

Le 7 janvier 2013

A l'attention de,

Mme la ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie
246, boulevard Saint-Germain
75007 PARIS

M. le ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt
78, rue de Varenne
75349 Paris SP 07

**Lettre ouverte à Mme la ministre de l'écologie et M. le ministre de l'agriculture
pour une réelle évaluation des OGM avant autorisation**

Madame la ministre, Monsieur le ministre,

Le 10 janvier 2013, le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CP CASA) devrait discuter d'un règlement d'exécution proposé par la Commission européenne sur l'évaluation des risques sanitaires des OGM avant autorisation (Commission implementing regulation (EU) No .../.. of XXX on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006 »).

Ce règlement, s'il était adopté tel que proposé par la Commission européenne, conduirait à ne plus faire aucune évaluation toxicologique et d'alimentarité en cas d'équivalence en substance. Un tel texte est à l'opposé de la demande de renforcement de l'évaluation des OGM avant autorisation exigée à l'unanimité par les Etats membres en décembre 2008.

Selon ce texte, l'évaluation toxicologique et d'alimentarité des OGM serait conduite uniquement si le pétitionnaire estime qu'il y a une différence biologiquement pertinente de composition en éléments de base entre la plante génétiquement modifiée (PGM) et son équivalent non GM. Or, une telle équivalence en substance est la conclusion de tous les dossiers de demandes d'autorisations déposés par les entreprises. Une conclusion validée par les agences d'expertise malgré l'absence de valeur scientifique des analyses fournies.

Les Lignes Directrices¹ établissent, dans le chapeau du paragraphe 1.4 de portée générale, que « *l'impact toxicologique de tout changement résultant de l'expression des gènes introduits ou de tout autre type de modification génétique [...] doit être évalué* ». Le terme « *tout changement résultant* » induit que, s'il y a équivalence en substance, rien n'est à évaluer. Cette ambiguïté, que l'on retrouve ailleurs dans le texte, doit être levée. Les lignes directrices enfoncent le clou en précisant que « *le pétitionnaire devra considérer le besoin de procéder à des analyses de toxicologie en fonction des résultats des analyses moléculaires et autres comparaisons [...], c'est-à-dire des différences identifiées entre le produit génétiquement modifié et le témoin conventionnel* ». Le pétitionnaire décidera donc, en fonction des résultats « d'équivalence en substance », s'il procède ou non à des analyses toxicologiques.

Cette proposition de règlement qui sera discutée le 10 janvier 2013 au sein du CP CASA traduit une volonté de réduire l'évaluation des OGM à la simple équivalence en substance, appelée pour l'occasion « analyse par comparaison de composition ». Cette volonté s'était déjà concrétisée dans un texte de règlement préalable établi en 2009², qui énonçait que « *le pétitionnaire devra inclure une étude d'alimentation sur 90 jours sur rongeurs dans les cas suivants : a) en cas de non équivalence en substance, le programme de tests devra comprendre au moins un test de toxicologie sur 90 jours chez le rongeur* » ; et que « *les résultats de cette évaluation [d'équivalence en substance] devront déterminer si des essais d'alimentation animale avec la plante entière doivent être effectués* ».

Par communiqué du 19 septembre 2012, les ministères des affaires sociales, de l'écologie et de l'agriculture annonçaient la demande du gouvernement français aux autorités européennes « *de renforcer dans les meilleurs délais et de façon significative l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux* ». Nous considérons qu'une telle demande ne saurait être satisfaite par la proposition que la Commission européenne met sur la table.

