Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

OGM – Quelle légalité de l’autorisation des sous-combinaisons ?

Par Charlotte KRINKE, Eric MEUNIER

Publié le 22/10/2018, modifié le 09/03/2026

L’évaluation des risques liés à l’utilisation d’un OGM n’est plus systématiquement imposée par l’Union européenne. Voilà comment pourrait se résumer l’évolution récente de la gestion du dossier OGM. Après avoir retracé l’historique de certaines demandes d’autorisation emblématiques, *Inf’OGM* se penche sur la légalité d’une telle pratique.

Depuis 2013, les autorisations de commercialisation qui portent à la fois sur un OGM à plusieurs évènements de transformation (un OGM ABC par exemple, dit empilé) et sur les OGM combinant les événements de transformation de cet OGM empilé (les OGM AB, BC et AC par exemple) se font de plus en plus fréquentes. Le règlement 1829/2003 – qui fonde la plupart des autorisations de

mise sur le marché d'OGM - est pourtant silencieux sur la possibilité qu'une décision unique puisse autoriser la mise sur le marché de plusieurs OGM [1].

En 2013, l'entrée en vigueur du règlement 503/2013 a mis fin à ce silence : il impose que « *les demandes relatives à des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés issus de cultures avec ségrégation portent sur chaque sous-combinaison, quelle qu'en soit l'origine, qui n'est pas encore autorisée* » [2]. La voie était ainsi ouverte pour un traitement préférentiel de sous-combinaisons et une croissance exponentielle du nombre d'OGM autorisés dans l'Union européenne...

Une pratique justifiée par un phénomène naturel...

Le premier OGM empilé et ses sous-combinaisons ont été autorisés en novembre 2013, six mois après l'entrée en vigueur du nouveau règlement [3]. Dans sa décision d'autorisation, la Commission européenne expose les raisons pour lesquelles les sous-combinaisons de l'OGM empilé sont également couvertes par l'autorisation. Comme *Inf'OGM* l'a déjà expliqué, une plante mise en culture produit des gamètes (ovule et pollen). Dans la plupart des cas, cette production de gamètes s'accompagne d'une ségrégation aléatoire des caractères (un caractère va dans tel gamète, un autre va dans tel gamète...). Ainsi, une plante génétiquement empilée à quatre "*e?ve?nements de transformation*" va avoir une descendance contenant des grains ayant les quatre évènements mais également des grains à trois, deux ou un évènement(s). C'est ce qu'on appelle la ségrégation au champ et les grains à deux ou trois évènements de transformation sont les sous-combinaisons.
La Commission européenne considère que ces sous-combinaisons sont des OGM à part entière, distincts de l'OGM empilé : « *Dans les cas où un empilement est autorisé, il convient donc de s'assurer que toutes les combinaisons possibles d'événements de transformation simples le constituant sont également autorisées* », précise-t-elle.

Autoriser, dans une seule et même décision, un OGM empilé et ses sous-combinaisons est donc présenté comme une solution pragmatique à un phénomène biologique dans le but d'éviter que l'importation ou la récolte d'un OGM empilé autorisé dans l'alimentation humaine et animale soit accompagnée d'OGM non autorisés (les sous-combinaisons).

… mais qui concerne aussi les sous-combinaisons « *quelle que soit l'origine* »

Pourtant, sans que la Commission européenne ne le justifie, les autorisations de mise sur le marché d'un OGM empilé et ses sous-combinaisons vont systématiquement au-delà des seules sous-combinaisons issues de ségrégation : elles s'étendent aux sous-combinaisons « *quelle qu'en soit l'origine* ». Cette expression semble au premier abord anodine voire inutile si on suit l'argument de la ségrégation mis en avant par la Commission européenne. D'autant plus que le règlement 503/2013 ne prévoit l'autorisation des sous-combinaisons que pour les seules cultures avec ségrégation et non pour les cultures sans ségrégation, comme le coton [4].

