infOGM

Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

Protocole : si Séralini a tort, il faut réviser TOUS les dossiers d'autorisations d'OGM

Par

Publié le 04/10/2012

L'équipe du Professeur Gilles-Éric Séralini a publié, le 19 septembre 2012, une étude scientifique qui fait état d'impacts sur la santé pour des rats nourris au maïs NK603, génétiquement modifié pour tolérer des herbicides à base de glyphosate et/ou exposés à cet herbicide. Cet article a immédiatement déclenché une salve de réactions et de critiques [1]. Sans rentrer dans le débat, Inf'OGM rend compte, dans cet article, des nombreuses critiques émises sur le protocole de cette étude, et note que ces mêmes critiques devraient être également dirigées vers les études étayant les dossiers de demandes d'autorisations commerciales de PGM, dans l'Union européenne.

Un test de toxicologie sert à rechercher des signes de toxicité d'un produit et non à établir l'innocuité de ce produit (ce qui serait impossible). Un produit alimentaire, comme une plante génétiquement modifiée, peut être consommée par des centaines de millions d'individus, humains et animaux. Il convient donc de se placer dans des situations faites pour maximiser les chances de déceler un pouvoir pathogène du produit étudié, quitte à faire ensuite des études complémentaires pour confirmer ou non l'effet détecté. En pratique, cette plante sera testée, selon des protocoles établis, notamment par l'OCDE, sur des groupes de 10 à 50 rats. Ainsi, il est logique de prendre des rats qui ont une certaine propension à faire des tumeurs pour voir s'ils en font plus avec le produit testé. Des critiques ont été faites à Gilles-Eric Séralini et collaborateurs quant au choix des rats utilisés dans son étude de toxicologie chronique et quant à la manière de les nourrir. Dans cet article, Inf'OGM apporte quelques réponses.

La race de rats Sprague-Dawley : les mêmes que ceux de Monsanto

Les rats Sprague-Dawley, utilisés dans l'étude citée, sont des rats dits « outbred », c'est-à-dire qu'il s'agit d'une race génétiquement non homogène. Ce caractère est explicitement voulu par l'immense majorité des toxicologues, en ce qu'il est censé permettre de détecter des sensibilités individuelles qui ne pourraient se manifester si l'on utilisait des « lignée pures », c'est-à-dire génétiquement homogènes (comme dans le cas des jumeaux vrais). Ces choix peuvent se discuter, mais c'est ainsi que sont faits les tests de toxicologie. Ces rats « outbred » sont dans l'immense majorité des cas de race Wistar ou Sprague-Dawley. Une autre condition permettant d'optimiser l'expérience est d'avoir une stabilité et une homogénéité de la taille et du poids des rats à un âge donné, pour diminuer les variations (la variance) des résultats, ce qui est le cas des Sprague-Dawley.

Le choix de ces races est confirmé par les protocoles de l'OCDE, base des analyses à fournir en vue d'une décision réglementaire. Or, l'OCDE renvoie régulièrement au travail du Programme national de toxicologie, un programme gouvernemental étatsunien [2]. Et ce programme utilise couramment pour ses propres analyses les rats Sprague-Dawley, que ce soit pour les études à court terme ou celles à long terme, donc comme celle de G.-E. Séralini. Enfin, les entreprises de biotechnologie utilisent également cette race de rats pour les analyses de toxicologie qu'elles doivent fournir dans leurs dossiers de demandes d'autorisation commerciale, à l'image de Monsanto pour les maïs NK603 et MON810 (ces dernières étant faites sur seulement trois mois).

Le nombre de rats utilisés : le même que pour Monsanto

Les protocoles OCDE des analyses de toxicologie à court terme (protocoles 408 et 413) recommandent l'utilisation de groupes de vingt rats (dix rats / sexe) [3]. Le protocole 453, pour les analyses combinées de toxicologie et carcinogénèse, recommande lui des groupes de cent rats (cinquante rats / sexe). S'il s'était agi d'une étude de carcinogenèse, le protocole suivi par le Pr. Séralini et coll. serait donc inférieur aux recommandations de l'OCDE. Mais cette étude est au départ une étude de toxicologie, l'apparition de tumeurs précoces étant une découverte au cours de l'expérimentation. D'où le choix de vingt rats (dix rats / sexe), qui respectait le protocole OCDE. Par ailleurs, l'étude a été faite sur un budget limité (3,2 millions d'euros) pour ce type d'expérience, dans un contexte de pression importante conduisant à un travail en quasi clandestinité. Même si le nombre de rats est inférieur à ce qui est préconisé pour la carcinogenèse, face aux résultats, il est difficile de conclure qu'il ne se passe rien. La conclusion à tirer de cela rejoint donc celle des scientifiques eux-mêmes : le besoin que ce type d'analyses à long terme soit refaite, par une équipe indépendante, commandée par le gouvernement et avec le budget adéquat.

Le régime alimentaire : mieux que Monsanto !