Nous demandons donc à ce que le gouvernement français s'oppose à l'adoption du règlement tel que proposé aujourd'hui. Une rédaction claire, précise et sans ambiguïté doit être obtenue de la Commission européenne dans le

¹ Voir la note complète d'InfOGM du 24 octobre 2012 : « *Éléments d'analyse concernant le caractère obligatoire des analyses de toxicité tel que prévu par le règlement en cours de discussion au sein des instances européennes et entre États membres* » sur www.infogm.org/spip.php?rubrique837

² http://members.wto.org/crnattachments/2010/tbt/eec/10_0030_00_e.pdf

règlement proposé, stipulant, dans un chapeau de portée générale, que les analyses de toxicologie et d'alimentarité doivent être obligatoirement fournies par les entreprises déposant un dossier de demande d'autorisation. Une telle rédaction est le seul gage de solidité juridique quant au caractère obligatoire de ces analyses. Nous proposons en annexe de ce courrier, une rédaction possible pour les phrases du règlement proposé concernant la conduite de ces analyses.

D'autres points doivent également être discutés comme, entre autres :

- la constitution d'un fonds financé par les pétitionnaires, destiné à réaliser des études toxicologiques et environnementales menées sous pilotage public, associant la société civile et totalement indépendant de l'industrie et des agences d'évaluation (qui ne sauraient pas être juges et parties)
- la transparence des données brutes de toutes les études sanitaires et environnementales
- concernant les plantes génétiquement modifiées pour résister à des herbicides, l'évaluation du couple OGM/pesticides (pesticides en formulations commerciales) et de ses interactions possibles avec les autres pesticides et OGM/pesticides présents sur le marché
- a minima pour les tous les OGM pesticides (produisant une substance "cide", ou associés à un pesticide), une évaluation toxicologique équivalente à celle des pesticides (2 ans - ou vie entière et reproduction - et non 90 jours), sur la plante entière et non sur les seules protéines "cides"
- une évaluation toxicologique complémentaire sur les animaux d'élevage consommateurs potentiels (ou modèles correspondant aux animaux consommateurs potentiels)
- une évaluation toxicologique obligatoire sur les abeilles, avec obligation d'évaluation sur les couvains, les élevages de reines, abeilles d'hiver et prise en compte de la gutation.

Nous tenant à votre disposition pour un rendez-vous avant la réunion du CP CASA du 10 janvier 2013, afin d'aborder ces différents points, nous vous prions d'agréer, Madame la ministre, Monsieur le ministre, l'expression de notre haute considération.



APSODA



GREENPEACE



Personne contact pour toute réponse à ce courrier :

Anais Fourest
Greenpeace France
13 rue d'Enghien
75010 paris
Courriel : anais.fourest@greenpeace.org
Tel : 01 80 96 97 34
Mob : 06 25 82 83 99

ANNEXE : Propositions de rédaction concernant le point spécifique des analyses par comparaison de composition excluant les analyses de toxicologie et d'alimentarité

Paragraphe 1.4 :

Remplacer

« The toxicological impact of any changes resulting from the expression of introduced genes or any other type of genetic modification, (such as gene silencing or over-expression of an endogenous gene) shall be assessed »

par

« The toxicological impact of the newly expressed proteins and the whole genetically modified plant shall be assessed. Therefore, further analysis like toxicological and nutritional analysis are to be conducted, without prior considering of the comparison analysis of composition results » (« les impacts toxicologiques des protéines nouvellement exprimées et de la plante génétiquement modifiée entière doivent être évalués. En conséquence, des analyses poussées comme celles de toxicologie et de nutrition devront être conduites, sans considération préalable des résultats des analyses par comparaison de composition »)

Remplacer

"The applicant shall consider the need of toxicological testing based on the outcome of the molecular and comparative analysis referred to in Section 1.2 and 1.3, namely the differences identified between the GM products and its conventional counterpart, including intended as well as unintended changes"

par

« The applicant shall consider the nature of toxicological testing to be conducted on the newly expressed proteins and the whole genetically modified plant based on the outcome of the molecular and comparative analysis referred to in Section 1.2 and 1.3, namely the differences identified between the GM products and its conventional counterpart, including intended as well as unintended changes » (« le pétitionnaire devra considérer la nature des analyses de toxicologie des nouvelles protéines exprimées et de la plante génétiquement modifiée entière sur base des résultats des analyses par comparaison de composition définie dans les sections 1.2 et 1.3, à savoir les différences identifiées entre les produits GM et leur comparateur conventionnel, incluant les changements intentionnels et non intentionnels »)

