



Dossier de presse

**Présentation de l'avis de l'Anses
relatif à l'analyse de l'étude de Séralini
et al. (2012) "*Long term toxicity of a ROUNDUP
herbicide and a ROUNDUP-tolerant genetically
modified maize*"**

22 octobre 2012

Maisons-Alfort, le 22 octobre 2012

Communiqué de presse

L'Anses pointe les faiblesses de l'étude de Séralini *et al.* mais demande de nouvelles recherches sur les effets à long terme des OGM

L'Anses a été saisie par le Gouvernement afin d'examiner la publication de Séralini *et al.* parue le 19 septembre 2012. L'expertise menée par l'Agence conclut que les résultats de ce travail de recherche ne permettent pas de remettre en cause les évaluations réglementaires précédentes sur le maïs NK603 et le Round-up. L'Anses souligne en revanche le nombre limité de publications traitant des effets potentiels à long terme d'une consommation d'OGM associés à des pesticides. Elle recommande, dans ce cadre, d'engager des travaux sur ces questions. Au-delà, l'Agence appelle à la mobilisation de financements publics nationaux ou européens dédiés à la réalisation d'études et de recherches d'envergure visant à consolider les connaissances sur les risques sanitaires insuffisamment documentés.

Suite à la publication le 19 septembre, d'une étude de Séralini *et al.*, portant sur la toxicité à long terme du produit phytopharmaceutique Round-up et du maïs OGM NK603 tolérant au glyphosate, l'Anses a été saisie par les ministres chargés de la Santé, de l'Ecologie, de l'Agriculture et de la Consommation pour examiner cette publication.

L'expertise menée par l'Agence conclut que les résultats de ce travail de recherche ne permettent pas de remettre en cause les évaluations précédentes du maïs OGM NK603 et du Round-up.

En effet, au-delà des critiques déjà émises par d'autres instances sur le plan méthodologique, et sur la base de l'expertise approfondie qu'elle a menée, l'Anses considère que la faiblesse centrale de l'étude réside dans le fait que les conclusions avancées par les auteurs sont insuffisamment soutenues par les données de cette publication. Celles-ci ne permettent pas d'établir scientifiquement un lien de cause à effet entre la consommation du maïs OGM et/ou de pesticide et les pathologies constatées, ni d'étayer les conclusions et les mécanismes d'action avancés par les auteurs.

L'Anses note néanmoins l'originalité de cette étude qui aborde un sujet jusqu'ici peu étudié : celui des effets à long terme des OGM associés aux préparations phytopharmaceutiques.

Ce questionnement rejoint l'attention que porte l'Anses à contribuer à faire évoluer, lorsque nécessaire, l'évaluation réglementaire des risques afin de l'adapter à l'évolution constante des connaissances scientifiques et des technologies.

Ainsi, l'Agence a déjà produit en 2011 un avis visant à renforcer les conditions de réalisation des études requises dans le cadre des demandes d'autorisation des OGM, en proposant une méthodologie d'analyse des données offrant un haut niveau d'exigence. Un projet de règlement européen intégrant les préconisations de l'Anses est en cours de finalisation et a été soumis aux Etats membres au printemps 2012.

S'agissant des produits phytopharmaceutiques, l'Anses s'est investie pour que les lignes directrices européennes prennent mieux en compte les effets cumulés entre substances actives. Ces évolutions sont en cours d'introduction dans les référentiels d'évaluation européens. Elles ont vocation à être étendues à la question des effets cumulés entre substances actives et co-formulants.

Au-delà du renforcement en cours du cadre réglementaire, la revue bibliographique et le travail d'expertise n'ont mis en évidence qu'un nombre limité de travaux sur des effets potentiels à long terme d'une consommation d'OGM associés à des pesticides. Ainsi, l'Agence n'a pu identifier que deux autres études portant sur la vie entière des animaux.

Dans ce cadre, l'Anses recommande d'engager des études et recherches sur la question des effets à long terme des OGM associés aux préparations phytopharmaceutiques. Ces travaux devraient être menés dans le cadre de financements publics et sur la base de protocoles d'investigation précis. L'Anses est prête, en association avec d'autres partenaires et notamment d'autres agences sanitaires européennes, à travailler à l'établissement des principes généraux de tels protocoles d'étude.

