

Décision dans l'affaire 176/2015/JF relative au refus, reproché à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, de répondre de manière satisfaisante à des questions portant sur une demande d'autorisation de maïs génétiquement modifié

Décision

Affaire 176/2015/JF - **Ouvert le** 05/05/2015 - **Décision le** 13/12/2017 - **Institutions concernées** Autorité européenne de sécurité des aliments (Affaire réglée par l'institution) | Autorité européenne de sécurité des aliments (Solution aboutie) |

La plainte portait sur le fait que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) n'avait pas répondu de manière appropriée à un certain nombre de questions qui lui avaient été posées au sujet de son rôle dans l'autorisation du maïs génétiquement modifié MON 810 de la société Monsanto.

Après avoir mené son enquête, la Médiatrice a trouvé que les réponses fournies par l'EFSA étaient opaques car elles se référaient aux procédures générales de l'EFSA sans traiter de manière spécifique les questions sur le MON 810. Les préoccupations du plaignant portaient principalement sur le caractère approprié des informations fournies avec la demande d'autorisation du MON 810. La Médiatrice a par conséquent proposé à l'EFSA de répondre de manière plus détaillée au plaignant.

L'EFSA a répondu qu'elle vérifiait que les informations fournies par les demandeurs étaient complètes et qu'elle demandait des informations supplémentaires le cas échéant. En ce qui concerne le MON 810, l'EFSA a demandé plusieurs fois des informations supplémentaires au demandeur. Elle a ensuite tenu compte des réponses du demandeur à ces demandes ainsi que d'autres informations avant de prendre une décision sur l'innocuité du MON 810.

Étant donné que l'EFSA a accepté et mis en œuvre la solution proposée par la Médiatrice, cette dernière a estimé que l'affaire était réglée et a clos l'enquête. Elle a également fait une proposition d'amélioration à l'EFSA, lui demandant d'envisager de rendre publiques les informations supplémentaires fournies par les demandeurs en réponse à ses demandes de précisions.

Contexte de la plainte



1. La plainte, émanant du Groupe International d'Études Transdisciplinaires (G.I.E.T.), association française, porte sur la manière dont l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) évalue l'innocuité des organismes génétiquement modifiés (OGM) avant d'en autoriser l'utilisation dans l'Union européenne. Elle concerne plus particulièrement le traitement accordé par l'EFSA à une demande d'autorisation relative à un maïs génétiquement modifié.
2. En octobre 2013, une députée au Parlement européen (ci-après la «députée») a posé une série de questions à la Commission européenne au nom du plaignant. Ces questions reposaient sur l'affirmation selon laquelle une étude européenne axée sur le renouvellement d'autorisation du maïs génétiquement modifié MON 810 de la société Monsanto avait remis en cause certains résultats publiés par cette société et les méthodes employées par celle-ci pour l'évaluation sanitaire du MON 810 et d'autres plantes génétiquement modifiées.
3. La Commission a prié l'EFSA de répondre à la députée ainsi qu'au plaignant. L'EFSA était d'avis que, dans sa réponse, elle avait abordé toutes les questions et avait décrit de manière approfondie la méthode employée dans l'évaluation des risques du maïs MON 810.
4. Le plaignant, quant à lui, n'a pas été satisfait de la réponse de l'EFSA et a saisi la Médiatrice européenne en février 2015 [1].

