



Étude technique pour évaluer la nécessité d'harmonisation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse des OGM dans les aliments destinés à la consommation humaine

Résumé exécutif

NOTICE LEGALE

Le document a été préparé pour la Commission européenne. Cependant il ne reflète que l'opinion des auteurs. La Commission ne peut pas être tenue responsable de l'usage qui pourrait être fait de l'information donnée dans ce document.

Rédigé par ICF
Novembre 2015



COMMISSION EUROPEENNE

Direction Générale de la Santé et de la Sécurité Alimentaire (DG SANTE)

Direction E - Sécurité de la chaîne alimentaire

Unité E1 - Biotechnologie

E-mail: SANTE-CONSULT-E3@ec.europa.eu

Commission Européenne

B-1049 Bruxelles

**Étude technique pour évaluer
la nécessité d'harmonisation
des méthodes
d'échantillonnage et
d'analyse des OGM dans les
aliments destinés à la
consommation humaine**

Résumé exécutif

**Europe Direct est un service destiné à vous aider à trouver des réponses
aux questions que vous vous posez sur l'Union européenne.**

Un numéro unique gratuit (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Les informations sont fournies à titre gracieux et les appels sont généralement gratuits (sauf certains opérateurs, hôtels ou cabines téléphoniques).

NOTICE LEGALE

Le document a été préparé pour la Commission européenne. Cependant il ne reflète que l'opinion des auteurs. La Commission ne peut pas être tenue responsable de l'usage qui pourrait être fait de l'information donnée dans ce document.

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponibles sur l'internet via le serveur Europa (<http://www.europa.eu>).

Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, **2015**

ISBN 978-92-79-53468-3

DOI 10.2875/405937

© Union européenne, **2015**

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source.

Document Control

Titre	Étude technique pour évaluer la nécessité d'harmonisation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse des OGM dans les aliments destinés à la consommation humaine – Résumé exécutif
Job No.	30300262
Rédigé par	Auteurs principaux: Stefania Chirico (ICF), Elta Smith (ICF), Yann Verstraeten (ICF), Thanusan Gunabalasingham (ICF) et Melanie Dubuis (ICF) Experts nationaux: Maike Rentel (Technopolis), Huib de Vriend (LIS Consult) et Győző Pintér (ICF)
Contrôlé par	Andrew Jarvis
Date	30 Novembre 2015

Résumé exécutif

Introduction

L'objectif de cette étude est d'évaluer la nécessité et la faisabilité, au niveau européen, d'une harmonisation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels afin de détecter la présence d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans les aliments destinés à la consommation humaine. Cette étude se concentre sur les contrôles officiels des OGM en attente d'autorisation (OGM asynchrones) et ceux ayant une autorisation expirée (OGM obsolètes). Le but de cette évaluation est d'aider la Commission Européenne à identifier, expliquer et évaluer les questions liées à l'approche réglementaire actuelle sur l'échantillonnage et l'analyse des OGM dans les 28 États Membres de l'Union Européenne (UE).

Ce rapport répond à une série de questions posées par la Commission Européenne concernant l'absence de protocoles harmonisés pour l'échantillonnage et l'analyse d'OGM ainsi qu'au manque de limites de performances minimales requises (LPMR) pour l'alimentation humaine. Cette étude considère les impacts sur les contrôles officiels des OGM asynchrones et obsolètes, sur les entreprises européennes du secteur alimentaire et sur les consommateurs.

Les informations et les données présentées dans ce rapport ont été recueillies par:

- **Des enquêtes** auprès des autorités nationales compétentes (ANC), des autorités compétentes (AC) au niveau régional et des entreprises européennes du secteur alimentaire;
- **Des entretiens semi-structurés** avec les représentants des ANC, de la société civile, des pays tiers, des entreprises du secteur alimentaire et des laboratoires commerciaux;
- **Une analyse de marché** centrée sur le soja et le maïs; et
- **Des études de cas** visant à approfondir les méthodes d'échantillonnage et d'analyse dans sept États Membres: Autriche, Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Pays-Bas et Espagne.

