

Evaluation des OGM et des aliments issus de Plantes Génétiquement Modifiées

Philippe Joudrier
joudrier@supagro.inra.fr

Ouagadougou, 16 septembre 2008

EVALUATION DES OGM

Exemple des Plantes Génétiquement Modifiées (PGM)

Evaluation des PGM

Trois commissions en France sont en charge du suivi et de l'évaluation des OGM avant leur mise sur le marché :

*** La Commission du Génie Génétique :** **CGG***

*** La Commission du Génie Biomoléculaire :** **CGB***

*** L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments :** **AFSSA**

*** Le comité de biovigilance* :**

Il suit le devenir des PGM après leur mise sur le marché.

**Pour l'Europe, il s'agit de l'European Food Safety Authority : EFSA
(USA = USDA, EPA, FDA)**

*** Instances reprises dans le futur Haut Conseil des Biotechnologies**

LA COMMISSION DU GENIE GENETIQUE (CGG)

Agrément à obtenir auprès d'elle

Définition d'un niveau de confinement en fonction des expérimentations prévues :

L1 = labo standard, serre standard S1

L2 = labo + hotte (contrôles entrée/sortie) S2

L3 = rien ne rentre, rien ne sort (destruction) S3

P4 = 2 labos P4 en France. Isolement de l'opérateur.

Commission du Génie Biomoléculaire

En charge d'évaluer les risques liés à la dissémination dans l'environnement d'un OGM.

**Dossier SNIF : Summary Notification Information Format
16 pages de questions à remplir par le pétitionnaire sur :**

- **La biologie de la plante.**
- **Ces capacités reproductives, dissémination...**
- **Sur une toxicité éventuelle en cas de consommation ponctuelle.**

- **La CGB donne des recommandations très strictes pour la culture en milieu ouvert (200m d'isolement, 4-5 rangs de plantes bordures).**
- **L'état double les recommandations.**

Instances réglementaires Françaises

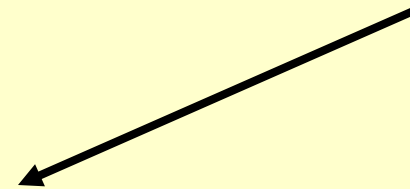
EVALUATION DES NOUVELLES VARIETES

TRADITIONNELLES



TRANSGENIQUES

ESSAIS CONFINES : CGG
DISSEMINATION : CGB
SECURITE ALIMENTAIRE : AFSSA



COMITE TECHNIQUE PERMANENT DE LA SELECTION
2 ANNEES D'EVALUATION AU CHAMP (DHS, VAT)

Autorisation de mise sur le marché des semences et des produits de récolte

Le Comité Technique Permanent de la Sélection (CTPS)

Il est en charge d'évaluer toutes les nouvelles variétés (= lignées) proposées par les compagnies semencières.

L'évaluation est confiée au **GEVES** = Groupe d'étude des variétés et des semences. Cette évaluation est réalisée sur deux années (essais aux champs) et consiste à faire les évaluations suivantes :

- Vérifier la « Distinction, Homogénéité, Stabilité » (= **D.H.S.**)
- Vérifier la « Valeur Agronomique et Technologique » (= **V.A.T.**)

Chaque année le **GEVES** évalue de très nombreuses « futures » variétés : seules celles franchissant les épreuves **DHS/VAT** sont, ensuite, proposées au

CATALOGUE DES ESPECES CULTIVEES.

C'est le Ministre de l'Agriculture qui décide de leur inscription sur proposition du CTPS.

Chaque année, de 300 à 400 nouvelles variétés sont inscrites au catalogue.

Par exemple, en 2002, 32 nouvelles variétés de betterave ont été inscrites.

AFSSA :

Commissions d'experts spécialisés

- **Nutrition humaine**
- **Microbiologie**
- **Biotechnologie**
- **Résidus et contaminants chimiques et physiques**
- **Alimentation animale**
- **Additifs, arômes et auxiliaires technologiques**
- **Santé animale**
- **Matériaux au contact des denrées alimentaires**
- **Eaux**
- **Encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST)**

AFSSA :

COMMISSION BIOTECHNOLOGIE

L'évaluation est faite collectivement.

Elle est multidisciplinaire.

Elle est réalisée par des experts indépendants.

Disciplines scientifiques couvertes :

- **Biochimie, Biologie moléculaire et cellulaire**
- **Agronomie, Amélioration génétique, Transgénèse**
- **Microbiologie**
- **Nutrition animale, zootechnie**
- **Procédés technologiques, génie de la fermentation**
- **Toxicologie**
- **Allergologie**
- **Economie et sociologie**

EVALUATION DES PGM

LES INFORMATIONS CONTENUES DANS LES DOSSIERS DOIVENT SATISFAIRE TROIS POINTS :

- 1. Informations relatives à la modification génétique**
- 2. Informations relatives à la plante génétiquement modifiée**
- 3. Evaluation des risques alimentaires pour l'homme et l'animal de la plante génétiquement modifiée**

AFSSA LD* OGM (1)

Lignes directrices préparées par l'AFSSA.