L'allégation de réponse insuffisante concernant l'autorisation d'un OGM

Quant à la responsabilité générale de l'EFSA

La proposition de solution de la Médiatrice

5. La crainte du plaignant était que, si les informations, études et données scientifiques invoquées dans une demande d'autorisation d'un OGM adressée à l'EFSA rendent celle-ci partielle ou incomplète, le risque, pour l'EFSA, de réaliser une évaluation erronée en sera d'autant plus élevé, quels que soient ses efforts. L'enquête portait donc sur la question de savoir s'il appartient à l'EFSA de vérifier si des demandes sont partiales ou incomplètes et, le cas échéant, si l'EFSA devrait prendre des dispositions à leur égard.
6. Dans sa proposition de solution, la Médiatrice a donc demandé à l'EFSA d'expliquer dans quelle mesure elle est compétente pour déterminer si les données scientifiques contenues dans des demandes sont faussées ou incomplètes et pour prendre des mesures dans un tel cas.
7. L'EFSA a indiqué qu'elle était en mesure de vérifier si les données reçues étaient fiables (elle peut vérifier si elles contiennent des incohérences ou des erreurs). L'EFSA vérifie également si les demandes sont complètes, à la fois du point de vue administratif et du point de



vue scientifique [2] . Elle invite les demandeurs à fournir les informations et/ou données manquantes [3] . Si un demandeur n'est pas en mesure de fournir les précisions et/ou données demandées, l'EFSA peut adopter un avis négatif ou non concluant. L'EFSA a ajouté qu'elle ne peut pas ignorer une étude scientifique juste parce qu'elle a été présentée par un demandeur et qu'elle ne le fait pas.

8. Les documents d'orientation de l'EFSA ont précisé le type d'informations et de méthodes permettant aux experts de parvenir à des conclusions scientifiques importantes. Ces documents d'orientation ont été adoptés par le groupe scientifique de l'EFSA sur les OGM, suivant à chaque fois que possible des discussions scientifiques poussées, une consultation publique et des exercices d'engagement des parties prenantes.

9. Les demandeurs qui souhaitent démontrer que leur produit n'a pas d'effets négatifs sur la santé et/ou l'environnement [4] sont priés de partager avec l'EFSA les informations, données et analyses appropriées. Au moment des événements auxquels cette affaire se rapporte, il n'existait pas d'exigences spécifiques concernant le niveau de détail ou le caractère complet d'une demande. Pour combler cette lacune [5] , en 2006, l'EFSA a publié son document d'orientation pour l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées et des denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés [6] . En 2011, elle a élaboré un autre document d'orientation sur la préparation et la présentation des demandes d'autorisation de plantes génétiquement modifiées (le «guide de soumission»). Le guide de soumission a été révisé en 2012, en tenant compte de l'expérience acquise en ce qui concerne la vérification des demandes relatives aux OGM et le retour d'information des demandeurs, des autres parties prenantes et des États membres de l'Union européenne. Le guide de soumission a été révisé une nouvelle fois après l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés [7] . Dans sa forme actuelle, le guide de soumission établit la procédure de l'Union pour traiter les demandes d'autorisation de plantes génétiquement modifiées et donne des instructions détaillées sur la structure d'une demande. Il établit des exigences spécifiques pour les demandes et le renouvellement d'autorisations. Les demandeurs doivent suivre les documents d'orientation. Le non-respect d'une exigence doit être dûment motivé sur la base d'éléments scientifiques. Sinon, l'EFSA peut adopter un avis négatif ou non concluant.

10. Les demandeurs sont désormais priés d'apporter de nouvelles preuves de conformité, notamment par l'intermédiaire d'études toxicologiques et d'autres études supplémentaires [8] . Depuis 2016, l'EFSA a mis en place un programme et une procédure de vérification des bonnes pratiques de laboratoire [9] . Cette vérification est effectuée dans le cadre d'audits annuels au hasard ou d'audits dans un objectif précis lorsqu'ils sont jugés nécessaires par les experts des groupes scientifiques et/ou des groupes de travail.

11. Conformément à son document d'orientation de 2015 sur la caractérisation agronomique et phénotypique des plantes génétiquement modifiées [10] , l'EFSA vérifie également que les systèmes d'assurance de la qualité nécessaires ont bien été mis en place par les demandeurs et qu'ils fournissent la documentation appropriée en matière de caractérisation agronomique et phénotypique.



