



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

agriculture

Question écrite n° 106956

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement sur les insuffisances concernant les tests toxicologiques effectués dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés. L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) vient de publier en février 2011 un rapport présentant les « Recommandations pour la mise en oeuvre de l'analyse statistique des données issues des études de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM », qui démontrent certaines insuffisances des tests actuellement demandés au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de la toxicité des OGM. Ce rapport pointe notamment les marges d'erreur inhérentes à la mise en oeuvre des études de toxicité subchronique par administration de la plante via l'aliment, pendant 90 jours chez les rats, telles qu'établies sur le référentiel OCDE n° 408 et demandées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) lors de l'évaluation des OGM avant mise sur le marché. Ainsi, les rapporteurs notent que « la puissance est insuffisante dans respectivement 50 % et 80 % des tests ». Le comité d'experts du groupe de travail précise également dans ses conclusions : « qu'au regard de l'expertise menée par l'Agence, il apparaît pertinent de compléter ce référentiel en particulier sur « l'analyse statistique des données » qui constitue une partie importante de la démarche d'évaluation de risque. L'objectif des recommandations listées ci-après, qui s'appuient sur une augmentation de la puissance des tests statistiques, est de proposer une méthodologie d'analyse statistique des données qui offre un haut niveau d'exigence » autour de neuf points. Ils ajoutent que « pour le référentiel d'évaluation de risque pour les OGM relevant de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), les recommandations listées ci-dessous, constituent une contribution scientifique de l'ANSES à l'EFSA. Ces recommandations, visant à améliorer l'analyse statistique des données ». En conséquence, il lui demande comment elle compte agir pour renforcer les tests de toxicologie à l'échelle européenne et nationale dans le sens des recommandations de l'Anses.

Texte de la réponse

Le gouvernement français se basant sur la note de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) du 2 juin 2010 (note d'éclairage concernant l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat présentée dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché d'aliments composés ou issus d'OGM) a demandé, pour l'évaluation d'une nouvelle plante génétiquement modifiée (nouvel événement de transformation), que soit inclus dans le règlement révisant les lignes directrices sanitaires la nécessité de la mise en oeuvre systématique d'une étude de toxicité sub-chronique par administration de la plante, via l'aliment, pendant 90 jours chez le rat. En effet, selon l'ANSES, l'étude de 90 jours chez les rongeurs par administration orale de l'organisme génétiquement modifié (OGM) ou de produits issus d'OGM, via l'alimentation, est la seule étude réalisée sur l'aliment en tant que tel. L'étude évalue le produit tel que consommé par l'homme ou l'animal, en prenant en compte l'effet de la matrice plante. Cet essai apparaît comme une étude pertinente pour détecter les effets non intentionnels qui n'auraient pas été mis en évidence par les études moléculaires ou d'équivalence en substance. En effet, l'évaluation des effets potentiellement

délétères dus à l'insertion, ne se base que sur des éléments connus. Il en est de même pour l'étude de l'équivalence en substance sur des composés chimiques définis. C'est pourquoi, l'ANSES, et le gouvernement français estiment pertinente l'utilisation systématique de cette étude pour les événements primaires de transformation génétique. Suite à cette note, l'ANSES avait initié un travail pour mieux adapter le protocole de cette étude aux spécificités des OGM. Au cours de ce travail, il est apparu important d'approfondir les aspects liés à l'analyse statistique des données, les documents guides disponibles ne paraissant pas suffisamment explicites sur ce point. L'agence a donc récemment publié un rapport intitulé : « Recommandations pour la mise en oeuvre de l'analyse statistique des données issues des études de toxicité subchronique de 90 jours chez le rat dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM ». Dans ce rapport, l'ANSES établit des recommandations qui s'appuient sur une augmentation de la puissance des tests statistiques et conduisent à une présentation plus explicite des résultats des études de toxicité subchronique, en identifiant les incertitudes. Ces recommandations constituent une contribution de l'ANSES au travail de l'Agence européenne de sécurité alimentaire (AESA) et sont de nature à améliorer les pratiques actuelles. Or, comme l'avait déjà souligné la France, des précisions sur les exigences statistiques devraient être apportées sur la partie relative à la toxicologie dans le projet de règlement de la Commission révisant les lignes directrices d'évaluation sanitaire des OGM, discuté en comité réglementaire fin 2009 et début 2010. Il ne fait actuellement référence qu'aux protocoles de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) non spécifiques aux OGM dans lesquels l'analyse statistique des résultats n'est pas précisément décrite. L'avis de l'ANSES a fait l'objet d'une réunion de restitution aux experts du groupe de travail de l'AESA le 23 février 2011. L'ANSES y a apporté des éclairages sur ses recommandations afin que le groupe de travail de l'AESA puisse les prendre en compte dans son travail sur le protocole de test à 90 jours et pour enfin qu'elle y fasse référence dans les lignes directrices sanitaires. Par l'intermédiaire d'une note des autorités françaises, le gouvernement français a donc attiré l'attention de la Commission européenne sur les préconisations et recommandations développées par l'ANSES dans ses avis, à savoir : la mise en oeuvre systématique d'une étude de toxicité subchronique par administration de la plante via l'aliment, pendant 90 jours chez le rat ; l'utilisation des bons outils statistiques pour traiter les données issues de cette étude, afin qu'elles puissent être reprises par l'AESA et enfin dans le règlement de la Commission qui fixera juridiquement les lignes directrices sanitaires.

Données clés

Auteur : [M. André Chassaigne](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (5^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 106956

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : Écologie, développement durable, transports et logement

Ministère attributaire : Écologie, développement durable, transports et logement

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 avril 2011, page 4127

Réponse publiée le : 28 juin 2011, page 6887