



## HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

---

### COMITE ECONOMIQUE, ETHIQUE ET SOCIAL

#### RECOMMANDATION

relative à la mise sur le marché de la pomme de terre EH92-527-1,  
dite « Amflora » (BASF) pour la culture, l'utilisation industrielle et  
l'alimentation animale.

Débatue en séance le 1<sup>er</sup> juillet 2010.

## **Synthèse<sup>1</sup>**

La présente demande, formulée par l'entreprise BASF, porte sur la mise en culture d'une pomme de terre génétiquement modifiée dite « Amflora ». Cette plante porte deux transgènes associés : d'une part, un gène *npfl*, qui a été utilisé comme marqueur pour la sélection initiale de la plante ; ce gène lui confère une résistance à certains antibiotiques de la famille des aminoglycosides ; d'autre part, une séquence transgénique qui inactive l'expression du gène de la GBSS, enzyme qui permet la synthèse de l'amylose ; cela a pour effet de modifier la composition de l'amidon (ou « féculé de pomme de terre »), très précisément d'en accroître le taux d'amylopectine (98% au lieu de 85%), composant utilisé en industrie pour la fabrication de colles, d'adhésifs, d'emballages, etc. Amflora n'est donc pas destinée à l'alimentation humaine mais à l'industrie papetière et, par la voie de ses co-produits, à l'alimentation animale.

**Estimant les impacts économiques, sociaux et éthiques potentiels présentés par cette pomme de terre, le CEES a considéré que les éléments suivants sont capitaux pour la prise de décision.**

- Il a tout d'abord noté la décision 2010/136/UE par laquelle la Commission européenne autorise l'utilisation des co-produits d'Amflora pour l'alimentation animale et la présence accidentelle ou techniquement inévitable d'Amflora dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Il invite les autorités publiques françaises à vérifier que la présence accidentelle de pomme de terre Amflora dans l'alimentation humaine (à hauteur maximale de 0.9%) a bien été autorisée selon les modalités requises par la législation communautaire.
- Concernant l'utilité de la pomme de terre Amflora pour les opérateurs, le CEES note que cette pomme de terre constitue une avancée technique notable pour la production industrielle de féculé. Il remarque que d'autres variétés de pomme de terre, placées hors du champ d'application de la directive 2001/18, sont déjà ou seront bientôt sur le marché et permettent d'obtenir un taux d'amylopectine comparable à celui d'Amflora<sup>2</sup>. Ces variétés ne contiennent pas de gène de résistance aux antibiotiques. Enfin, le CEES n'a pas identifié de demande claire des opérateurs français en faveur d'une mise en culture d'Amflora. Si la filière féculière souhaite préserver pour l'avenir l'accès aux biotechnologies, elle n'envisage toutefois pas actuellement d'utiliser Amflora ; l'industrie papetière paraît de son côté se satisfaire des amidons actuellement disponibles.
- Concernant l'impact économique lié à une éventuelle mise en culture de la pomme de terre Amflora, le CEES considère qu'il ne dispose pas, en l'état, des informations permettant d'en analyser les bénéfices éventuels pour les différents opérateurs (agriculteurs, féculiers, papetiers, etc.). Certains membres du CEES estiment que l'exploitation de cette pomme de terre pourrait constituer, dans le contexte actuel de réforme de la politique agricole commune et de diminution des aides à la filière féculière, un élément de survie de cette filière en France. A leurs yeux, elle contribuerait à réduire les coûts de production et donnerait un signal favorable à l'innovation, tant dans le domaine de la génétique de la pomme de terre que, de façon plus prospective, pour stimuler de nouveaux débouchés (chimie du végétal, applications pharmaceutiques et cosmétiques, ...). La plupart des membres du CEES estime toutefois que dans la situation actuelle, la pomme de terre Amflora, dont les débouchés sont en tout premier lieu papetiers, ne constituera pas une réponse aux difficultés économiques traversées par la filière féculière. Les probables surcoûts engendrés par la ségrégation des filières avec et sans OGM qu'impliquerait son exploitation ne doivent par ailleurs pas être négligés.
- S'agissant enfin des aspects sanitaires et environnementaux du dossier, le CEES observe que selon l'avis du Comité scientifique, aucun effet négatif spécifique n'a été détecté. Le CEES a malgré tout longuement débattu de l'impact, pour la santé, du gène marqueur *npfl*. Ce gène,

---

<sup>1</sup> Cette synthèse ne se substitue pas à la lecture de la recommandation ci-dessous.