12. Le plaignant n'a pas commenté la réponse de l'EFSA.

L'analyse de la Médiatrice après la proposition de solution

13. L'EFSA a répondu qu'il lui incombait de vérifier que les demandes étaient complètes du point de vue administratif et du point de vue scientifique et qu'elle vérifiait de manière systématique la pertinence des données fournies par les demandeurs. Si nécessaire, l'EFSA invite les demandeurs à fournir les informations et/ou données manquantes. En cas de non-respect, elle adopte un avis négatif ou non concluant. L'EFSA a élaboré des documents d'orientation sur le type d'informations et d'études qu'elle estime nécessaire pour que ses experts soient en mesure de parvenir à des conclusions scientifiques. Les demandeurs sont désormais également tenus de fournir des études supplémentaires, ce que l'EFSA peut également contrôler.

14. L'EFSA a donc désormais donné une description claire de ses responsabilités en ce qui concerne l'évaluation des données scientifiques fournies par les demandeurs, ainsi que des mesures qu'elle peut prendre en cas d'informations incomplètes. L'EFSA a dès lors accepté et mis en œuvre la proposition de solution de la Médiatrice et a donc réglé cet aspect de l'affaire.

Quant à l'analyse des données fournies par le demandeur

La proposition de solution de la Médiatrice

15. Le plaignant a demandé à l'EFSA 1) si le demandeur de l'autorisation du MON 810 n'avait fourni que des données favorables à sa demande; 2) si le fait de ne fournir que des données favorables était acceptable du point de vue scientifique. L'EFSA a répondu que les demandeurs doivent présenter les informations permettant aux évaluateurs du risque, à savoir l'EFSA et les autorités nationales compétentes, de déterminer si un produit est sûr ou non. Le demandeur doit dès lors également présenter des études montrant des résultats négatifs ou évoquant des inquiétudes en matière de sécurité. La non-présentation d'études pertinentes soulignant un risque en matière de sécurité constituerait une infraction à la législation applicable [11]. L'EFSA a aussi souligné qu'elle ne fondait pas uniquement son évaluation des risques sur les informations transmises par le demandeur. Elle surveille en continu les publications scientifiques à la recherche de nouvelles données pertinentes et se tient au courant des évolutions et des nouveaux articles qui paraissent. Le groupe scientifique OGM de l'EFSA analyse attentivement toutes les preuves disponibles. Dans son évaluation de la demande MON 810, l'EFSA a tenu compte de toutes les données pertinentes disponibles, y compris celles défavorables.

16. La Médiatrice a constaté que l'EFSA et le plaignant se référaient à des choses différentes. L'EFSA se référait en termes généraux à son analyse rigoureuse tandis que le plaignant faisait



état de ses inquiétudes quant à l'exhaustivité des informations fournies par le demandeur dans la demande spécifique concernant le MON 810.

17. Il découlait clairement de la réponse de l'EFSA qu'il n'est pas acceptable du point de vue scientifique de ne présenter que des données favorables quand des données défavorables sont également disponibles. Un demandeur doit présenter à l'EFSA *toutes* les données pertinentes. L'EFSA n'a cependant pas répondu à la question du plaignant relative à l'exhaustivité des données fournies en l'espèce. Elle n'a pas non plus expliqué pourquoi elle n'avait pas répondu à la question du plaignant.

18. À la lumière de ce qui précède, la Médiatrice a proposé que l'EFSA explique si le demandeur d'une autorisation pour le MON 810 avait présenté toutes les données pertinentes en sa possession et, dans le cas contraire, si l'EFSA avait prié le demandeur de fournir des données supplémentaires et avait ensuite rendu toutes les données pertinentes publiques.