Cette question du financement public d'études et recherches s'inscrit dans un paysage scientifique constitué de publications d'origines diverses : d'un côté des études réglementaires financées par les industriels et de l'autre des travaux de recherche publique, aux moyens plus limités, et dont les orientations prioritaires de recherche ne visent pas nécessairement à investiguer des effets sanitaires potentiels peu documentés à ce jour. Cette situation n'est pas spécifique aux OGM, d'autres domaines étant également marqués par un manque de connaissances scientifiques et une attente sociétale particulièrement aiguë en matière de recherche publique indépendante.

Pour répondre à ce besoin, l'Anses appelle à la mobilisation de financements publics, nationaux ou européens, dédiés à la réalisation d'études et de recherches d'envergure, visant à mieux consolider les connaissances sur les risques sanitaires insuffisamment documentés, à l'image du dispositif mis en place aux Etats-Unis sous le nom de « *National Toxicology Program* ».

Sommaire

1- La méthode de travail utilisée par l'Anses	4
2- Comment les OGM sont-ils réglementés ?	5
3- Comment les produits phytopharmaceutiques sont-ils réglementés ?	7

La méthode de travail utilisée par l'Anses

Pour répondre à cette saisine, l'Anses a constitué un groupe d'expertise collective d'urgence (GECU) composée d'experts multidisciplinaires regroupant une dizaine de scientifiques issus de plusieurs collectifs d'experts de l'Anses, récemment renouvelés. Ce GECU réunit des compétences variées portant à la fois sur les biotechnologies, la toxicologie, le métabolisme des plantes, les bio-statistiques, et les substances phytopharmaceutiques.

L'étude examinée par l'Agence, à travers cette saisine, est conduite dans un cadre de recherche expérimentale et n'a donc pas vocation à être comparée strictement aux études conduites réglementairement pour l'autorisation d'un produit ou d'une substance.

Dans son analyse, l'Anses s'est attachée à replacer cette publication et les résultats avancés par les auteurs dans un contexte plus large. Elle a ainsi cherché à identifier, dans la littérature scientifique, d'autres études similaires menées dans le but d'identifier d'éventuels effets à long terme de plantes génétiquement modifiées, présentant le même type de modifications génétiques que la plante considérée. Ces publications ont été analysées en parallèle de l'étude de Séralini *et al.*

Par ailleurs, pour les besoins de son travail, l'Agence a auditionné M. Séralini et certains de ses co-auteurs afin qu'ils présentent leurs travaux et apportent à l'Agence des éléments d'éclairage nécessaires à son analyse. L'Agence a également auditionné l'Association Générations Futures et a reçu une contribution écrite de la société Monsanto.

A la suite de son audition, M. Séralini a transmis à l'Anses des données brutes relatives aux mortalités des animaux et à l'apparition des tumeurs non régressives, sans distinction de la nature des tumeurs.

En parallèle de son travail bibliographique, l'Anses a également procédé à une analyse statistique de ces données.

Comment les OGM sont-ils encadrés ?

Les OGM font l'objet d'un cadre réglementaire européen. **Deux principaux textes encadrent ces produits :**

- La **directive 2001/18/CE** relative à la **dissémination volontaire d'OGM** dans l'environnement s'applique à deux types d'activités :

- la dissémination expérimentale d'OGM dans l'environnement (par exemple pour des essais en champ);
- la mise sur le marché d'OGM, par exemple la culture, l'importation ou la transformation d'OGM en produits industriels.

- Le **règlement (CE) n° 1829/2003** qui **encadre spécifiquement les OGM destinés à l'alimentation** ou pouvant entrer dans la composition des produits alimentaires. Ce texte encadre l'autorisation de mise sur le marché pour l'alimentation humaine et animale de tous les produits à base d'OGM. Ce texte détermine les modalités d'évaluation, d'autorisation et d'étiquetage de ces produits.

Les OGM

Les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont définis comme des organismes (animaux, végétaux) ou des microorganismes dont le matériel génétique, l'ADN, a été transformé d'une manière qui ne s'effectue pas par multiplication ou recombinaison naturelle.

