

## Saisine 2012-SA-0227 Relatif à l'étude de Séralini et al. (2012) « Long term toxicity of a ROUNDUP herbicide and a ROUNDUP-tolerant genetically modified maize »

Audition du 10 octobre 2012 (séance de l'après-midi)

## **Etaient présents :**

La personne auditionnée : M. François Veillerette, Porte Parole de Générations Futures, Président du Pesticide Action Network Europe.

Des experts du GECU

L'Anses

Après avoir procédé à un tour de table des différents participants, l'audition du Porte Parole de Générations Futures commence.

L'Anses a été saisie par quatre Ministres à la suite de la publication de l'équipe de M. Séralini, la Ministre des affaires sociales et de la santé, la Ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, le Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la Forêt et le Ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation en vue d'un examen critique de cette publication et des conséquences à en tirer en termes d'évaluation des OGM et du NK603.

L'Agence s'inscrit dans un délai d'instruction rapide (jusqu'au 20 octobre) avec la mise en place d'un groupe d'expertise collective d'urgence (GECU), le but étant d'ouvrir la réflexion à des compétences en dehors du comité « Biotechnologie » avec un GECU. L'équipe de M. Séralini a été auditionnée (10 octobre matin) et le regard de Générations Futures intéresse l'Anses particulièrement pour recueillir le regard de la société civile vis-à-vis de cette étude, des enjeux autour de la question des phytosanitaires et des procédures d'autorisation. L'entreprise Monsanto a également été sollicitée par l'Anses pour être auditionnée.

F. Veillerette est interrogé par un expert du GECU pour savoir si selon lui, l'étude de M. Séralini est de nature à remettre en question l'évaluation des produits examinés par la publication et, d'une façon générale, si sa perception de l'évaluation des risques telle qu'elle est pratiquée aujourd'hui, pour les plantes génétiquement modifiées et pour les pesticides couvre bien tous les enjeux de santé publique.

F. Veillerette reconnaît qu'il parlera en tant que représentant de la société civile, Générations Futures, s'intéressant en premier lieu à tous les aspects liés à l'évaluation et aux procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques. En ce qui concerne le Round-Up TM, de nombreuses démarches ont déjà été entamées devant le Conseil d'État.

La question en jeu est la toxicité chronique des OGM et de pesticides en formulation pour lesquels il y a très peu d'études et de données sur le long terme. F. Veillerette défend le point de vue mis en lumière par l'étude de M. Séralini depuis plusieurs années, aussi bien sur les OGM que sur le pesticide formulé.

Cette étude remet en jeu la nécessité de conduire systématiquement de telles analyses pour des plantes génétiquement modifiées et les pesticides formulés, pour lesquels le niveau d'évaluation doit être aussi important que pour l'évaluation des matières actives. F. Veillerette souligne également les problématiques de procédures d'évaluation vis-à-vis des effets cocktails. Une étude a ainsi été publiée avec moins d'écho médiatique en août 2012, réalisée sur des puces à ADN avec un cocktail de pesticides (3 pesticides retrouvés sur du raisin), co-financée par Générations Futures et qui a montré des conséquences sur les cellules nerveuses (effet cocktail mis en évidence).

L'idée que la société civile s'empare de questions de recherche semble être un fonctionnement normal et progressiste permettant de ne pas répondre qu'à un certain type de sujets de recherche fondé uniquement sur des préoccupations industrielles et commerciales. F. Veillerette remercie à cet égard l'Anses pour son invitation.

En ce qui concerne l'étude, il est vrai que très peu d'études ont porté sur les effets à long terme des OGM. Le travail de l'équipe de M. SERALINI apporte donc de nouveaux éléments concernant l'évaluation des effets chroniques et pose la nécessité de réaliser ce type d'étude de manière systématique. Il est vrai que la population étudiée, de 10 rats, n'est pas très

importante, mais les niveaux d'échantillonnage ne sont pour autant pas si différents de ceux pratiqués par l'industrie. Par conséquent, si cette étude était mauvaise, alors celles de Monsanto le seraient aussi ; il faudrait donc retirer ou suspendre immédiatement l'autorisation du NK603 et du RU GT Plus dans l'attente de la confirmation ou de l'infirmation des résultats de l'étude de l'équipe de M. Séralini. L'étude présente aussi la qualité de reposer sur un nombre important de paramètres étudiés et trois doses testées, quand l'étude industrielle, datant de 2004, n'en présente que deux.