19. L'EFSA a répondu qu'elle avait accordé une attention particulière à la question de savoir si le demandeur avait présenté toutes les études requises par le cadre juridique et les documents d'orientation applicables au moment de la demande. L'EFSA ne disposant pas de pouvoirs d'exécution, elle n'a pas pu inspecter les locaux du demandeur pour vérifier s'il y avait des études défavorables qui n'avaient pas été signalées. L'EFSA a toutefois détecté plusieurs lacunes dans la demande. Elle a dès lors prié le demandeur, à plusieurs occasions [12], de fournir les informations manquantes [13]. Le groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés a ensuite évalué les informations supplémentaires fournies par le demandeur et en est arrivé à la conclusion que le produit était sûr. Par la suite, l'EFSA a déclaré qu'elle avait évalué de manière continue la pertinence de toute nouvelle publication. Elle n'a pas estimé qu'un réexamen de l'avis du groupe scientifique était nécessaire.

20. D'après l'EFSA, toutes les lettres et tous les avis scientifiques sont disponibles sur le site de l'EFSA. Les contributions des États membres sont publiées dans les annexes des avis. L'EFSA a également publié un résumé du dossier de demande [14]. *Le résumé ... reprend la demande initiale du demandeur ainsi que les données figurant dans les avis scientifiques sur le site web de l'EFSA. Par la suite, l'EFSA n'a publié aucune autre information ou donnée scientifique générale fournie dans les réponses à des demandes de clarifications... L'EFSA vise à répondre aux problèmes juridiques et techniques posés par la publication proactive des dossiers de demande qu'elle traite dans le cadre des multiples procédures qu'elle met en œuvre.*

21. Le plaignant n'a pas commenté la réponse de l'EFSA.

L'analyse de la Médiatrice après la proposition de solution

22. L'EFSA a expliqué et démontré comment elle veille à ce que les informations qu'elle utilise soient aussi complètes que possible. Elle a expliqué que lorsqu'elle a découvert plusieurs lacunes dans la demande, elle a prié le demandeur de lui fournir les informations et les données manquantes. Si le groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement



modifiés avait estimé que les données supplémentaires étaient insuffisantes, il aurait adopté un avis non concluant ou négatif.

23. L'EFSA a dès lors répondu à la question du plaignant relative à l'exhaustivité des données fournies en l'espèce. Elle a par conséquent accepté et mis en œuvre la proposition de solution de la Médiatrice et a ainsi réglé cet aspect de l'affaire.

24. La Médiatrice note cependant que l'EFSA n'a pas expliqué pourquoi elle n'a pas publié les données supplémentaires fournies par le demandeur ou pourquoi elle n'a pas au moins fait référence à ces données dans le résumé du dossier de demande accessible au public. Publier autant d'informations que possible à propos des demandes évite les malentendus et instaure la confiance du public dans les procédures de l'EFSA. La Médiatrice fera donc une suggestion d'amélioration dans ce sens à l'EFSA.

Quant à la pertinence des «comparateurs» choisis

La proposition de solution de la Médiatrice

25. Le plaignant a estimé que l'EFSA n'avait pas expliqué si les «comparateurs» [15] mentionnés par le demandeur étaient pertinents pour l'OGM en question. D'après le plaignant, les demandeurs choisissent souvent des comparateurs inadéquats, ce qui donne des résultats inexacts. L'EFSA a répondu qu'elle avait examiné toutes les preuves disponibles pour son analyse de l'OGM et que les différences notées entre l'OGM et ses comparateurs ne suscitaient aucune préoccupation en ce qui concerne la sécurité alimentaire.

26. La Médiatrice a constaté que l'EFSA a une nouvelle fois évoqué de manière générale ses procédures et analyses rigoureuses, alors que la préoccupation du plaignant concernait le fait que le demandeur avait peut-être fourni des informations insuffisantes dans sa demande relative au MON 810. La réponse de l'EFSA peut donc avoir été interprétée comme étant opaque. L'incapacité de l'EFSA à indiquer sans équivoque si toutes les informations pertinentes ont été fournies par le demandeur d'une autorisation spécifique pourrait affaiblir la confiance des citoyens dans la procédure.

27. À la lumière de ce qui précède, la Médiatrice a proposé que l'EFSA explique si les «comparateurs» choisis par le demandeur pour le MON 810 étaient pertinents ou pas.