Grace à des techniques de **génie génétique**, il est possible de transférer des gènes sélectionnés d'un organisme à un autre, parfois entre espèces différentes.

Cette technique offre ainsi potentiellement la possibilité d'introduire dans le patrimoine génétique d'un organisme, un ou plusieurs gènes apportant une caractéristique nouvelle. Les gènes introduits peuvent provenir de n'importe quel type d'organisme du fait de l'universalité du code génétique. Cette technique peut être appliquée aux microorganismes, aux végétaux et aux animaux.

Une évaluation européenne

Avant de pouvoir être mis sur le marché, les OGM font l'objet d'une évaluation visant, pour le volet sanitaire, à démontrer la sécurité sanitaire de l'OGM en comparaison avec un produit conventionnel. Selon la législation européenne, les industriels doivent soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché fournissant les éléments nécessaires à une évaluation scientifique des risques pour estimer la sécurité de l'OGM et des denrées alimentaires ou aliments pour animaux qui en sont dérivés. Une fois cette évaluation réalisée, les OGM sont autorisés, le cas échéant, après un vote des 27 Etats membres, par la Commission européenne par décision publiée au Journal Officiel de la CE.

Conformément au règlement (CE) n°1829/2003, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des OGM.

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché qu'un industriel soumet (exactement comme pour les médicaments), doit être accompagnée d'éléments scientifiques permettant de caractériser le produit et de prouver qu'il répond aux exigences de la réglementation européenne.

Depuis 2003, l'Autorité européenne de sécurité des aliments chargée de ce dossier, offre la possibilité aux Etats membres de transmettre leurs commentaires sur ces dossiers.

Le rôle de l'Anses

L'Anses, à la demande des ministères continue à apporter son expertise notamment afin d'éclairer la décision gouvernementale lors du vote des Etats membres pour autoriser ou non la mise sur le marché européen d'un OGM pour une utilisation en alimentation humaine et animale. Les avis de l'Agence concernent uniquement les OGM et leurs produits destinés à être utilisés en tant que denrée alimentaire ou aliment pour animaux. L'autorisation concernant la mise en culture étant quant à elle, évaluée par le Haut conseil des biotechnologies.

Sur la base de l'avis rendu par l'Agence, la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) transmet à l'EFSA les commentaires de la France sur les dossiers. L'EFSA analyse les commentaires de tous les Etats membres, pour rendre son avis.

Comme d'autres agences européennes et en collaboration avec l'EFSA, l'Anses contribue à l'établissement et à l'évolution de documents guide destinés aux industriels.

Dès qu'une nouvelle étude scientifique apparaît dans la littérature, l'Agence l'identifie et l'étudie afin de déterminer si cette nouvelle information doit être prise en compte dans l'évolution continue des modalités d'évaluation des OGM. Pour 55% des OGM étudiés, l'Agence estime dans son avis que les données fournies par l'industriel ne sont pas suffisantes pour conclure sur la sécurité sanitaire liée à la consommation de l'OGM.

L'Anses moteur de l'évolution des modalités d'évaluation des OGM

Dès 2002, l'Agence a fortement contribué à renforcer les exigences (en matière de données et d'essais) auxquelles doivent répondre les industriels en identifiant les points sensibles de l'évaluation des risques sanitaires liées à la consommation d'OGM.

Elle a été la première à révéler l'existence de mélanges fortuits de semences conventionnelles avec des OGM, ouvrant ainsi la réflexion aux niveaux national et européen sur ce point sensible. L'Agence a été la première en Europe à s'intéresser à l'adaptation aux plantes OGM du protocole de l'étude de toxicité subchronique par administration orale pendant 90 jours.

De plus, l'Agence a rendu un avis sur les modalités d'analyse statistique des données de cette étude se traduisant par des recommandations dans la mise en œuvre des protocoles et les méthodes d'analyse à utiliser pour garantir la fiabilité des résultats.

Anses et HCB, quels périmètres ?