Mais cette expression s'avère en fait capitale. En effet, elle permet à la Commission européenne d'autoriser la mise sur le marché de sous-combinaisons obtenues par croisement conventionnel dans le cadre d'un programme de sélection. Or, comme celles-ci ne sont pas issues de la ségrégation au champ, elles ne sont pas à proprement parler des sous-combinaisons de l'OGM empilé. D'ailleurs, à la différence des sous-combinaisons issues de ségrégation, celles obtenues par croisement conventionnel sont destinées à être mises sur le marché en tant que telles car produites indépendamment de l'OGM empilé.

« *Quelle que soit l'origine* » : une boîte de Pandore à demi-ouverte

Le règlement 503/2013 impose que « *les demandes relatives à des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés issus de cultures avec ségrégation portent sur chaque sous-combinaison, quelle qu'en soit l'origine, qui n'est pas encore autorisée* ». Une formulation assez paradoxale car l'expression « *quelle qu'en soit l'origine* » ne renvoie pas à l'argument évoqué par la Commission européenne pour autoriser les sous-combinaisons : les plantes empilées mises en culture au champ produisent des grains avec tous les transgènes mais aussi des grains avec seulement certains des transgènes [5].

Pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA / EFSA), les sous-combinaisons « *quelle que soit l'origine* » peuvent être obtenues de deux façons : par ségrégation (récolte issue de la culture de l'OGM empilé) et par croisement conventionnel dans le cadre de programmes de sélection ciblés pour combiner jusqu'à N-1 des événements présents dans l'OGM empilé dans des variétés pouvant être reproduites, produites et commercialisées indépendamment de l'OGM empilé [6].

Cette interprétation actuelle de l'AESA est renforcée par les autorisations délivrées par la Commission européenne. Car ces dernières conditionnent l'autorisation à l'existence de méthodes de détection validées par l'Union européenne. Or les méthodes de détection aujourd'hui validées sont spécifiques d'un évènement de transformation présent dans un endroit connu du génome. Pour détecter un OGM empilé ABC, l'Union européenne utilise la méthode spécifique de A avec celle spécifique de B avec celle spécifique de C. Malgré une batterie de limites scientifiques déjà abordées [7], ces méthodes de détection ne sont par définition valides que si les évènements A, B et C empilés ou en sous-combinaisons sont présents dans le même endroit du génome. Si les ou un des évènements de transformation n'est pas au même endroit, il ne sera pas détecté. *A minima*, seules les sous-combinaisons issues de ségrégation au champ ou obtenues par croisement conventionnel des mêmes plantes parentales seront détectées par ces méthodes de détection, en faisant le pari que les évènements de transformation n'ont pas « *bougés* » dans le génome lors de la formation des gamètes. Par contre, une combinaison nouvellement générée en laboratoire par transformation ne serait, elle, à coup sûr, pas détectée par ces méthodes. Elle ne serait donc pas couverte par l'autorisation.

Certes, une décision d'autorisation qui porte sur plusieurs OGM (l'empilé et ses sous-combinaisons) n'empêche pas, en soi, de remplir les conditions du règlement 1829/2003, pour peu que toutes les conditions requises à la délivrance de cette autorisation soient respectées. D'ailleurs, la Commission européenne considère elle-même que les sous-combinaisons sont des « *OGM spécifiques* », qui ne peuvent donc être mises sur le marché que si elles sont couvertes par une autorisation délivrée après une évaluation des risques en bonne et due forme. Mais dans les faits, les sous-combinaisons ne sont pas traitées comme des OGM spécifiques et donc les autorisations délivrées ne respectent pas toutes les conditions du règlement 1829/2003. D'où l'ouverture d'une véritable brèche dans la réglementation applicable aux OGM.

Fournir des données expérimentales, une obligation assortie d'une exception de taille

Concrètement, le règlement 503/2013 permet en effet au demandeur de ne pas fournir de données expérimentales à propos des sous-combinaisons, à condition d'étayer par une « *motivation scientifique l'inutilité de fournir des données expérimentales* » [8].