28. L'EFSA a répondu que deux essais en champ avaient été réalisés pour évaluer la composition du MON 810: un en 1994 aux États-Unis et un autre en 1995 en France, en utilisant deux maïs non modifiés génétiquement comme produits de contrôle. Le document d'orientation qui était applicable à l'époque recommandait l'utilisation d'un comparateur non modifié génétiquement avec un «patrimoine génétique comparable». Le demandeur avait indiqué que les deux produits de contrôle ont été «généalogiquement similaires au maïs génétiquement modifié MON 810, mais non isogéniques au maïs MON 810». Le groupe



scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés les a acceptés comme comparateurs pertinents [16] .

29. L'EFSA est consciente que la sélection de produits appropriés pour les essais revêt une importance cruciale. En 2011, elle a publié un document d'orientation spécifique sur les critères à suivre pour choisir des comparateurs appropriés [17] . Le document d'orientation de 2015 sur la caractérisation agronomique et phénotypique des plantes génétiquement modifiées fournit d'autres critères pour choisir des produits de référence non modifiés génétiquement pour les essais en champ. De plus, la nouvelle législation relative aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorise désormais expressément l'EFSA à prier les demandeurs de lui fournir des données brutes, sous forme électronique, qui se prêtent à des analyses statistiques et autres [18] .

30. L'EFSA est désormais mieux à même d'appliquer des normes plus rigoureuses en ce qui concerne la documentation requise qu'elle ne l'était au moment où elle a émis son avis sur le MON 810. L'EFSA a fait valoir que cela ne remettait nullement en question l'avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés, y compris l'évaluation des risques « *confirmée plusieurs fois, depuis lors, par l'EFSA et ses experts* ».

31. Le plaignant n'a pas commenté la réponse de l'EFSA.

L'analyse de la Médiatrice après la proposition de solution

32. L'EFSA a expliqué que les experts du groupe scientifique OGM se sont accordés à dire que les comparateurs proposés par le demandeur étaient des comparateurs pertinents en ce qui concerne le maïs OGM. Depuis lors, elle a publié un document d'orientation spécifique sur les critères à suivre pour choisir des comparateurs appropriés. Cela étant, l'évaluation des risques effectuée à l'époque demeure valable lorsqu'il s'agit d'établir l'innocuité du MON 810.

33. L'EFSA a donc répondu à la question du plaignant quant au fait de savoir si elle avait estimé que les comparateurs choisis par le demandeur étaient pertinents ou non. Elle a par conséquent accepté et mis en œuvre la proposition de solution de la Médiatrice et a ainsi réglé cet aspect de l'affaire.

Quant aux liens existant entre les experts ayant proposé l'épreuve de résistance à la pepsine et le demandeur.

La proposition de solution de la Médiatrice

34. Le plaignant a avancé que l'épreuve de résistance à la pepsine utilisée pour évaluer la dégradabilité in vitro de la protéine d'intérêt de l'organisme MON 810 avait été proposée par des experts proches du demandeur.



35. Étant donné que cela pas encore été fait, la Médiatrice a proposé que l'EFSA réponde aux préoccupations exprimées par le plaignant quant à l'existence d'un lien éventuel entre les experts ayant proposé l'épreuve de résistance à la pepsine et le demandeur.

36. L'EFSA a répondu qu'il appartient aux demandeurs de prouver l'innocuité de leurs produits. De ce fait, rien ne les empêche de communiquer des informations, des données et des études générées en interne. Le fait de rassembler des informations en interne ne compromet pas en soi la validité scientifique d'un argument ou d'un ensemble de données. L'EFSA évalue les données d'un point de vue purement scientifique, indépendamment de leur origine. Elle a ajouté que ce sont les experts de son groupe scientifique OGM qui sont censés satisfaire aux exigences d'indépendance, notamment en termes d'absence de conflits d'intérêts [19]. Les experts ou les auteurs d'études auxquels les demandeurs font appel ne doivent pas être indépendants du demandeur (ils pourraient, par exemple, être employés par celui-ci).