En juin 2008, la loi 2008-595 relative aux organismes génétiquement modifiés a créé le **Haut Conseil des biotechnologies**. La mission de cette structure est "*d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés ou toute autre biotechnologie et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés, ainsi qu'en matière de surveillance biologique du territoire*". Ces dispositions s'appliquent sans préjudice des compétences exercées par l'Agence.

Comment les produits phytopharmaceutiques sont-ils encadrés ?

L'évaluation des préparations phytopharmaceutiques et des substances actives entrant dans leur composition est strictement encadrée et harmonisée au niveau européen¹. Cette évaluation se déroule en deux phases :

⇒ la **première phase** d'évaluation, réalisée de façon collective entre Etats membres de l'Union européenne, porte sur l'identification des dangers des **substances actives** et sur l'évaluation des risques liés à une préparation de référence, en vue de statuer sur l'approbation ou non de ces substances en Europe.

⇒ la **seconde étape** vise, pour les substances actives approuvées, à évaluer les bénéfices agronomiques et les risques liés aux **préparations** commerciales.

Les produits phytopharmaceutiques

Les produits phytopharmaceutiques sont des préparations destinées à protéger les végétaux et les produits de culture. Ils font partie des pesticides, qui regroupent également les biocides et les antiparasitaires à usage humain et vétérinaire. L'utilisation des produits phytopharmaceutiques est destinée à protéger les végétaux contre tous les organismes nuisibles, ou à prévenir leur action ; exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (dans la mesure où il ne s'agit pas de substances nutritives), assurer la conservation des produits végétaux ; détruire les végétaux indésirables ; détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

Chaque préparation se compose d'une ou plusieurs substances actives, responsables des propriétés du produit phytopharmaceutique et de substances appelées co-formulants. Ces dernières permettent de donner à la préparation une forme appropriée à son application. Il s'agit par exemple d'anti-mousse, de diluant ou d'agent mouillant.

Cette évaluation est réalisée de façon distincte au niveau de trois zones géographiques (Nord, Centre et Sud), afin de tenir compte des spécificités de chaque zone, notamment en termes de types de cultures, ou de climat. La France appartient à la zone Sud, ainsi que la Bulgarie, la Grèce, l'Espagne, l'Italie, Chypre, Malte et le Portugal. Au sein d'une même zone, les industriels souhaitant demander l'autorisation d'une préparation phytopharmaceutique peuvent déposer leur dossier auprès de n'importe quel État membre de la zone. L'évaluation réalisée par l'État membre sollicité s'applique ensuite aux autres pays de la zone.

La procédure d'évaluation

En France, les industriels déposent un dossier de demande d'AMM² auprès de la direction des produits réglementés de l'Anses. L'instruction du dossier comprend :

- L'examen des données fournies et la vérification de leur validité scientifique ainsi que de leur conformité aux exigences réglementaires ;
- L'évaluation des risques et bénéfices agronomiques liés à l'utilisation de la préparation.

¹ par le règlement (CE) n°1107/2009¹, qui a remplacé la directive 91/414/CEE¹, en vigueur jusqu'en juin 2011

² AMM : autorisation de mise sur le marché.

Au terme de cette instruction, menée selon les principes de l'évaluation collective appliqués à l'Anses, les conclusions de l'évaluation, accompagnées dans certains cas de recommandations de mesures de gestion, sont présentées dans un avis. Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

C'est sur cet avis de l'Anses que la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI) s'appuie pour délivrer ou non une AMM ou toute modification d'une AMM en vigueur. Cette AMM est délivrée lorsque, dans des conditions normales d'utilisation associées aux bonnes pratiques agricoles, la préparation est jugée efficace et exempte d'effet inacceptable pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement. La décision d'AMM précise notamment :

- la(les) culture(s) visée(s) pour le traitement,
- le(s) ravageur(s), maladie(s) ou adventice(s) visé(s),
- la dose d'utilisation, la période et la fréquence d'application de la préparation, les autres pratiques agricoles associées au traitement,
- les restrictions portant sur les conditions d'emploi et les mesures de gestion.

Il est à noter que les substances actives et les préparations associées font l'objet d'une réévaluation systématique selon une périodicité définie par le règlement (CE) n°1107/2009.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.