Les conclusions sont présentées en référence aux thèmes suivants:

- Manque d'harmonisation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour le contrôle officiel des OGM asynchrones et obsolètes / fixation d'une LPMR;
- Impacts sur les opérateurs européens du secteur alimentaire découlant de l'absence d'harmonisation des procédures d'échantillonnage et d'analyse et du manque d'une LPMR; et
- Impacts sur les consommateurs.

Manque d'harmonisation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour le contrôle officiel des OGM asynchrones et obsolètes / fixation d'une LPMR

La consultation avec les ANC et AC indique qu'il n'y a pas de consensus sur la présence d'impacts liés à l'absence de procédures d'échantillonnage harmonisées: selon 15 répondants dans 13 États Membres, l'absence de procédures harmonisées affecte la reproductibilité des résultats des tests entre les États Membres. Le même nombre de répondants n'a signalé aucun impact. Le manque d'harmonisation des procédures concernant l'interprétation des résultats des tests donne naissance à différentes approches quant à l'évaluation de la conformité des produits alimentaires.

La majorité des répondants estime que l'harmonisation des protocoles d'échantillonnage et d'analyse peut offrir des avantages sous la forme d'une meilleure comparabilité des résultats et d'une meilleure précision des tests. Ceux qui ont identifié des effets négatifs ont cité l'augmentation des coûts et le manque de flexibilité découlant de l'introduction de nouveaux protocoles obligatoires différenciant les contrôles officiels pour les OGM

asynchrones / obsolètes des contrôles pour les autres OGM. Si des protocoles harmonisés sont introduits, il serait approprié d'examiner leur compatibilité avec les protocoles existants dans le domaine des contrôles officiels des OGM.

Les opinions sur les avantages et les désavantages potentiels de la fixation d'une LPMR divergent davantage. Sur les 62 représentants des ANC/AC consultés, 38 représentants dans 22 États Membres envisagent des avantages liés à une meilleure comparabilité des résultats d'analyse. Par ailleurs, les répondants ont aussi cité la possibilité d'obtenir des résultats plus exacts¹. Il y a, cependant, une certaine préoccupation sur les conséquences financières: 26 répondants dans 15 États Membres estiment qu'une LPMR harmonisée augmenterait les coûts d'analyse. Dans ce contexte, une éventuelle évaluation de la nécessité d'une action Européenne afin de fixer une LPMR harmonisée pourrait bénéficier d'une analyse des coûts associés et de leurs implications.

Le tableau ci-dessous présente les conclusions de l'étude liées aux questions de recherche sur les contrôles officiels.