F. Veillerette conclut donc que cette étude montre des impacts potentiels de l'exposition chronique aux OGM et du Roundup<sup>TM</sup>, comme d'autres études l'ont déjà montré, par exemple celle de Robert Bellé, qui décrit le mécanisme d'action cancérigène sur des embryons d'oursin du Roundup<sup>TM</sup>. Les compositions des formulations de pesticides sont difficiles à connaitre. Même en ayant fait appel à deux laboratoires spécialisés, l'association Générations Futures n'a jamais été capable de définir s'il s'agissait du même POEA avec le même numéro CAS. Pour autant, le produit peut être différent sans avoir forcément un effet différent, car la matière active pénètre tout autant dans la cellule.

L'association aimerait avoir plus de visibilité sur les tests réellement conduits sur les pesticides. F. Veillerette se dit très gêné par le manque d'accès aux données (résultats des tests réglementaires, données biologiques) et de connaissance de la composition des produits formulés. Même avec des moyens d'analyse très poussés, il est impossible de caractériser exactement le type de surfactants se trouvant dans un mélange. Dans ce cas, on ne peut pas faire de tests sur les différents composants d'un mélange, ce qui complique le travail d'une association souhaitant missionner un laboratoire. On pourrait imaginer avoir accès aux données en respectant un engagement de confidentialité du secret industriel. Cela pourrait permettre à des équipes scientifiques de réaliser des études pour dupliquer des études déjà réglementaires ou en conduire d'autres, ce qui irait dans le sens du progrès de la science et d'une meilleure insertion des questions scientifiques dans la société. Il ne serait plus nécessaire de se lancer dans des guérillas juridiques, seules possibilités d'avoir accès au dossier, même sans gagner. F. Veillerette se dit donc favorable à une démocratisation de ce processus.

L'Anses demande si, dans le tissu associatif existant à l'échelon européen, des initiatives sont prises pour porter ce type de demandes devant les institutions, et si des rencontres avec l'EFSA sont programmées. F. Veillerette explique qu'il est également administrateur et président du Pesticide action Network Europe, qui est un rassemblement d'associations européennes sur ces questions. Il y a aussi de nombreux manques à déplorer au niveau européen. Ainsi, pour des procédures de re-soumission de dossiers concernant des substances qui n'avaient pas été homologuées, l'homologation à quand même été fournie par la Commission européenne avant que l'entreprise ne fournisse ses données complémentaires. En créant la notion de données de confirmation, c'est à dire des données à remettre ultérieurement par le pétitionnaire. La Commission a créé une homologation sous réserve. Pour autant, on peut reprocher certains cas de conflit d'intérêt à l'égard des experts de l'EFSA, pour leur passé, ou pour le fait de s'exprimer sur des positions qui ne paraissaient pas saines au sein de certains comités. PAN Europe a également fait connaître à l'EFSA ses demandes en matière d'évaluation des pesticides. En ce qui concerne l'étude de Gilles Eric Séralini, F. Veillerette apprécie le fait que l'Anses exprime la volonté de prendre le temps d'entendre des acteurs divers de ces problématiques, car il ne faut pas confondre le temps scientifique et le temps médiatique. Une étude comme celle de l'équipe de M. Séralini a nécessité deux à trois ans ; on peut bien prendre deux ou trois mois pour y répondre de manière argumentée et solide. Il y a donc tout un aspect politique dans le fait que l'EFSA souhaite réagir aussi vite, sans doute afin de 'calmer' les questions sociétales et les remous politiques engendrés par l'étude, ce que F. Veillerette regrette.

Si cette publication a des faiblesses éventuelles, il faut aussi pouvoir mettre en avant ses qualités en se référant à d'autres études de même type, comme celle de Monsanto. Il aurait été bon que l'EFSA reconnaisse que l'étude de Monsanto est équivalente dans sa façon d'aborder la problématique (taille des groupes) mais teste moins de paramètres biologiques et a été réalisée sur une durée plus courte (3 mois).