1 Information relative à la modification génétique

1.1 Description des méthodes utilisées pour la modification génétique

1.2 Nature et source du vecteur utilisé

1.3 Taille et fonction attendue de chaque fragment de la région insérée, source de l'organisme donneur

***LD = lignes directrices**

AFSSA LD OGM (2)

2. Information relative à la plante génétiquement modifiée (plantes GM)

2.1 Description du ou des caractères et caractéristiques de ce qui a été introduit ou modifié

2.2 Informations relatives aux séquences insérées ou délétées

2.2.1 Taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, y compris les informations sur les parties du vecteur introduit dans la plantes GM ou tout ADN étranger ou 'porteur' restant dans la plante.

AFSSA LD OGM (3)

2.2.2 En cas de délétion, taille et fonction de la région délétée,

2.2.3 Nombre de copies de l'insert,

2.2.4 Localisation de l'insert dans les cellules végétales (intégré dans le chromosome, chloroplaste, mitochondrie ou maintenu sous une forme non intégrée) et méthodes de détermination,

AFSSA LD OGM (4)

2.3 Information relative à l'expression du (des) gène(s) inséré(s)

2.4 Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la plante GM.

2.5 Evaluation du risque liés aux gènes insérés (capacité de la plante GM à transférer du matériel génétique à d'autres organismes.

AFSSA LD OGM (5)

3. Evaluation des risques alimentaires pour l'homme et l'animal de la plante génétiquement modifiée

Recommandation générale : l'évaluation du risque d'un nouvel OGM dans tous ses aspects se fera toujours par comparaison avec la plante ou ses produits issus d'un référentiel approprié (conventional counterpart, ou produit "isogénique").

3.1 Description du produit et utilisation prévue

3.2 Origine des produits de gènes utilisés pour faire l'évaluation du risque

3.3 Evaluation des modifications potentielles dans le métabolisme de la plante GM

AFSSA LD OGM (6)

3.4 Evaluation de la composition nutritionnelle et des modifications inattendues (concentration en nutriments, facteurs antinutritionnels et substances toxiques).

Équivalence en substance

3.5 Evaluation de la toxicité du produit de gène :

Test de toxicité aiguë (15 jours),

Test de toxicité sub-chronique (90 jours).

3.6 Evaluation de la tolérance sur l'animal de l'aliment produit à partir de la plante GM

Tests d'alimentarité (plusieurs espèces cibles parfois)

3.7 Dégradation dans le tube digestif

3.8 Evaluation du potentiel allergène

EVALUATION

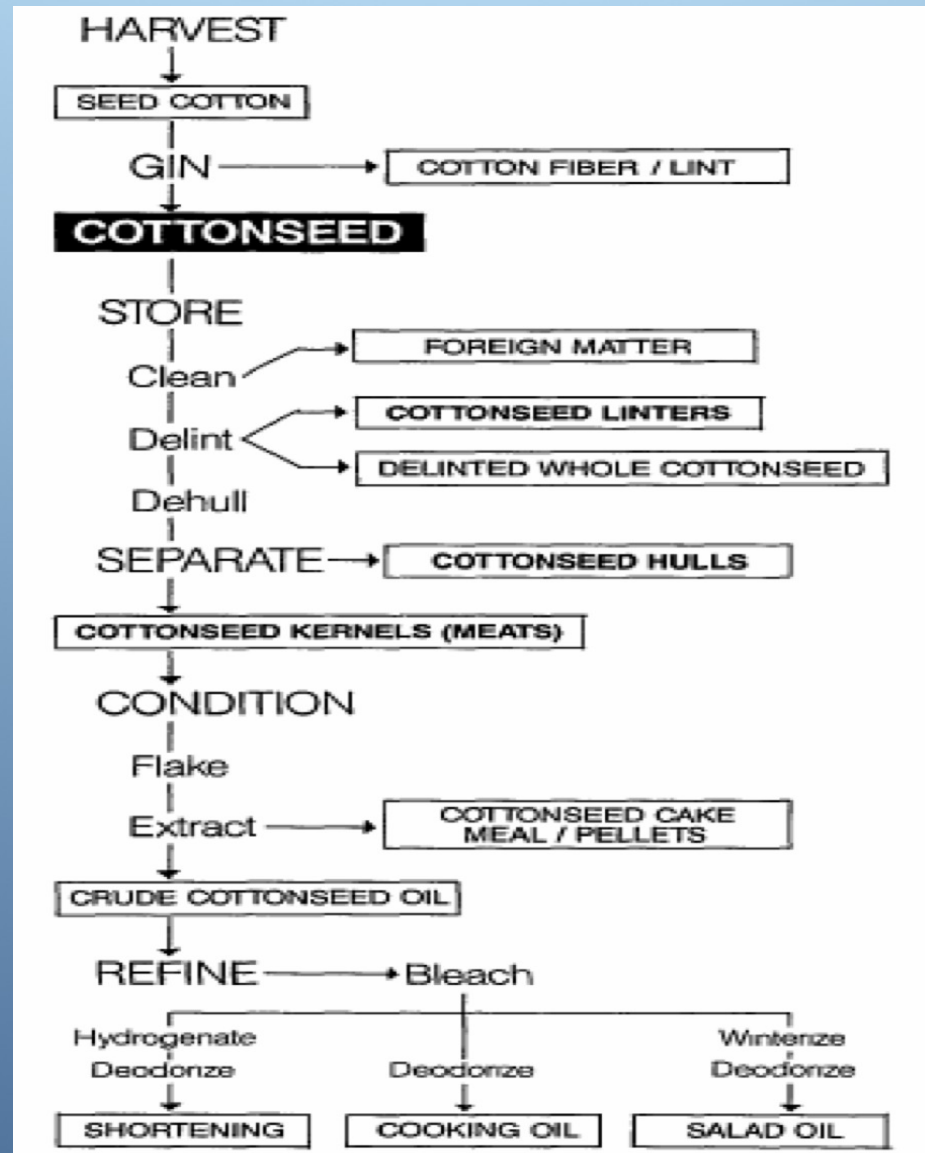
	Variétés GM	Variétés conventionnelles
Toxicités aiguë et chronique	oui	non
Recherche de toxines	oui	non
Test de génotoxicité* :		
clastogénèse*	oui	non
mutagénèse*	oui	non
Allergénicité potentielle évaluée	oui	non
Microéléments (oligoéléments)	oui	non
Macroéléments (protéine, lipides sucres)	oui	partiel
Teneur en métabolites particuliers	oui	parfois
Tolérance et valeur alimentaire	oui	non
Date de floraison	oui	pas nécessairement
Quantité de pollen	oui	“
Croisement avec plantes apparentées	oui	“
Persistance des graines dormantes	oui	“
Résistance aux stress	oui	“