Question de recherche	Conclusions
<p><i>A.1. Combien d'échantillons alimentaires officiels sont testés chaque année dans les États Membres afin de vérifier la présence d'OGM asynchrones et obsolètes?</i></p>	<p>Des données complètes sur le nombre d'échantillons alimentaires officiels testés pour la présence d'OGM asynchrones et obsolètes dans les États Membres ne sont pas disponibles. Cependant, cette étude procure une indication de l'échelle de cette activité. Entre 2009 et 2014, 25 États Membres ont effectué des analyses pour détecter la présence d'OGM asynchrones et obsolètes. Les autorités de 14 États Membres ont fourni des données spécifiques sur le nombre d'échantillons testés chaque année: les chiffres varient d'un échantillon en moyenne par an (à Chypre et en Estonie) à plus de mille (en Allemagne). Les ANC et les AC dans les autres États Membres n'ont pas fourni de données détaillées sur le nombre d'échantillons prélevés. En effet, les ANC et les AC ne recueillent pas toujours les données spécifiques aux OGM asynchrones et obsolètes.</p> <p>Les types d'événements de transformation testés varient. Ils comprennent: LLRICE 62, Soy A5547-127, DP356043, DP 305423, MIR604, MON88017 and MON89034.</p>
<p><i>A.2. Quelles procédures d'échantillonnage sont mises en œuvre dans les États Membres pour détecter la présence d'OGM asynchrones et obsolètes dans les aliments?</i></p>	<p>Il existe des variations dans les procédures d'échantillonnage adoptées par les ANC et les AC dans les États Membres en relation aux produits en vrac et aux produits alimentaires emballés. En ce qui concerne les produits en vrac, les procédures d'échantillonnage établies par la Recommandation 787/2004 sont les plus couramment utilisées. Les autorités utilisent le plus souvent leurs propres normes nationales lors de l'échantillonnage des aliments emballés. Les échantillons sont prélevés à différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement, y compris aux postes d'inspection frontaliers et dans les locaux commerciaux pour la vente de gros et de détail.</p>
<p><i>A.3. Est-ce que le manque d'harmonisation des procédures d'échantillonnage affecte la reproductibilité des</i></p>	<p>Les autorités compétentes ont des opinions divergentes concernant les impacts liés au manque d'harmonisation des procédures d'échantillonnage sur la reproductibilité des résultats d'analyse.</p> <p>Parmi les 37 représentants des ANC et AC consultés sur les</p>

¹ L'exactitude est définie comme l'accord d'un résultat avec la valeur vraie de l'analyte (IUPAC, 2014). Dans cette étude, nous rapportons les termes utilisés par les personnes consultées, même s'il n'est pas clair dans quelle mesure la fixation d'une LPMR peut améliorer l'exactitude des résultats.

Question de recherche	Conclusions
<p><i>résultats d'analyse (à l'intérieur des États Membres et entre les États Membres)?</i></p> <p><i>Les États Membres ont-ils eu des expériences pratiques à ce sujet?</i></p>	<p>questions liées à l'absence d'harmonisation des procédures d'échantillonnage, 17 répondants dans 14 pays ont indiqué qu'il y a bien un impact sur la reproductibilité des résultats entre et/ou à l'intérieur des États Membres². Quinze répondants dans 13 pays ont indiqué qu'il n'y avait aucun impact. Les cinq autres autorités consultées n'ont pas répondu.</p> <p>Les répondants dans cinq États Membres ont eu des expériences pratiques concernant les impacts de la reproductibilité des résultats d'analyse entre et/ou à l'intérieur des États Membres. Le manque d'harmonisation des protocoles d'échantillonnage statique et dynamique pour les produits agricoles en vrac était la cause la plus citée comme ayant un impact sur la reproductibilité des résultats.</p>
<p><i>A.4. Quelles procédures sont implémentées dans les États Membres pour le contrôle de la présence d'OGM asynchrones et obsolètes dans les aliments (procédures qualitatives, quantitatives, LPMR)?</i></p>	<p>Il y a des différences entre les États Membres en ce qui concerne les procédures de criblage utilisés pour le contrôle d'OGM asynchrones et obsolètes, bien que certains aspects communs ont été identifiés (tels que les types d'éléments et de construit utilisés pour le criblage). Les méthodes événement-spécifiques sont largement harmonisées (les méthodes EURL GMFF sont largement adoptées), cependant il existe des variations dans les limites appliquées. Pour identifier les événements de transformation, 28 laboratoires (dans 19 États Membres) utilisent des méthodes PCR qualitatives. Vingt et un laboratoires (dans 15 États Membres) utilisent la PCR quantitative. Dix-sept laboratoires (dans 12 États Membres) utilisent des méthodes PCR à la fois qualitatives et quantitatives. Les limites de détection varient entre 0.01 et 0.5 pour cent, les limites de quantification sont égales ou inférieures à 0.16 pour cent.</p>
<p><i>A.5. Est-ce que le manque d'harmonisation dans l'interprétation des résultats d'analyse a un impact sur l'évaluation de la conformité (à l'intérieur des États Membres et entre les États membres)?</i></p> <p><i>Les États Membres ont-ils eu des expériences pratiques à ce sujet?</i></p>	<p>Le manque d'harmonisation des procédures d'interprétation des résultats d'analyse génère différentes approches quant à l'évaluation de la conformité: les ANC dans deux États Membres évaluent la conformité sur la base du dépassement d'une limite spécifique (0.1 pour cent dans les deux pays), tandis que les autres États Membres n'appliquent aucune limite.</p> <p>La majorité des représentants des ANC/AC (30 répondants dans 17 États Membres) estime que le manque d'harmonisation des protocoles d'analyse a un impact sur l'évaluation de la conformité à l'intérieur ou entre les États Membres.</p> <p>La plupart des répondants estimant qu'il y a un impact potentiel sur l'évaluation de la conformité ont eu des expériences pratiques à ce sujet. L'adoption de différents critères et de différentes limites afin d'évaluer si le résultat est positif ou négatif a été cité comme exemple.</p>
<p><i>A.6. La fixation d'une LPMR affecterait-elle les protocoles d'analyse?</i></p>	<p>La moitié des répondants (31 sur 62, dans 17 États Membres) estime que la définition d'une LPMR pour l'alimentation humaine a une incidence sur les protocoles d'analyse. La conséquence la plus couramment citée est la nécessité pour les laboratoires qui utilisent des méthodes qualitatives de quantifier le contenu OGM afin de détecter les OGM asynchrones et obsolètes dans les aliments.</p>