L'Anses précise qu'il s'agit de savoir si le protocole expérimental, tel qu'il a été mené, peut répondre à la question ou aux questions posées par les auteurs. Les critiques formulées ont porté sur des lacunes scientifiques ; par conséquent, même si les questions sont réelles, les conclusions tirées des résultats obtenus ne sont pas forcément scientifiquement fondées. F. Veillerette ne comprend pas pourquoi des études à long terme ne sont pas réalisées systématiquement pour chaque demande d'autorisation réglementaire. La principale qualité de cette étude est d'observer les effets chroniques des OGM et d'un pesticide en formulation. Il entend bien que le faible nombre de rats ne permet pas de tirer des conclusions en vertu des règles de la statistique. Mais, si l'on considère qu'on ne peut pas tirer de telles conclusions statistiques, l'étude de Monsanto, conduite elle aussi sur des groupes de 10 rats, permet-elle de conclure à l'absence de risques ? Il n'existe alors pas de garantie que la consommation d'aliments OGM et de Roundup<sup>TM</sup> dans l'eau ne soit absolument pas néfaste pour la santé. Dans l'attente, il faut donc suspendre l'homologation du Roundup<sup>TM</sup> et du NK603. L'équipe de M. Séralini a elle-même reconnu qu'elle aurait eu besoin de cinq fois plus de moyens financiers pour avoir plus de rats.

L'Anses demande quelles modalités d'exécution et de financement pourraient être mises en œuvre pour conduire ces tests.

F. Veillerette se dit favorable à une redevance sur les pesticides. Son taux serait plus ou moins important selon les produits, et cela aurait l'avantage de constituer un fonds afin de payer des équipes indépendantes de l'industrie pour réaliser les tests requis à long terme pour les homologations. Il est possible aussi de prioriser le rang de passage à travers ce filtre.

Avec des puces à ADN, il est en effet possible de faire un *screening* d'un certain nombre d'effets pour hiérarchiser les études à réaliser. Ceci ne viendra pas remplacer les études sur une vie entière sur rats, mais permettra d'effectuer un premier tri, d'accélérer l'action publique et de réaliser des économies à travers un traitement plus ciblé.

Pour l'évaluation des mélanges : soit on essaie de modéliser l'exposition en faisant émerger les mélanges les plus fréquents, soit on a déjà repéré des associations problématiques, et on émet des hypothèses à valider. Ainsi, l'étude Périclès pose ce genre de questions préliminaires. L'association Générations Futures a elle-même cherché des pistes pour mettre en lumière différents types d'effets. Par ailleurs, la bibliographie peut permettre de hiérarchiser les urgences ; il existe par exemple de nombreuses informations sur le cancer qu'une agence comme l'Anses peut déterminer précisément. F. Veillerette souligne que l'Anses pourra toujours compter sur lui et son association pour demander les moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions, le manque de moyens des agences sanitaires et de la répression des fraudes n'allant pas dans le sens de la sécurité alimentaire.

Un expert du GECU demande quels types de travaux sont emblématiques des limites de l'évaluation préalable à l'homologation et conforteraient ses positions.

F. Veillerette explique que de nombreuses études ont été mises en avant au cours des dernières années, comme les travaux sur les perturbateurs endocriniens ou sur les effets cocktail réalisés par Andreas Kortenkamp. De même, toute l'épidémiologie autour du Roundup<sup>TM</sup> de Leonard Hardell attire son attention. Pour autant, on ne fait que constater les

dégâts et, pour parler plus agressivement, on « compte les cercueils ». Il y a un certain retard, particulièrement aigü concernant les produits commerciaux, qui comprennent de nombreuses substances actives.

Il y a un effort d'analyse à réaliser, mais ce n'est pas aux impôts de payer cet effort-là. Il n'y a pas de raison que la puissance publique vienne financer l'évaluation de risques produisant des profits privés particulièrement importants.

À ses yeux, l'étude des mélanges, les effets des perturbateurs endocriniens et les effets sur le long terme sont les moins bien renseignés. Il faudrait rendre systématiques l'évaluation des effets chroniques, particulièrement pour les pesticides formulés et les perturbateurs endocriniens. Il faut que beaucoup de recherches soient menées dans ce domaine pour préserver la santé publique.

L'Anses demande s'il est choqué que les études concernant l'innocuité des produits phytosanitaires soient financées et produites par les firmes elles-mêmes. Qui doit réaliser les études réglementaires ? S'il s'agit des pouvoirs publics, peu de laboratoires publics sont spécialisés dans le domaine de la toxicologie.

F. Veillerette dit ne pas être opposé au financement des études par des entreprises privées. Mais il y a une différence entre le fait de financer une étude et le fait de la produire. Il faut une séparation entre la firme qui a intérêt à voir le produit arriver sur le marché et le laboratoire, afin de garantir la plus grande indépendance possible. Sans cela, une dépendance va s'installer ; il faut donc que les laboratoires soient diversifiés pour éviter toute forme de retenue dans l'appréciation. L'État peut donc organiser les structures scientifiques qui vont répondre au fonctionnement réglementaire, financé par les entreprises.