<sup>2</sup> Ces pommes de terre sont issues de techniques de mutagénèse et / ou de « tilling » (mutagénèse provoquée par des agents chimiques ou ionisant et assistée par des méthodes modernes d'analyse de l'ADN permettant l'identification rapide de mutations ponctuelles).

qui confère à Amflora une résistance à différents antibiotiques de la famille des aminoglycosides, était très largement utilisé pour sélectionner les plantes transgéniques dans les années 90, c'est-à-dire au moment où Amflora a été développée. Les membres du CEES s'accordent sur le fait qu'il convient à l'avenir de faire l'économie de ce type de gènes. Ils considèrent que l'acceptabilité de ce gène, lorsqu'il est d'ores et déjà présent dans une plante comme c'est le cas d'Amflora, doit se juger à l'aune d'une mise en balance des risques et des bénéfices de la PGM concernée. Concernant plus précisément l'impact sanitaire du gène *npII*, le CEES note que d'après le Comité Scientifique, le transfert de ce gène à des bactéries du sol est théoriquement possible (avec une probabilité d'occurrence très faible), aura probablement lieu en conditions réelles de culture, mais l'impact de ce transfert pour la santé et l'environnement, du fait de l'existence naturelle de gènes de résistances à la kanamycine, serait *probablement nul*. Certains membres du CEES estiment qu'une précaution maximale n'en doit pas moins être mise en œuvre, dans un objectif sanitaire mais aussi pédagogique ; d'autres, observant la convergence des experts du CS et de l'AESA, considèrent au contraire que la présence du gène marqueur *npII* ne devrait pas peser en défaveur du dossier du pétitionnaire, d'autant que le principe de précaution n'exige en rien de parvenir à un hypothétique « risque zéro ».

**Sans préjuger la décision qui sera prise de confirmer ou non à l'autorisation de mise en culture de la pomme de terre Amflora en France, le CEES recommande les mesures d'accompagnement suivantes pour le cas où cette décision serait positive.**

L'exploitation d'Amflora devrait être assujettie à des règles de coexistence, tant au stade de la culture qu'au stade des filières. Comme le CS, le CEES estime qu'en l'absence de décret fixant la définition du seuil « sans OGM », la définition de ces règles (en particulier les distances d'isolement) est actuellement impossible. Seules quelques recommandations générales peuvent être émises. Le CEES insiste à cet égard sur trois nécessités :

- Au champ, la réalisation de rotations plus longues que celles habituellement pratiquées, destinées à gérer le problème d'éventuelles repousses ;
- La fourniture, par le pétitionnaire et les opérateurs, d'une méthode fiable de détection et de quantification d'Amflora dans les produits conventionnels ou « sans OGM » ;
- Au stade de la filière de transformation, la mise en place de mesures permettant de garantir l'absence de pomme de terre Amflora dans les produits destinés à l'alimentation humaine, sauf cas de présence fortuite, dans la limite des taux requis (0,9% voire 0,1) ; le système *Identity Preservation* proposé par BASF dans son dossier ne répond pas à cette exigence ; il devrait donc être complété par des procédures de détection des pommes de terre OGM dans les lots conventionnels et « sans OGM » et par la certification du *dispositif de ségrégation* par un tiers certificateur.

Enfin, au-delà de la surveillance des éventuelles cultures de pomme de terre Amflora, le CEES considère que l'ensemble des impacts sanitaires, économiques et sociaux devrait faire l'objet d'un suivi.