² Plusieurs options pouvaient être choisies par les répondants..

Question de recherche	Conclusions
	Selon les répondants, la fixation d'une LPMR implique l'utilisation de ressources supplémentaires dues aux méthodes quantitatives à appliquer.
<p><i>A.7. Y a-t-il des effets bénéfiques ou négatifs découlant de l'harmonisation de l'échantillonnage et de l'analyse, ainsi que de la fixation d'une LPMR pour l'alimentation humaine, à l'instar de ce qui existe déjà pour la nourriture des animaux? Quels sont ces effets?</i></p>	<p>Les effets bénéfiques de l'harmonisation des méthodes d'échantillonnage sont une meilleure comparabilité des résultats d'échantillonnage et moins de différences entre les États Membres. La plupart des répondants (36 ANC et AC dans 20 États Membres) pensent qu'il y aurait des avantages à l'harmonisation des méthodes d'analyse, y compris une plus grande comparabilité des résultats.</p> <p>La majorité des répondants pense également que la fixation d'une LPMR apporterait des effets bénéfiques dont une meilleure comparabilité des résultats.</p> <p>La plupart des répondants ne prévoient pas d'effets négatifs dérivants de l'harmonisation de l'échantillonnage et de l'analyse, cependant 26 répondants dans environ la moitié des États Membres prévoient des effets indésirables découlant de la fixation d'une LPMR. Ces effets comprennent une plus grande charge de travail et des coûts plus élevés pour effectuer les analyses de laboratoire.</p>

Impacts sur les entreprises alimentaires et sur le marché

Afin d'exclure les OGM asynchrones et obsolètes de leurs produits, les opérateurs du secteur alimentaire utilisent principalement des mesures de gestion des risques, y compris la ségrégation de la chaîne d'approvisionnement et des stratégies d'approvisionnement.

Le manque de protocoles harmonisés pour les contrôles officiels est une source d'insécurité juridique due aux approches divergentes qui en découle pour l'évaluation de la conformité des produits alimentaires.

Il existe quelques exemples de détection des OGM asynchrones et obsolètes conduisant à une rupture de la chaîne d'approvisionnement. Avec l'accroissement de la culture d'OGM dans les pays source, le risque de rencontrer de tels incidents est susceptible d'augmenter.

L'harmonisation des procédures d'échantillonnage et d'analyse et l'établissement d'une LPMR ont été considérés par la plupart des répondants comme étant un moyen de répondre à ces risques.