37. Selon l'EFSA, l'épreuve de résistance à la pepsine est le test de digestion le plus souvent utilisé pour évaluer l'allergénicité des nouvelles protéines. À la suite d'une consultation publique, à laquelle le plaignant a contribué, l'EFSA a proposé de modifier les conditions dans lesquelles se pratique l'épreuve de résistance à la pepsine pour mieux tenir compte de l'environnement gastrique, et d'ajouter une phase de digestion intestinale. L'EFSA lancera une procédure de passation de marché en ce qui concerne les essais nécessaires pour évaluer l'efficacité de ses propositions.

38. Le plaignant n'a pas commenté la réponse de l'EFSA.

L'analyse de la Médiatrice après la proposition de solution

39. L'EFSA a expliqué qu'elle évaluait les données d'un point de vue purement scientifique, indépendamment de leur origine. Dans la mesure où un demandeur est légalement tenu de fournir toutes les informations pertinentes dont il dispose, il peut très bien être invité à présenter toutes les informations pertinentes en sa possession, qu'elles proviennent de sources internes ou externes, y compris d'éventuelles études internes. Dès lors, selon la Médiatrice, l'EFSA ne peut pas, d'un point de vue juridique, imposer à un demandeur de s'abstenir de soumettre des informations générées en interne. Cela étant, à partir du moment où un demandeur soumet des informations à l'EFSA, il est tenu de lui en préciser la source. En outre, si l'EFSA estime que les données qui lui ont été communiquées sont incomplètes ou manquent de fiabilité, elle peut demander un complément d'information. Dans ce contexte, la Médiatrice souligne que, bien que l'épreuve de résistance à la pepsine soit le test le plus souvent utilisé pour évaluer l'allergénicité des nouvelles protéines, l'EFSA envisage actuellement d'y apporter des modifications à la suite d'une consultation à laquelle le plaignant a contribué. Le 26 juillet 2017, l'EFSA a publié au Journal officiel de l'Union européenne un avis de marché concernant la digestibilité des protéines *in vitro*, lequel « porte sur l'externalisation de la mise au point du protocole et de la production de données expérimentales en vue de l'amélioration des tests classiques de dégradation *in vitro* de protéines » [20].



40. Au vu de ce qui précède, la Médiatrice estime que l'EFSA a répondu aux préoccupations du plaignant. L'EFSA a par conséquent accepté et mis en œuvre la proposition de solution de la Médiatrice et a ainsi réglé cet aspect de l'affaire.

Conclusion

Sur la base de son enquête sur cette plainte, la Médiatrice classe l'affaire et conclut ce qui suit:

L'EFSA a accepté et mis en œuvre la proposition de solution de la Médiatrice et a réglé l'affaire.

Le plaignant et l'EFSA seront informés de cette décision.

Proposition d'amélioration

La Médiatrice propose que, lorsque l'EFSA demande et reçoit des données supplémentaires de la part d'un demandeur, elle rende ces données accessibles au public afin d'éviter que le dossier ne soit jugé incomplet.

Emily O'Reilly Médiatrice européenne

Fait à Strasbourg le 13/12/2017

[1] Pour en savoir plus sur le contexte de la plainte, l'argumentation des parties et l'enquête de la Médiatrice, prière de consulter le texte intégral de la proposition de solution de la Médiatrice à l'adresse suivante:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/solution.faces/fr/87264/html.bookmark> [Lien]

[2] L'EFSA a fait référence au considérant 9 et aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.), disponible ici:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003R1829&from=EN>

[3] L'EFSA a fait référence à l'article 6, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 3, du



règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

[4] L'EFSA a fait référence aux articles 4, 5, 16 et 17 du règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

[5] L'EFSA a fait référence aux articles 5, paragraphe 8, 11, paragraphe 6, 17, paragraphe 8 et 23, paragraphe 6, du règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

[6] Disponible ici: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2006.99/epdf>