Remplacer

« As regards applications of which the scope include or is restricted to genetically modified food and feed produced from genetically modified plants, toxicological studies with the processed products shall not be provided under the condition that the applicant provides a risks assessment of the genetically modified plants (or relevant parts of it) demonstrating its safety and provided that there are no indications that the processed genetically modified food and feed would be any different from their respective conventional counterpart. The applicant shall provide adequate justification in this regard »

par

« As regards applications of which the scope include or is restricted to genetically modified food and feed produced from genetically modified plants, toxicological studies with the processed products shall be provided ». (« Concernant les demandes d'autorisations pour lesquelles le champ inclut ou se limite aux aliments pour animaux ou l'homme produits à partir de plantes génétiquement modifiées, les analyses de toxicologie doivent être fournies »).

Paragraphe 1.4.1

Remplacer

« As regards proteins expressed in the genetically modified plant, in the case where the history of safe use for consumption as food and/or feed of both the plant and the newly expressed proteins is duly documented, specific toxicity testing as provided for in this Section shall not be required ».

« Acute toxicity testing of the newly expressed proteins of genetically modified plants is of little additional value for the risk assessment of the repeated human and animal consumption of genetically modified food and feed and shall not be provided as part of the studies performed under this Point. »

par

« As regards proteins expressed in the genetically modified plant, even in the case where the history of safe use for consumption as food and/or feed of both the plant and the newly expressed proteins is duly documented, specific toxicity testing as provided for in this Section shall be required. » La suite est à supprimer.

(« Considérant les protéines exprimées dans la PGM, même dans le cas d'un historique d'utilisation sans risque pour la consommation en tant qu'aliments pour animaux ou l'homme et une documentation suffisante sur les protéines nouvellement exprimées, des analyses spécifiques de toxicité telles que définies dans cette section doivent être fournies »).

Paragraphe 1.4.2

Remplacer

« The applicant shall provide a risk assessment of identified new constituents other than proteins. This shall include, on a case-by-case basis an evaluation of their toxic potency and of the need of toxicological testing as well as a determination of their concentration in the genetically modified food and feed. »

par

« *The applicant shall provide a risk assessment of identified new constituents other than proteins. This shall include, on a case-by-case basis an evaluation of their toxic potency, toxicological testing as well as a determination of their concentration in the genetically modified food and feed.* » (« le pétitionnaire doit fournir une évaluation des risques des nouveaux constituants identifiés autre que protéiques. Cela devra inclure, sur une base de cas par cas, une évaluation de leur potentiel toxique, des analyses de toxicité ainsi qu'un calcul de leur concentration dans la PGM »)

Paragraphe 1.4.3.

Remplacer

« *The result of that risk assessment shall determine if, and to what extent, the applicant shall provide toxicological tests on selected food and feed constituents* ».

par

« *Without considering the result of that risk assessment, toxicological tests on selected food and feed constituents are to be provided by the applicant.* »

Paragraphe 1.4.4.

Remplacer

« *Under the circumstances set out in Points 1.4.4.1, 1.4.4.2 and 1.4.4.3 of this Section, specific toxicological studies with the whole genetically modified food and feed shall be carried out.* »

par

« *specific toxicological studies with the whole genetically modified food and feed shall be carried out* » (« Des analyses spécifiques de toxicologie avec la plante entière devront être conduites »)

Paragraphe 1.4.4.1

Remplacer

« *In the case of stacked transformation events obtained by conventional crossing of genetically modified plants containing one or several transformation event(s), a 90-day feeding study with whole food and feed in rodents shall be included for each of the genetically modified plant with a single transformation event which was used.* »

par

« *In the case of stacked transformation events obtained by conventional crossing of genetically modified plants containing one or several transformation event(s), a 90-day feeding study with whole food and feed in rodents shall be included. .* » (« dans les cas d'empilement de gènes obtenus par croisement conventionnel entre PGM contenant un ou plusieurs évènements de transformation, une étude de 90 jours sur rats avec la plante entière devra être conduite »).