Cette disposition pose problème car il est bien difficile de définir ce qu'est une « *motivation scientifique* ». L'expression ne peut que faire l'objet d'appréciations divergentes de sorte que sa fonction de garde-fou peut s'avérer difficile à remplir. L'expérience donne d'ailleurs raison à cette crainte. Certes, il s'agit d'une disposition dérogatoire qui doit donc être interprétée strictement. Mais elle a permis à plusieurs reprises à l'AESA d'émettre un avis favorable pour la mise sur le marché d'OGM empilés et leurs sous-combinaisons à propos desquels aucune donnée concernant tout ou partie des sous-combinaisons n'était fournie [9]. À deux reprises, l'expression « *motivation scientifique* » a divisé les experts. L'un d'eux a d'ailleurs émis un avis divergent : il considère que l'entreprise s'est contentée de « *présenter [à la Commission] une compilation de considérations générales de différente nature pour prétendre que les données manquantes n'étaient pas nécessaires pour l'évaluation des risques* ».

Cette exemption paraît encore moins justifiée s'agissant des sous-combinaisons non issues de ségrégation. En effet, à partir du moment où elles peuvent être produites et commercialisées indépendamment de l'OGM empilé, comment justifier qu'elles jouissent d'un traitement préférentiel par rapport aux OGM qui sont les seuls objets d'une demande d'autorisation ? Une telle pratique met en effet à mal la procédure d'évaluation des risques et permet donc de contourner l'obligation de démontrer que l'OGM ne produit pas d'effets négatifs sur la santé humaine et animale et l'environnement pourtant prévue dans le règlement 1829/2003.

Quoi qu'il en soit, les entreprises ont profité de cette opportunité. Elles ont ainsi modifié, après 2013, la portée des demandes d'autorisation d'OGM empilés déposées avant et ne bénéficiant pas, au moment de leur dépôt, de cette possibilité de dérogation. Ce faisant, elles ont pu bénéficier de l'allègement des règles introduit par le règlement 503/2013.

Des sous-combinaisons non encore créées

Le traitement préférentiel des sous-combinaisons est encore plus manifeste quand l'autorisation porte sur des sous-combinaisons non issues de ségrégation qui n'ont pas encore été créées (ce qui expliquerait d'ailleurs peut-être qu'il ait été prévu que des données expérimentales ne puissent « techniquement » pas être fournies). Ce cas n'est pas hypothétique puisque des autorisations de ce type ont déjà été délivrées. Une telle situation ne serait bien évidemment pas possible si l'OGM non encore créé était le seul objet de la demande d'autorisation (une telle demande ne serait d'ailleurs tout simplement pas présentée) [10].

En effet, le règlement 1829/2003 qui « *chapeaute* » le 503/2013 exige qu'une autorisation de commercialisation d'un OGM ne peut être accordée que s'il est démontré « *de manière adéquate et suffisante* » que la denrée ou l'aliment génétiquement modifié satisfait à des exigences spécifiques. Ainsi, l'OGM ne peut être autorisé qu'en montrant qu'il ne produit pas des effets négatifs sur la santé humaine et animale ou l'environnement et qu'il n'a pas d'effet désavantageux « *du point de vue nutritionnel [...] pour le consommateur* » par rapport à la même denrée non génétiquement modifiée [11]. De plus, le considérant 9 de ce règlement énonce que la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne doit être autorisée « *qu'après une évaluation scientifique, du plus haut niveau possible, des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale et, le cas échéant, pour l'environnement* ».

Cette évaluation des risques est l'une des traductions du principe de prévention inscrit dans le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (article 191 du Traité) et selon lequel, en cas de risque connu d'atteinte à l'environnement, il faut prendre des mesures permettant d'éviter sa réalisation ou de limiter les dommages liés à ce risque. Mais comment cette évaluation peut-elle être réalisée conformément au principe de prévention et aux exigences du règlement 1829/2003 si

les sous-combinaisons n'ont pas encore été créées et aucune donnée expérimentale fournie ?

La question est d'autant plus pertinente que, s'agissant de l'évaluation des risques des sous-combinaisons, l'AESA reconnaît elle-même que les conclusions concernant la descendance issue de ségrégation ne peuvent pas automatiquement être étendues aux sous-combinaisons produites dans le cadre de programmes de sélection conventionnelle. Avec le temps, elle aura cependant fini par se ranger derrière le pragmatisme tout stratégique de la Commission [12].