Plusieurs positions divergentes ont été exprimées, qui portent sur des points spécifiques et figurent donc en notes de bas de page dans la recommandation. Par ailleurs, la CFDT n'a pas souhaité se prononcer sur le présent dossier (voir annexes, p. 18), et Marie-Angèle Hermitte, personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences juridiques, a soumis différentes précisions concernant la légalité de l'autorisation, au niveau européen, de la pomme de terre Amflora (voir annexes, p.18).

## **Table des matières :**

<b><u>I - Analyse du dossier.....</u></b>	<b><u>6</u></b>
Préalables d'ordre scientifique et technique.....	6
<i>Construction de la pomme de terre Amflora</i> .....	6
<i>Industrie de la fécule de pomme de terre</i> .....	6
<i>Usages envisagés de la pomme de terre Amflora :</i> .....	7
Préalable juridique.....	7
A – Eléments relatifs à l'utilité de la pomme de terre Amflora pour les opérateurs.....	8
<i>Sur le plan technique, Amflora constitue-t-elle une avancée par rapport à l'existant ?</i> .....	8
<i>Existe-t-il une demande des opérateurs pour Amflora ?</i> .....	9
<i>Pour chacun des opérateurs concernés</i> .....	10
B - Eléments sanitaires et environnementaux.....	11
<b><u>II - Mesures d'accompagnement recommandées pour le cas où la décision serait prise d'autoriser la mise en culture de la pomme de terre Amflora.....</u></b>	<b><u>16</u></b>
A - Coexistence .....	16
B - Suivi des impacts sanitaires, économiques et sociaux.....	17
<b><u>Annexes :.....</u></b>	<b><u>18</u></b>
Ne souhaitent pas se prononcer :.....	18
Précisions de Marie-Angèle Hermitte concernant la légalité d'une autorisation :.....	18

## **Recommandation**

### **Introduction :**

La pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 développée par l'entreprise BASF et dite « Amflora » a été autorisée le 2 mars 2010 par la Commission européenne.

Au terme de cette décision, tout Etat membre de l'Union Européenne doit autoriser la mise en culture d'Amflora sur son territoire, sauf s'il décide de recourir à une clause de sauvegarde (articles 23-1 de la directive 2001/18/CE et 34 du règlement n° 18 29/2003/CE) ou à une autre mesure dérogatoire.

Le 11 mars 2010, le Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche a saisi le HCB afin de recueillir son avis sur le dossier Amflora. Il est notamment demandé au HCB de se pencher sur la question du gène de résistance à un antibiotique présent dans cette plante génétiquement modifiée (PGM) et sur les conditions techniques qui pourraient être mises en œuvre dans le cadre de la coexistence avec des cultures de pommes de terre conventionnelles. En l'état actuel des choses, ces questions sont largement théoriques puisque les opérateurs français déclarent ne pas être intéressés par la pomme de terre Amflora qui ne sera donc pas cultivée en France pour le moment. On ne peut toutefois exclure cette éventualité à moyen terme.

Se référant à sa grille d'analyse des dossiers de mise en culture et après avoir examiné les éléments en sa possession - particulièrement l'avis du Comité scientifique (CS)<sup>3</sup> -, le CEES rend l'analyse suivante (I). Sans préjuger la décision qui sera prise de confirmer ou non l'autorisation de mise en culture de la pomme de terre Amflora, le CEES recommande par ailleurs une série de mesures d'accompagnement pour le cas où cette autorisation serait confirmée (II).

---

<sup>3</sup> Le CEES s'est également appuyé sur les données disponibles : articles publiés dans des revues scientifiques, publications professionnelles, données de terrain et dires d'experts.

## **I - Analyse du dossier**

Avant d'envisager les questions capitales pour la décision publique, il convient d'exposer quelques éléments scientifiques et techniques puis juridiques qui apparaissent comme des préalables nécessaires à l'analyse du dossier.