C'est effectivement loin du fonctionnement actuel, qui n'est pas satisfaisant. Il ne s'agit pas de créer un système « soviétique », mais de privilégier la recherche publique dans ce domaine de l'évaluation du risque. Il est totalement anachronique que les structures de recherches soient non identifiées et que la firme dépose après l'étude son dossier d'homologations. Il faudrait rendre étanche les relations entre le pétitionnaire et la structure de recherche qui va porter son dossier scientifique.

L'Anses insiste sur la question des mélanges, qui ne dépendent plus d'un seul pétitionnaire.

F. Veillerette reconnaît l'aspect vertigineux de la question des mélanges. Tout n'est pas à tester de la même manière sans prioriser. L'objectif de Génération Futures est d'évaluer la réalité de certains effets et de mettre en œuvre une forme de rétroaction le jour où l'on s'aperçoit de la réalité d'un effet cocktail. Pour ce qui est du financement, F. Veillerette estime que cela doit être pris en compte dès la taxation évoquée plus haut. Il faut taxer pour payer le dossier d'homologation et pour financer la solidarité des producteurs de facteurs de risques entre eux, en anticipant les risques de synergie. Cela demande une provision certes difficile à chiffrer pour une liste des mélanges pertinents encore à définir. On accélèrerait ainsi le passage à d'autres types de tests, ce qui suppose donc un gain d'argent et de temps. Certaines personnes militent pour le remplacement des tests animaux par des tests cellulaires, d'autres les rejettent fortement. Ils sont impossibles en matière de tests sur la reproduction. Pour Générations Futures il faut combiner les deux méthodes pour des raisons de réalisme, afin de répondre rapidement aux problèmes posés aujourd'hui. Il est possible d'accélérer le processus des tests et le rendre plus pertinent.

F. Veillerette considère qu'il est étonnant que personne n'ait soulevé l'effet des coformulants et du mélange dans les textes sur l'évaluation des pesticides. Cela ne relève pas de la simple étourderie. Il souhaite que les études d'évaluation des risques chroniques aboutissent

à montrer aucun risque sur les produits mis sur le marché, afin de rassurer la société, mais il ne croit pas que l'on ne trouvera rien.

F. Veillerette juge, en dehors des considérations scientifiques, que le fait de chercher des alternatives peut aussi être un facteur de croissance et d'activité économique pour les industriels, pour les laboratoires et pour les spécialistes en agronomie. Pour accélérer les choses au niveau de l'évaluation des produits formulés, il faudra aussi présenter des arguments économiques favorables à la substitution et ne pas montrer uniquement les charges que cela représente, mais aussi chiffrer le coût de l'inaction pour les dépenses en santé publique.

L'Anses demande si, au-delà du retentissement médiatique provoqué, l'étude de l'équipe de M. Séralini a interpellé la personne auditionnée.

F. Veillerette répond qu'elle n'est pas un observateur objectif, mais qu'elle est là, parce qu'elle a des convictions. Elle n'a pas été surprise par ce qui a été trouvé concernant le Roundup<sup>TM</sup>, car des études sur des animaux ont montré qu'à ce niveau d'exposition, il existe des effets endocriniens. Ainsi, certains batraciens deviennent hermaphrodites en étant exposés à 0,1 microgramme/l d'atrazine. Il s'agit en l'occurrence ici de cancers, mais ce n'est pas un résultat aberrant de trouver des effets à cette dose avec un perturbateur endocrinien..

S'agissant des OGM, on dispose de très peu d'études chroniques sur l'alimentation par des OGM. Les résultats de l'étude de Séralini sont donc assez nouveaux,. On voit dans tous les groupes étudiés l'apparition plus précoce de tumeurs que pour le groupe non exposé. Ces résultats demandent bien sûr à être confirmés, mais c'est un vrai signal d'alerte dont il faut se servir pour accéder à la demande de mise en place d'études en toxicité chronique sur les produits formulés et les OGM. Là encore, ce n'est pas forcément la matière active qui est la plus importante, mais tout ce qui se trouve également dans le bidon de produit et le mélange, pour les personnes vivant, travaillant ou même se promenant à proximité des zones de traitement.

L'Anses remercie F. Veillerette.