Malgré le risque qu'elles présentent pour atteindre les objectifs du règlement 1829/2003, certaines autorisations de sous-combinaisons non encore créées au moment où la décision est adoptée se contentent d'énoncer que le titulaire de l'autorisation « *informe la Commission* » si les sous-combinaisons devaient être créées « *selon une approche de reproduction ciblée et commercialisées* » [13]. Une obligation qui paraît très peu compatible avec les principes de prévention et de précaution sur lesquels est fondé la gestion du risque dans l'Union européenne… [14].

Une légalité *a minima* questionnable

Résumons : l'Union européenne a adopté en 2013 le règlement 503/2013 qui permet aux entreprises de ne pas fournir de données expérimentales aux fins de l'évaluation des risques des sous-combinaisons d'une part, et qui reconnaît explicitement qu'une seule demande d'autorisation de commercialisation peut couvrir plusieurs OGM, quelle que soit leur origine.
Un règlement d'application qui va à l'encontre des objectifs du règlement qu'il est censé mettre en œuvre... Comme nous l'avons vu, le règlement 1829/2003 exige que l'entreprise démontre « *de manière adéquate et suffisante* » que l'OGM ne produit pas de risques environnementaux et sanitaires. Or le règlement 503/2013 permet à l'entreprise de répondre à ces deux exigences sans avoir à fournir aucune donnée expérimentale. Ne fournir aucune donnée expérimentale pour évaluer des risques : une bien curieuse manière de démontrer « *de manière adéquate et suffisante* » l'absence de risque… Comble du paradoxe, le règlement 503/2013 avait précisément été adopté pour répondre à une demande faite en décembre 2008 par les États membres de renforcer l'évaluation des risques…

---

[1] Article 5, paragraphe 3, lettre b) du Règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

[2] Considérant 18 et Annexe II du Règlement d'exécution (UE) n°503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n°641/2004 et (CE) n°1981/2006

[3] Décision d'exécution de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON89034*1507*MON88017*59122, quatre types apparentés de maïs combinant trois événements de transformation simples (MON89034*1507*MON88017, MON89034*1507*59122, MON89034*MON88017*59122, 1507*MON 88017*59122) et quatre types apparentés de maïs combinant deux événements de transformation simples (MON89034*1507, MON89034*59122, 1507*MON88017, MON 88017*59122, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, JOUE L 302/47, 13 novembre 2013

[4] Voir Annexe II, Partie I, paragraphe 2, point 2 du règlement 503/2013

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

[6] European Food Safety Authority, Scientific Panel on GMO, Minutes of the 115th Plenary meeting, Mai 2017.

[7] Eric MEUNIER, « Détecter et tracer les OGM, au champ et en labo », *Inf'OGM*, 15 décembre 2016

[8] Annexe II, partie I, paragraphe 2, point 2 du règlement 503/2013

[9] Cela concerne les dossiers EFSA-GMO-CZ-2008-62, EFSA-GMO-DE-2009-66, EFSA-GMO-2011-99, et EFSA-GMO-BE-2013-117

[10] Pour les autorisations de mise sur le marché de sous-combinaisons non encore créées, voire Décision 2016/1685 et Décision 2017/1209

[11] Article 4, paragraphes 1 et 3, et article 16, paragraphes 1 et 3 du règlement 1829/2003. S'agissant de l'examen des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement, le Tribunal de l'Union européenne a considéré que la référence aux « *effets négatifs* » et non au « *danger* », dans l'article 4, paragraphe 1, sous a), et l'article 16, paragraphe 1, sous a), du règlement 1829/2003 signifie que ces articles exigent que, aux fins d'une procédure d'autorisation en vertu dudit règlement, une évaluation des risques pertinents pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement soit effectuée (affaire T?177/13, point 97.)

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

[13] Décision d'exécution 2016/1685 et décision d'exécution 2017/1209

[14] Règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires

---

Adresse de cet article : https://infogm.org/ogm-quelle-legalite-de-lautorisation-des-sous-combinaisons/