[7] Règlement d'exécution (UE) n o 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n o 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n o 641/2004 et (CE) n o 1981/2006 (JO L 157 du 8.6.2013, p. 1)

[8] D'après l'EFSA: Le règlement d'exécution (UE) n o 503/2013 de la Commission a mis en place des obligations supplémentaires relatives à la qualité des études fournies dans les demandes préalables à la mise sur le marché d'OGM, en priant les demandeurs de faire en sorte que: - les études toxicologiques (par exemple les études de toxicité orale à doses répétées pendant 28 jours ou les études par administration orale de l'aliment génétiquement modifié à des rongeurs pendant 90 jours) respectent les exigences de la directive 2004/10/CE ou les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'OCDE; - les études autres que toxicologiques (par exemple essais en champ pour recueillir des données en matière de composition, des données agronomiques et phénotypiques; analyse de la composition) devraient respecter les principes de BPL ou être menées par des organismes accrédités selon la norme ISO applicable.

[9] Voir:

<http://www.oecd.org/fr/securitechimie/essais/seriedelocdesurlesbonnespratiquesdelaboratoireetverificationduresp>
[Lien]

[10] Disponible ici: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4128/epdf>

[11] À savoir le règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

[12] L'EFSA a mentionné 16 lettres envoyées au demandeur entre décembre 2007 et avril 2009 et une lettre envoyée au demandeur en avril 2012 lui demandant des informations supplémentaires et/ou des précisions.

[13] L'EFSA a fait référence à l'article 6, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 3, du règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement



modifiés.

[14] L'EFSA a fait référence à l'article 5, paragraphe 2, point b) et à l'article 17, paragraphe 2, point b), du règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

[15] D'après l'article intitulé «Safety assessment of genetically modified plants with deliberately altered composition» («Évaluation sanitaire des plantes génétiquement modifiées dont la composition est volontairement modifiée») de Nigel G. Halford et al. (consulté en dernier lieu le 9 octobre 2017 à l'adresse suivante: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4265246/> [Lien]): «[t] he food and feed risk assessment strategy for genetically modified (GM) crops in Europe, as applied by the European Food Safety Authority (EFSA) GMO Panel, compares GM plants and their derived food and feed with a conventional non-GM comparator, the comparator being a plant with a history of safe use as food (the principle of substantial equivalence). » (La stratégie d'évaluation des risques pour les aliments destinés à l'alimentation humaine et animale des cultures génétiquement modifiées en Europe appliquée par le groupe scientifique GMO de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) compare les plantes génétiquement modifiées et les denrées alimentaires ou aliments pour animaux qui en sont dérivés avec un comparateur traditionnel non génétiquement modifié, ce comparateur étant une plante dont l'innocuité passée est attestée (principe d'équivalence en substance)).

[16] D'après l'EFSA: d'après les informations fournies par le demandeur, le maïs génétiquement modifié MON 810 et les deux maïs non modifiés génétiquement modifiés MON 818 et MON 820 présentaient une généalogie similaire [(((Hi-II x B73) auto-fertilisé) x Mo 17) auto-fertilisé]. Toutefois, cela ne saurait garantir que les lignées soient isogéniques, en raison de la variabilité de la lignée Hi-II, qui n'est pas une lignée inbred. Dans ce contexte, le groupe scientifique GMO de l'EFSA a accepté les deux lignées non génétiquement modifiées MON 818 et MON 820 comme étant des comparateurs pertinents du MON 810.

[17] Disponible ici: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2011.2149/epdf>

[18] L'EFSA a fait référence à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 6 et à l'annexe 2 du règlement d'exécution (UE) n o 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n o 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n o 641/2004 et (CE) n o 1981/2006.

[19] L'EFSA a renvoyé à cette page sur son site internet:
<https://www.efsa.europa.eu/fr/howwework/independentscience>

[20] <http://www.efsa.europa.eu/fr/tenders/tender/170727> [Lien]