaines dispositions a cependant été repoussée à 2021 [1]. Le 17 juin 2020, la Commission européenne publiait une communication présentant la stratégie de l'UE pour les vaccins contre la Covid-19 [2].

La course aux vaccins entre dans les priorités de l'UE

Selon cette communication, le développement d'un vaccin prend généralement plus de dix ans car il s'agit d'un processus complexe pour que le vaccin soit efficace et sûr. Mais avec la crise sanitaire liée à la Covid-19, la Commission fixe l'objectif d'obtenir un vaccin entre 12 et 18 mois tout en affichant des objectifs de qualité, d'efficacité, de sécurité et de prix raisonnable pour ce vaccin [3].

Or, la Commission considère que la législation sur les OGM va causer un retard significatif pour le développement de vaccins. La Commission propose donc que soit adopté un règlement pour déroger temporairement à certaines dispositions de la directive sur les OGM pour les essais cliniques. La proposition de la Commission a été adoptée par le Parlement européen sans aucun débat démocratique préalable (avis des commissions parlementaires et/ou débat en plénière). Le règlement est entré en vigueur dès sa publication le 15 juillet [4].

Selon ce nouveau règlement (considérant 17) « *les directives 2001/18/CE et 2009/41/CE ont pour objectif de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement par l'évaluation des risques résultant de la dissémination volontaire ou de l'utilisation confinée d'OGM. Dans la situation d'urgence de santé publique sans précédent créée par la pandémie de COVID-19, il est nécessaire que la protection de la santé publique prévale. Il est dès lors nécessaire d'accorder une dérogation temporaire aux exigences d'évaluation des risques pour l'environnement et d'autorisation ou de consentement préalable prévues par les directives 2001/18/CE et 2009/41/CE pour la durée de la pandémie de COVID-19 ou tant que la COVID-19 constitue une urgence de santé publique* ».

Le règlement oppose donc d'un côté la protection de la santé publique durant la crise sanitaire et de l'autre côté un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement pour la manipulation d'OGM. Un choix entre les deux a été fait car, concrètement, ce règlement suspend l'évaluation des risques pour l'environnement et la procédure d'autorisation préalable pour toute opération liée à la conduite d'essais cliniques utilisant des OGM. Il revient aux promoteurs de mettre en œuvre de leur plein gré et à leur discrétion des « *mesures appropriées pour réduire au minimum les incidences négatives prévisibles sur l'environnement de la dissémination volontaire ou involontaire du médicament expérimental dans l'environnement* ».

La Commission précise toutefois que l'évaluation des risques pour l'environnement aura tout de même lieu, mais seulement avant l'autorisation de commercialisation...

En France aussi, on « simplifie »...

Côté français, la loi de programmation de la recherche contient un article qui permettrait au gouvernement de prendre des ordonnances permettant notamment de « *simplifier, dans le respect de la directive 2009/41/CE* […] *relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, la procédure applicable aux utilisations confinées de risque nul ou négligeable d'organismes génétiquement modifiés* ».

De nombreux amendements ont été déposés lors de la première lecture à l'assemblée nationale, disant que le gouvernement ne doit pas soustraire au débat démocratique des mesures concernant les OGM mais aucun n'a été voté.

Transparence et sécurité sont les victimes collatérales de la volonté politique d'agir vite. Malgré cet empressement, de nombreuses questions se posent avec ces nouveaux vaccins OGM. vous pouvez compter sur *Inf'OGM* pour suivre ce dossier de près.

---

[1] Règlement 2020/561 du 23 avril 2020

[2] Communication de la Commission européenne présentant la stratégie pour des vaccins Covid-19

[3] Pour atteindre les objectifs de cette stratégie, la Commission prévoit de recourir à deux voies principales : le pré-achat des vaccins aux producteurs afin de sécuriser leur production et leur disponibilité ; et l'adaptation législative du droit européen afin de permettre plus de flexibilité et de rapidité dans le développement et l'autorisation de vaccins.

[4] Règlement 2020/1043 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (Covid-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments.

Adresse de cet article : https://infogm.org/des-vaccins-genetiquement-modifies-bientot-sur-le-marche/