Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

UE – Demande d'autorisation d'OGM : les analyses de toxicologie sont-elles obligatoires ?

Par Eric MEUNIER

Publié le 26/10/2012, modifié le 09/03/2026

Contrairement à ce qu'on pourrait croire, les entreprises qui demandent une autorisation de commercialisation pour une plante génétiquement modifiée (PGM) ne fournissent pas toujours des analyses de toxicologie aux agences en charge de l'évaluation du dossier. Et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), qui s'est montrée particulièrement prompte à rejeter l'étude de G.-E. Séralini [1], ne semble guère s'en émouvoir.

Que ce soit Monsanto, Bayer Cropscience, Dow agroscience, Avebe ou encore Syngenta, ces entreprises ont déposé des dossiers, acceptés ou en cours de traitement, dépourvus d'analyses de toxicologie ou d'alimentarité. Ainsi, concernant le dossier en cours pour l'autorisation (à l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et l'alimentation animale) du maïs DAS-40278-9 tolérant des herbicides, mis au point par Dow agrosciences, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) précisait, dans son avis du 7 juin 2011, que « *aucune étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat avec l'aliment n'a été réalisée* » [2]. Une telle absence d'étude de toxicité sur plante entière se retrouve dans le dossier en cours du maïs 5307 de Syngenta [3]. Si dans le cas du coton GHB119 de Bayer Cropscience, l'étude de toxicologie a été fournie, l'Anses note dans son avis du 4 février 2012 que *« l'identité du cotonnier testé appelé ''Cry2Ae event'' devra être précisée afin de confirmer qu'il s'agit bien de l'événement GHB119 »* [4]. Ce dossier est toujours en discussion du côté des experts européens de l'AESA qui n'ont pas encore rendu leur avis, en espérant qu'ils se poseront la même question.

Certes, l'Anses refuse de rendre un avis favorable à une commercialisation si aucune étude de toxicité n'est effectuée (à suivre la parution d'un article d'Inf'OGM sur les positions à ce sujet des comités nationaux des autres pays européens)... Mais ceci n'empêche pas les entreprises de tenter néanmoins le coup, sachant que les autorisations sont données à Bruxelles, par vote des 27 États membres ou directement par la Commission européenne en absence de majorité qualifiée (ce qui fut toujours le cas, les Etats membres n'ayant jamais atteint de majorité qualifiée). Et que donc, l'opposition d'un Etat membre n'entraîne pas automatiquement, loin de là, un refus européen. Ainsi, le dossier du coton GHB614 de Bayer Cropscience, modifié pour résister aux herbicides à base de glyphosate, destiné à l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et l'alimentation animale et autorisé depuis le 17 juin 2011, ne comportait, comme le souligne

l'Anses, dans son avis rendu le 8 juillet 2008, *« aucune étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat avec l'aliment »*. Cette absence n'a pas gêné l'AESA qui, dans son avis du 5 mars 2009, écrit que *« sur la base des analyses de comparaison, le panel OGM de l'AESA a conclu que le coton GHB614 est équivalent en composition et agronomiquement à son comparateur non GM et aux autres variétés de coton conventionnel à l'exception du transgène introduit. Ces analyses, tout comme celle de caractérisation moléculaire, n'ont fourni aucune information quant à des effets non recherchés de la modification génétique »*. Et d'ajouter, comme une réponse à l'Anses : *« Selon les lignes directrices du panel OGM de l'AESA, des études sur animaux des aliments ne sont pas requises (EFSA, 2006a) »* [5]. Et en effet, ce sont ces fameuses lignes directrices de 2006 (mises à jour en 2008) qui permettent de telles conclusions : elles prévoient que *« le recours à des analyses de toxicologie pour évaluer la sécurité des aliments issus de plantes GM doit être considéré au cas par cas, sur base de l'évaluation des différences identifiées entre le produit GM et son comparateur conventionnel »*, c'est-à-dire en fonction des résultats des analyses d'équivalence en substance [6].
On retrouve la même argumentation dans le dossier du colza MON88302 de Monsanto. Dans son avis du 14 juin 2012, l'Anses note que *« aucune étude [de toxicité] n'est présentée [et que] le pétitionnaire considère que compte tenu des résultats de l'analyse comparée de composition (qui démontre que celle-ci n'est pas modifiée dans le colza MON88302) et de l'innocuité démontrée de la protéine nouvellement présente CP4EPSPS, il n'était pas nécessaire de conduire d'autres études »* [7]. L'Anses a aussi noté, le 8 avril 2011, qu' *« aucune étude nutritionnelle sur animaux cibles [n'était] présentée »* [8] dans le dossier d'autorisation de la pomme de terre AVG 43-6-G7 (Modena) de l'entreprise Avebe, génétiquement modifiée pour réduire le taux d'amylose. Rappelons que cette pomme de terre est en attente d'autorisation pour l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et l'alimentation animale.

Certes les lacunes telles que celles rapportées par l'Anses pour les dossiers du coton GHB614 et du colza MON88302 ne sont pas légion, mais elles démontrent que le caractère obligatoire des analyses de toxicologie n'est pas juridiquement établi aujourd'hui. Et justement, en réponse à la demande des Etats membres de renforcer l'évaluation des PGM - formulée en décembre 2008 -, la Commission européenne a proposé un règlement qui établit de nouvelles règles d'évaluation des PGM avant autorisation. Mais si ce règlement, toujours en discussion depuis le début de l'année, vise à renforcer l'évaluation des PGM, il maintient un flou sur l'obligation de conduire des analyses de toxicologie. Comme Inf'OGM l'a déjà rapporté [9] la partie du texte qui stipule que des analyses de toxicologie sont bien demandées est assujettie à un chapeau général qui précise que *« le pétitionnaire devra considérer le besoin d'analyses de toxicologie sur la base des résultats des analyses moléculaires et de comparaison […], à savoir les différences identifiées entre les produits GM et leur comparateur conventionnel »*. Une formulation qui rappelle étrangement celle des lignes directrices actuellement en cours... Le gouvernement français qui annonce vouloir remettre à plat le système d'évaluation, et l'Anses qui explique dans le dossier du colza MON88302 que *« l'objectif de l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours n'étant pas de démontrer uniquement l'absence de toxicité de la protéine CP4EPSPS, mais surtout d'écarter le risque d'effets inattendus liés à l'insertion du transgène dans la matrice végétale »*, devront donc absolument lever ce flou juridique. Car au vu des quelques dossiers cités ci-dessus, les entreprises, de leur côté, ne réalisent pas toujours de telles études si elles n'y sont pas obligées. Et pour les experts européens, cette lacune d'analyse ne semble pas être rédhibitoire...

---

[1] http://www.infogm.org/spip.php?arti...

[2] Maïs DAS-40278-9

[3] Maïs 5307

[4] Coton GHB119

[5] Coton GHB614

[6] http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/99.htm, p.32

[7] Colza Mon88302

[8] Pomme de Terre AV43-6-G7 (Modena)

[9] Evaluation des OGM : la Commission au service des entreprises ?

Adresse de cet article : https://infogm.org/ue-demande-dautorisation-dogm-les-analyses-de-toxicologie-sont-elles-obligatoires/