Les conclusions relatives aux impacts sur les opérateurs du secteur alimentaire sont fournies ci-dessous.

Question de recherche	Conclusions
<p><i>B.1. Quelles sont les stratégies d'échantillonnage et les protocoles d'analyse et de gestion des risques appliqués par les opérateurs du secteur alimentaire concernant les OGM asynchrones et obsolètes?</i></p>	<p>La majorité des représentants de l'industrie consultés n'applique pas de protocoles d'échantillonnage et d'analyses pour les OGM asynchrones et obsolètes. Les opérateurs utilisent des stratégies de gestion des risques visant principalement à éviter la possibilité de contamination à la source dans les pays producteurs, et aussi à ségréguer les produits conventionnels et génétiquement modifiés dans la chaîne d'approvisionnement.</p> <p>Dans les cas où des OGM asynchrones ou obsolètes sont</p>

Question de recherche	Conclusions
<p>Combien et quels types d'échantillons sont-ils recueillis et quels types d'analyses sont réalisées annuellement dans le cadre des contrôles effectués par les entreprises?</p>	<p>détectés, les entreprises ont plusieurs solutions à leur disposition, qui consistent généralement à rediriger les produits non conformes vers des pays non membres de l'UE et à déclasser³ des produits alimentaires en nourriture pour animaux.</p> <p>Les échantillons alimentaires sont généralement recueillis lorsque l'approche de gestion du risque indique une possibilité de contamination. Le nombre d'échantillons prélevés augmente et diminue ainsi en fonction du risque associé.</p> <p>Les répondants n'ont pas fourni d'informations sur le nombre d'échantillons prélevés pour les analyses sur les OGM asynchrones et obsolètes. Ils ont cependant indiqué le nombre total d'échantillons analysés afin de détecter la présence d'OGM. Ceux-ci varient de zéro à environ 7,000 échantillons par an. Un des représentants interrogés a fourni des informations sur le type de tests effectués, qui concernaient la contamination entre des différentes espèces de plantes.</p>
<p>B.2. En ce qui concerne les opérateurs du secteur alimentaire qui opèrent aussi dans le secteur de la nourriture pour animaux (par exemple, agriculteurs et commerçants, broyeurs), quelles sont les stratégies et les mesures utilisées pour gérer les deux flux de produits pour lesquels des procédures d'échantillonnage et d'analyse différents sont appliquées?</p>	<p>Les chaînes d'approvisionnement pour l'alimentation humaine et animale sont fortement interconnectées. Les entreprises qui opèrent dans ces deux chaînes ont indiqué qu'ils appliquent les mêmes stratégies strictes de contrôle pour l'alimentation humaine et animale. En raison de l'incertitude juridique qui entoure l'évaluation de la conformité de la nourriture humaine, ces stratégies sont plus strictes que celles appliquées pour la nourriture animale.</p>
<p>B.3. Est-ce que le manque de procédures harmonisées pour l'échantillonnage et l'analyse officiels concernant la présence des OGM asynchrones et obsolètes affecte les entreprises du secteur alimentaire au niveau de l'UE?</p> <p>Si oui, quels sont ces impacts?</p>	<p>Environ la moitié des parties prenantes consultées, y compris les associations d'entreprises couvrant la plupart des étapes de la chaîne d'approvisionnement alimentaire, estime que l'absence de protocoles harmonisés pour l'échantillonnage et l'analyse officiels a des répercussions sur les entreprises du secteur alimentaire au niveau de l'UE.</p> <p>L'absence d'harmonisation a créé une incertitude juridique pour ces opérateurs qui comptent sur les importations de denrées brutes en provenance de pays tiers. Il existe un risque accru de rupture de la chaîne d'approvisionnement et de graves pertes financières découlant de la détection de traces d'OGM asynchrones ou obsolètes dans les aliments importés.</p>
<p>B.4. Quelles seraient les conséquences potentielles pour les opérateurs du secteur alimentaire dans un scénario où le manque actuel d'harmonisation de</p>	<p>En l'absence d'harmonisation, les parties prenantes consultées estiment que les impacts seront plus importants. Les risques d'interruption des échanges commerciaux et de pertes financières sont appelés à augmenter dans un contexte de croissante de la culture des OGM au niveau mondial. Les</p>