### **Préalables d'ordre scientifique et technique**

#### ***Construction de la pomme de terre Amflora***

La pomme de terre Amflora porte deux évènements transgéniques :

- un gène marqueur *np11*, utilisé comme marqueur par la sélection initiale de la plante génétiquement modifiée. Ce gène confère une résistance à certains antibiotiques de la famille des aminoglycosides (tels que la kanamycine et la néomycine)<sup>4</sup> ;
- une séquence transgénique qui inactive l'expression du gène de la GBSS, enzyme qui permet la synthèse de l'amylose, ce qui a pour effet de modifier la composition de l'amidon (aussi appelé « féculé de pomme de terre »). La pomme de terre est ainsi appauvrie en amylose (2% au lieu de 15%) et enrichie en amylopectine (98% au lieu de 85%), composant dont les propriétés de viscosité en font un produit recherché par l'industrie pour la fabrication de colles, d'adhésifs, d'emballages, etc.

Pomme de terre féculière, Amflora se distingue ainsi des autres PGM qu'a eu à examiner le HCB jusqu'ici. Le gène d'intérêt qu'elle porte ne vise pas à conférer un avantage agronomique ; il vise à faire produire à la pomme de terre de la féculé enrichie en amylopectine en vue de lui conférer des propriétés justifiant une meilleure valorisation de cette substance par l'industrie amidonnière.

#### ***Industrie de la féculé de pomme de terre***

Si l'essentiel de la production mondiale de pomme de terre (320 millions de tonnes dont 60 millions en Europe) est destiné à l'alimentation humaine, une partie de cette production est réservée à la transformation industrielle pour la production d'amidon. Les surfaces consacrées aux pommes de terre féculières sont de 220.000 hectares en Europe. En France (3ème producteur européen de féculé), 23.000 hectares sont cultivés par 1400 producteurs qui produisent un million de tonnes de ces pommes de terres féculières (principalement dans 5 départements : Somme, Marne, Aisne, Pas-de-Calais, Oise).

Livrées à des féculeries (en France, on compte deux entreprises de féculerie : Roquette Frères et Féculerie Haussimont), ces pommes de terre y sont transformées pour séparer d'un côté la féculé et de l'autre des co-produits essentiellement valorisés comme matière première de l'alimentation animale.

- La féculé de pomme de terre :

Elle ne représente actuellement que 5% environ de l'ensemble de la production mondiale d'amidon (derrière l'amidon de maïs, la féculé de manioc et l'amidon de blé), mais ses hautes qualités technologiques font qu'elle est plus particulièrement recherchée en vue de certaines utilisations

---

<sup>4</sup> Le transfert d'ADN par génie génétique exige – pour le moment du moins - de disposer d'un outil *de sélection* des cellules qui ont acquis le "gène d'intérêt". Ainsi les OGM actuellement mis sur le marché ou à l'essai ont été obtenus par des techniques qui nécessitent l'utilisation de gènes permettant leur sélection, appelés "gènes marqueurs". Ces marqueurs génétiques sont des outils de sélection. Associés au gène d'intérêt introduit dans la plante génétiquement modifiée, ils permettent de s'assurer que le transfert du gène d'intérêt a bien eu lieu. En pratique, s'agissant d'un gène marqueur de résistance aux antibiotiques, l'antibiotique tue les cellules végétales dans lesquelles le gène d'intérêt n'est pas exprimé.

spécifiques, notamment en agroalimentaire, en papeterie-cartonnerie et en chimie. La répartition des débouchés de la féculé de pomme de terre est à peu près la suivante :

. 70 % en fabrication de papier/carton : parce qu'elle renforce la cohésion des fibres de cellulose, la féculé est utilisée aux principaux stades de fabrication du papier ;

. 20 % en alimentation : la féculé est utilisée dans l'alimentation humaine en tant que liant ou épaississant dans de nombreux produits (soupes, sauces, entremets, desserts...) où elle présente certaines propriétés spécifiques par rapport aux amidons de céréales ;

. 10 % dans d'autres secteurs qui ont soit fortement régressé ces dernières décennies. (colles, cosmétiques, textile ...), soit émergent (bio-plastiques, bio-matériaux).