Le Pr. Séralini a nourri à satiété les rats utilisés dans son expérience. Selon un article publié par Hubert et al. en 2000, cette satiété n'est pas un handicap pour ce type d'étude même si une diminution de 25% du régime alimentaire permet d'augmenter la survie des rats [4]. Mais encore une fois, dans le cadre d'analyses de toxicologie, il est nécessaire de se mettre dans des conditions où les possibles pathologies liées à un produit apparaissent.
Une précision supplémentaire concernant les doses alimentaires données aux rats. Le Pr. Séralini a travaillé avec trois doses de PGM différentes (11, 22 et 33%). Les entreprises travaillent, elles, avec deux doses différentes. Or les protocoles de l'OCDE recommandent que les doses doivent être « au moins » au nombre de trois. La raison en est assez simple : pour ne pas observer de différence entre les rats selon leur régime alimentaire, il est souhaitable d'obtenir une droite. Or, comme chacun sait, il est plus simple de faire passer une droite par deux points que par trois, surtout si l'effet n'est pas proportionnel à la dose ! Les entreprises ont donc des protocoles en deçà des normes de l'OCDE, sans que cela ait empêché jusqu'à aujourd'hui que leurs dossiers soient acceptés. Un temps, l'équipe du Pr. Séralini a pensé aussi n'utiliser que deux doses : avec toujours 200 rats au total (donc même coûts de l'étude dans le cadre d'un budget limité), il y aurait eu plus de rats par lots, et donc une puissance statistique supérieure (et au final des résultats moins sujets à critique). Mais, outre le respect du protocole OCDE, il voulait confirmer l'hypothèse, suggérée dans ses études précédentes, d'un effet non lié à la dose (donc avec une probable explication de causes endocriniennes).

L'outil statistique : différent de celui de Monsanto

En toxicologie, l'outil statistique est celui qui permet de connaître la probabilité que ce qui est observé est vrai ou faux. Selon Marc Lavielle, statisticien et membre du Haut Comité sur les Biotechnologies (HCB), *« le protocole et les outils statistiques utilisés souffrent de graves lacunes et faiblesses méthodologiques qui remettent totalement en question les conclusions avancées par les auteurs »* [5]. Une telle critique, pour autant que sa validité soit confirmée, rappelle celle formulée à l'égard du dossier de demande d'autorisation du maïs MON810 par le HCB fin 2009 [6]. Elle concerne en réalité tous les dossiers de plantes aujourd'hui autorisées et les dossiers en cours. Le HCB a d'ailleurs pris l'habitude, dans plusieurs dossiers de demande d'autorisation, de rappeler, par exemple pour le maïs MIR162, que *« le CS du HCB note que le pétitionnaire conclut à l'équivalence du maïs MIR162 et de son comparateur non transgénique sans avoir mis en œuvre les tests d'équivalence et études de puissance appropriés [7]. Ces informations seront exigées à l'avenir, conformément aux nouvelles lignes directrices sur l'analyse statistique de l'AESA (EFSA, 2010) »* [8]. Un tel avis et sa référence à la position de l'AESA montre que l'insuffisance de l'outil statistique est actée depuis plusieurs années désormais sans que cela n'ait débouché sur des avis négatifs des agences sur ces dossiers d'autorisation. Il est même très probable que le MIR162 soit très bientôt autorisé alors même qu'il n'a pas été réellement évalué...

Conclusion : les critiques qui ont été ou qui seront formulées sur le protocole du Pr. Séralini concernent donc également les protocoles de l'OCDE et donc TOUS les dossiers déposés par les entreprises de biotechnologie pour obtenir les autorisations commerciales de leurs PGM. C'est entre autres pour cette raison qu'Inf'OGM avait, en 2011, remis au ministère de l'environnement une pétition pour demander la révision de l'évaluation de l'ensemble des PGM, autorisées et en cours d'autorisation [9], demande restée sans réponse à ce jour du moins pour les PGM autorisées...

---

[1] FRANCE – Nombreuses réactions après la publication d'une étude explosive sur un maïs OGM

[2] http://ntp.niehs.nih.gov/

[3] http://www.oecdbookshop.org/oecd/in..., taper le numéro de protocole recherché dans la barre de recherche.

[4] Hubert et al. (2010), « The Effects of Diet, ad Libitum Feeding, and Moderate and Severe Dietary Restriction on Body Weight, Survival, Clinical Pathology Parameters, and Cause of Death in Control Sprague-Dawley Rats », *Toxicological sciences*, 58, p.195-207

[5] http://www.math.u-psud.fr/ lavielle...

[6] http://www.infogm.org/IMG/pdf/hcb_c...

[7] cf. la brochure Inf'OGM à sortir en octobre 2012 sur l'évaluation des plantes transgéniques.

[8] http://www.infogm.org/IMG/pdf/hcb_c...

[9] Réévaluation des OGM : remise de la pétition d'Inf'OGM au ministère de l'Environnement

---

Adresse de cet article : https://infogm.org/protocole-si-seralini-a-tort-il-faut-reviser-tous-les-dossiers-dautorisations-dogm/