³ Dans le contexte de cette étude et en se basant sur les informations fournies par les associations professionnelles, le terme « déclassement » renvoie à la modification du statut d'un produit initialement destiné à être vendu comme produit alimentaire, afin de le vendre en tant que nourriture pour animaux non destinée à la consommation humaine.

Question de recherche	Conclusions
<p><i>l'échantillonnage et l'analyse officiels resterait inchangé? Comment cela affecterait-il leur stratégie de gestion des risques?</i></p>	<p>représentants des entreprises consultés ont expliqué que les stratégies de gestion des risques sont déjà strictes et ont indiqué que la mise en œuvre de stratégies encore plus strictes ne serait pas possible. Dans l'éventualité où ils seraient confrontés à des pertes récurrentes dues à l'absence d'une LPMR, les opérateurs pourraient être contraints de cesser temporairement ou de façon permanente les activités de broyage dans l'UE.</p>
<p><i>B.5. Quel serait l'impact de l'harmonisation des procédures d'échantillonnage et d'analyse et de la définition d'une LPMR en ce qui concerne les OGM asynchrones et obsolètes?</i></p>	<p>La plupart des parties prenantes consultées qui ont commenté sur les impacts potentiels estiment que l'harmonisation de l'échantillonnage et de l'analyse et la fixation d'une LPMR procureraient des avantages aux entreprises du secteur alimentaire dans l'UE. Ces avantages comprennent une incertitude juridique réduite et une meilleure fiabilité de l'évaluation de conformité au sein de l'UE.</p>

Impacts sur les consommateurs

Les opérateurs du secteur alimentaire et les ONG ont des perspectives différentes sur les impacts de l'harmonisation sur les consommateurs. Les opérateurs du secteur alimentaire estiment que l'harmonisation réduirait les coûts et les risques dans la chaîne alimentaire, et que cela serait bénéfique pour les consommateurs. Les représentants des ONG estiment que l'introduction d'une LPMR conduirait à une réduction du choix des consommateurs car la présence d'OGM dans les aliments serait autorisée jusqu'à une certaine limite. Les réponses aux questions relatives aux impacts sur les consommateurs sont décrites ci-dessous.

Question de recherche	Conclusions
<p><i>B.6. Est-ce que l'harmonisation des procédures d'échantillonnage et d'analyse, ou l'absence d'une telle harmonisation, affectent les consommateurs dans l'UE? Si oui, comment?</i></p>	<p>Près de la moitié des parties prenantes consultées n'ont pas donné leur opinion quant aux impacts sur les consommateurs résultant de l'absence d'harmonisation. Parmi ceux qui ont donné leurs vues, les représentants de l'industrie ont déclaré que l'absence d'harmonisation engendre une augmentation du coût des denrées alimentaires en raison des tests supplémentaires requis par les opérateurs. Des coûts encore plus élevés pourraient découler de potentielles perturbations du commerce, des rappels d'aliments et/ou d'une disponibilité réduite des produits alimentaires. Les représentants de l'industrie voient l'harmonisation comme un moyen pour réduire les coûts actuels et potentiels, au bénéfice ultime des consommateurs.</p> <p>Les représentants des ONG pensent, en revanche, qu'il n'est pas nécessaire d'harmoniser les procédures d'échantillonnage et d'analyse. Ils ont déclaré que l'introduction d'une LPMR aurait des impacts négatifs: les consommateurs auraient une possibilité de choix réduite car les produits alimentaires pourraient être contaminés par des OGM jusqu'au niveau de la LPMR.</p>