- Les co-produits :

Ils sont essentiellement destinés à l'alimentation animale et sont de deux types :

. La pulpe de pomme de terre (commercialisée fraîche ou après déshydratation) ;

. La protéine coagulable (extraite par chauffage et acidification des jus intracellulaires ou « eaux rouges », puis concentrée).

### ***Usages envisagés de la pomme de terre Amflora :***

Amflora est une variété de pomme de terre féculière et n'a aucun usage prévu en alimentation humaine, que ce soit sous forme de frites, de purée, de féculé alimentaire ou autre. Sa féculé est destinée à un usage industriel, très précisément celui de la fabrication de papier ; les co-produits de la féculé, de la même façon que pour toute pomme de terre féculière conventionnelle, sont destinés à être valorisés en alimentation animale.

### **Préalable juridique**

L'autorisation de la pomme de terre Amflora par la Commission européenne repose sur deux décisions :

- la décision 2010/135/UE, adoptée au titre de la directive 2001/18/CE : elle autorise la culture et l'utilisation industrielle de cette pomme de terre ;

- la décision 2010/136/UE, adoptée au titre du règlement (CE) 1829/2003 : elle autorise quant à elle l'utilisation des co-produits de cette transformation industrielle pour l'alimentation animale ainsi que la présence accidentelle ou techniquement inévitable d'Amflora dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Cette seconde décision vise un double objectif :

- permettre la valorisation des co-produits de la féculé d'Amflora en alimentation animale,
- envisager et encadrer le cas de figure dans lequel la pomme de terre Amflora ou sa féculé, bien que non destinées à l'alimentation humaine, viendraient à se mélanger avec des pommes de terre ou produits de pommes de terre conventionnelles susceptibles d'être

consommés en alimentation humaine<sup>5</sup>. Une telle présence dans les produits conventionnels est autorisée lorsqu'elle est accidentelle ou techniquement inévitable et inférieure à un taux de 0,9%.

La Hongrie a récemment fait valoir qu'un OGM ne peut être légalement présent dans un produit alimentaire conventionnel que si *en tant que tel* (et non en tant que présence fortuite ou techniquement inévitable), il a été préalablement autorisé à la mise sur le marché après évaluation complète des risques pour la santé humaine<sup>6</sup>. Elle considère que dans le cas présent, aucune autorisation de mise sur le marché *stricto sensu* n'a été accordée pour l'utilisation d'Amflora en alimentation humaine, l'autorisation ne visant que la présence accidentelle ou techniquement inévitable d'Amflora à un taux inférieur à 0,9%, type d'autorisation qui n'est pas prévu *per se* par la réglementation communautaire.

En contrepoint de cette position, le CEES observe que :

- le pétitionnaire, selon le dossier, a bien demandé une autorisation pour l'alimentation animale et pour l'alimentation humaine (en cas de présence fortuite d'Amflora dans les aliments) ;
- l'AESA a bien procédé à une évaluation des risques d'Amflora pour la santé humaine, dans les conditions traditionnellement requises pour l'évaluation d'un OGM destiné à l'alimentation humaine<sup>7</sup> (ce que le CS confirme) ;
- La décision 2010/136/UE, dans son article 2, autorise expressément les aliments contenant, consistant ou produits à partir de pomme de terre Amflora, avant de limiter cette autorisation à une proportion maximale de 0,9 % dans les ingrédients alimentaires.

La question juridique posée par la Hongrie, d'apparence purement formelle, sera toutefois de plus en plus importante à mesure que seront proposées à la mise en culture des plantes à usage industriel pour lesquelles le mode d'évaluation et d'autorisation devrait être clairement précisé<sup>8</sup>.

Si, en l'état actuel du droit, la légalité de la décision 2010/136/UE était confirmée, le CEES estime que les questions suivantes devraient être prises en considération : utilité de la pomme de terre Amflora pour les opérateurs ; impact économique d'une éventuelle mise en culture ; aspects éthiques, sanitaires et environnementaux de cette PGM.