* Tests essentiellement utilisés pour les MGM

Composition biochimique : éléments analysés

**Matière sèche, teneur en cendres,
Parois cellulaires, Fibres digestibles (NDF, ADF),
Protéines, acides aminés,
Lipides : acides gras,
Sucres : amidon (amylose, amylopectine), fructose, glucose,
saccharose,
Glycoalkaloïdes : chaconine, solanine, ...,
Micro-éléments : Na, K, Ca, Mg, P, Fe, Zn, Cu, Mn, Cd...,
Nitrates,
Vitamines,
Métabolites secondaires : Acide Phytique, chlorogénique, férulique,
inositol, raffinose, acide p-coumarique...,
De manière systématique sur plusieurs : échantillons, sites et années
de culture...!**

EXEMPLE DU COTONNIER



Evaluation au niveau Européen

- **EFSA ou AESA : Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire**
- **Cadre réglementaire :**
 - **Règlement CE 1829/2003 : produits issus d'OGM destinés à la consommation humaine et/ou animale.**
 - **Directive 2001/18/CE : dissémination volontaire dans l'environnement.**
- **Consultation de tous les états membres.**
- **L'AESA finalise l'évaluation scientifique complète des risques de l'OGM et l'avis scientifique qui en résulte et transmis à la Commission Européenne**
- **Formulation d'un avis complet consultable sur internet.**

Liste de textes législatifs

23/04/1990 : DIRECTIVE 90/220/CE

18/06/1997 : DIRECTIVE 35/97/CE

26/11/1997 : MODIFICATION DE LA 220/90/CE

15/05/1997 : règlement 258/97/CE (NOVEL FOODS)

26/05/1998 : règlement 1139/98/CE

(Abrogation du règlement 183/97/CE DU 01/11/1997)

10/01/2000 : REGLEMENT 49/2000/CE : complète 1139/98 en définissant un niveau de tolérance (1%).

10/01/2000 : REGLEMENT 50/2000/CE additifs et arômes alimentaires

18/2001/CE : Directive : Utilisation d'OGM pour l'alimentation animale

15/07/2003 : REGLEMENT 1946/2003 commerce des OGM

22/09/2003 : REGLEMENT 1829/2003 : denrées alimentaires (H & A)

22/09/2003 : REGLEMENT 1830/2003 : traçabilité et étiquetage (modifie 18/2001), Seuil baissé à 0.9%.

Pourquoi un OGM serait-il dangereux **a priori** ?

Il n'a aucune raison particulière et spécifique
d'être **a priori** dangereux !

Pas plus, pas moins que n'importe quelle
nouvelle variété obtenue par tout autre
méthode que la transgénèse.

CONCLUSION

- * PARADOXALEMENT, IL N'Y A RIEN DE PLUS SÛR QU'UN OGM MIS SUR LE MARCHE.**
- * LA DEMARCHE SCIENTIFIQUE ET INTELLECTUELLE DEVRAIT CONDUIRE A UNE EVALUATION SIMILAIRE DE TOUTES LES PLANTES MISES SUR LE MARCHE ET DESTINEES A L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE.**
- * OR, CE N'EST PAS LE CAS POUR LES NOUVELLES VARIETES OBTENUES PAR TOUTES LES AUTRES METHODES DE SÉLECTION CONVENTIONNELLES, Y COMPRIS CELLES UTILISANT LA MUTAGENÈSE (dont le TILLING).**