## **A – Eléments relatifs à l'utilité de la pomme de terre Amflora pour les opérateurs**

### ***Sur le plan technique, Amflora constitue-t-elle une avancée par rapport à l'existant ?***

Comparée à d'autres variétés de pommes de terre féculières ou de céréales amidonnées d'ores et déjà sur le marché, Amflora constitue un progrès technique :

---

<sup>5</sup> « (...) it cannot be excluded that the genetically modified potato and some products of the starch processing may be present in food or feed. Such a presence should be considered adventitious or technically unavoidable and can be accepted provided it is in a proportion no higher than 0,9 % ».

<sup>6</sup> Les articles 4 et 16 du règlement n° 1829/2003 interdisent que des denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés soient mis sur le marché communautaire s'ils n'ont pas été autorisés après démonstration adéquate et suffisante de l'absence d'effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Voir, sur le fondement de ces principes, la décision 2006/601/CE de la Commission européenne relative à des mesures d'urgence concernant la présence de l'organisme génétiquement modifié non autorisé «LL RICE 601» dans des produits à base de riz.

<sup>7</sup> V. Avis du 7 décembre 2005, 2005/70, notamment p. 4.

<sup>8</sup> V. sur ce point les précisions apportées par Marie-Angèle Hermitte en annexe.



- aucune des quelques 25 autres variétés féculières de pomme de terre disponibles jusqu'ici ne possède un taux en amylopectine comparable (98% au lieu de 85% en moyenne), hormis la pomme de terre « Eliane » développée par l'entreprise hollandaise AVEBE, mais qui présente de piètres performances agronomiques<sup>9</sup> ;
- si le maïs dit « Waxy » présente quant à lui un meilleur taux d'amylopectine – car sans recourir à la transgénèse, il est possible de produire des semences de maïs « 100% amylopectine » - il n'en est pas pour autant entièrement substituable à la pomme de terre Amflora. Il donne en effet de l'amidon moins pur, moins blanc<sup>10</sup> et présente une capacité de viscosité plus faible que l'amidon issu de la fécule de pomme de terre.

Dans ces conditions, Amflora représente une avancée technique face à la concurrence des amidons de céréales et notamment de l'amidon de maïs Waxy. On observera toutefois que d'autres variétés de pomme de terre non transgéniques dont la mise sur le marché est imminente permettraient à court terme d'obtenir un taux d'amylopectine comparable à celui de la pomme de terre Amflora, avec des rendements comparables et sans utilisation de gène de résistance aux antibiotiques<sup>11</sup>. C'est notamment le cas de la pomme de terre « Henriette » développée par l'entreprise hollandaise AVEBE et d'une pomme de terre mise au point en Allemagne par Emsland Group et Europlant<sup>12</sup>.

### **Existe-t-il une demande des opérateurs pour Amflora ?**

A ce jour, le CEES n'a pas identifié de demande claire des opérateurs français en faveur d'une mise en culture d'Amflora :

- les producteurs de pomme de terre féculière n'expriment aucune demande en ce sens ;
- dans un contexte où la demande en amidon est plutôt en baisse (ce qui s'explique notamment par la crise de l'industrie papetière et cartonnaire), l'industrie féculière semble se satisfaire des produits actuels (fécule de pomme de terre conventionnelle et amidon de maïs).

C'est ainsi que dans un document en date du 4 mai 2010, le GIPT (Groupement interprofessionnel pour la valorisation de la pomme de terre, réunissant les organisations nationales des producteurs (UNPT), des industriels de la féculerie (CSF) et de la transformation (FNTPT)) a indiqué au HCB que s'il ne souhaite pas s'interdire pour l'avenir d'avoir accès aux progrès de la recherche (il considère que les techniques OGM peuvent constituer une alternative dans le cas où aucune autre ne donnerait les résultats escomptés<sup>13</sup>), la filière féculière française n'envisage actuellement pas d'utiliser Amflora car, s'agissant des utilisations non alimentaires, elle dispose déjà d'autres fécules ou amidons qui répondent à la demande des papetiers<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> Semences et Progrès - la revue des distributeurs de semences, n°145, mai 2010, p. 10. On notera que la variété *Prévalent*, à partir de laquelle a été développée Amflora, a été retirée du Catalogue européen à cause de mauvaises performances agronomiques également.

<sup>10</sup> Or si les papiers d'impression-écriture sont, aux Etats-Unis, plus jaunes qu'en Europe, la papeterie européenne apprécie la blancheur de la fécule de pomme de terre.

<sup>11</sup> Ces pommes de terre sont issues de techniques de mutagénèse et / ou de « tilling » (mutagénèse provoquée par des agents chimiques ou ionisant et assistée par des méthodes modernes d'analyse de l'ADN permettant l'identification rapide de mutations ponctuelles).

<sup>12</sup> Semences et Progrès - la revue des distributeurs de semences, n°145, mai 2010, p. 10.

<sup>13</sup> Daniel Segonds, pour le GNIS, considère que limiter l'utilisation d'une PGM aux situations où l'on ne pourrait faire autrement constitue une vision idéologique et partisane des OGMs, loin d'une évaluation sereine de leurs avantages et de leurs inconvénients. Il souhaite que cette question soit débattue dans le cadre d'une prochaine réunion du CEES.

<sup>14</sup> Quelques membres du CEES soulignent en outre les risques de refus des consommateurs en cas de présence fortuite de fécule d'origine OGM dans des papiers d'emballage alimentaire.

Certains acteurs de la féculerie observent qu'ils seraient potentiellement intéressés si les papetiers l'étaient ; mais pour l'instant, l'industrie papetière, en récession, n'a pas exprimé de souhait en faveur d'une fécule de pomme de terre issue d'Amflora.

- Si certains opérateurs de la filière papetière-cartonnière indiquent que la fécule de la pomme de terre Amflora pourrait conduire à des économies d'énergie<sup>15</sup>, elle n'en resterait pas moins probablement plus chère que les fécules actuellement sur le marché étant donné la nécessité de mettre en œuvre une ségrégation des filières féculières OGM et conventionnelles<sup>16</sup>.

## **B. Impact économique lié à une éventuelle mise en culture de la pomme de terre Amflora**

### ***Pour chacun des opérateurs concernés***

En ce qui concerne l'impact économique d'une éventuelle mise en culture de la pomme de terre Amflora pour chacun des opérateurs concernés (cultivateurs, féculiers, papetiers...), le CEES est dans l'incapacité de produire une quelconque analyse. D'une part, il ne dispose pas d'éléments d'information sur ce point dans le dossier fourni par le pétitionnaire. D'autre part, Amflora n'ayant pas encore été produite à l'étranger (ce n'est que ces derniers mois qu'elle a été plantée pour la première fois en Suède, en République Tchèque et dans certains territoires allemands), il ne dispose d'aucun élément chiffré susceptible d'alimenter sa réflexion. Enfin et surtout, la pomme de terre féculière relève d'une organisation économique de filière particulière car très intégrée. Elle fait l'objet d'une contractualisation à peu près totale pour garantir l'approvisionnement régulier des usines, ceci sur une échelle de temps longue. Ainsi, c'est le féculier (Roquette ou Haussimont) qui achète les plants (et donc décide des variétés) et qui les fournit à l'agriculteur, ce qui lui permet de contrôler exactement les variétés utilisées. Comment se répartirait alors l'éventuelle valeur ajoutée entre les opérateurs ? Comment seraient répercutés les coûts de mise en place de la coexistence ? Le coût commercial viendrait-il compenser voire excéder le coût de la ségrégation ? Aucun élément ne permet en l'état au CEES de documenter sa réflexion sur ses aspects.

### ***Pour l'avenir de la filière féculière***

Bien que ne disposant pas des éléments nécessaires pour en juger de façon pertinente, le CEES s'est interrogé sur la question de savoir si Amflora serait une chance pour la féculerie française et européenne, laquelle est à une croisée des chemins sur le plan économique. On rappellera qu'historiquement, si la pomme de terre alimentaire n'a pas bénéficié d'une organisation commune de marché au plan européen, tel n'est le cas de la pomme de terre féculière qui, du fait de ses débouchés industriels, a indirectement profité de l'organisation du marché des céréales. Dans un premier temps, la filière a pu profiter des prix élevés accordés aux céréaliers à partir de 1962 dans le cadre de la PAC (une des raisons de l'existence de la féculerie en Europe par rapport aux Etats-Unis). En 1993, la première réforme de la PAC a été marquée par la baisse des prix des céréales et l'introduction de primes directes. Afin de compenser la perte de compétitivité de la fécule de pomme de terre, un système d'aide spécifique a alors été mis en place sur la base de quotas et d'aides couplées à la production<sup>17</sup>. Dans le cadre de la future PAC (2012/2013), la féculerie européenne ne fera probablement plus l'objet d'un soutien spécifique, la réforme de la PAC condamnant en effet à la fois les quotas et les aides couplées. Dans ces conditions, la fécule de pomme de terre se

---

<sup>15</sup>La pomme de terre Amflora ne contenant que 2% d'amylose (au lieu de 15% pour la pomme de terre conventionnelle), le coût de traitement du produit (en eau, en énergie et en temps) serait amoindri.

<sup>16</sup> C. Lion, pour la FNSEA, A. Davi et J.-L. Pelletier pour l'ANIA, soulignent que ces surcoûts devraient être vérifiés par une analyse économique.

<sup>17</sup> Pour les campagnes en cours, y compris 2011/2012, la France dispose d'un quota de 265.354 tonnes, dont 202.000 pour l'entreprise « Roquette Frères », le reste pour la « Féculerie Haussimont » ; l'aide actuelle est de 88 euros à la tonne de fécule pour une valeur de marché qui a évolué ces dernières années entre 350 et 500 euros la tonne.

trouvant en concurrence directe avec les amidons de céréales, on estime qu'une part importante des débouchés féculiers pourrait disparaître, ce qui fragiliserait la production française.

Dans ce contexte, certains membres du CEES estiment qu'une mise en culture de la pomme de terre Amflora pourrait constituer un des éléments de survie de la filière féculière, notamment en France, et ce d'un point de vue tant pratique que symbolique :

- . elle contribuerait à réduire les coûts de production ;
- . elle constituerait un signal favorable à l'innovation, ce qui serait important sur deux plans. D'une part, l'exploitation d'Amflora permettrait de renforcer le contexte concurrentiel dans le domaine de la sélection de pomme de terre. Malgré l'existence d'une recherche publique (université de Leeds ou de Wageningen) ou professionnelle (Comité Nord qui, en France assure l'essentiel de l'activité de sélection en matière de pommes de terre), les innovations ont été bridées par les lenteurs et les difficultés du dossier Amflora. BASF, seul acteur à même de supporter de tels coûts et incertitudes, dispose désormais d'une avancée incontestable et se trouve dans une situation quasi-monopolistique. D'autre part, l'exploitation d'Amflora pourrait stimuler la valorisation de nouveaux débouchés potentiels, notamment dans la chimie du végétal (bio-plastiques, biomatériaux, cosmétiques). Avec la disparition programmée des quotas, une chance de survie des féculeries est en effet à chercher du côté de débouchés sur lesquels la fécule peut disposer encore d'un avantage comparatif par rapport à l'amidon.

La plupart des membres du CEES estime toutefois que dans la situation actuelle, Amflora ne pourrait guère constituer une réponse aux difficultés économiques traversées par la filière féculière<sup>18</sup>. La production d'amylopectine serait certes accrue mais à un coût probablement supérieur au coût actuel de la fécule (étant donné les coûts de ségrégation nouveaux<sup>19</sup>) et sans garantie d'écoulement auprès d'une filière papetière peu intéressée. Par ailleurs, si le développement de nouveaux marchés (bio-plastiques, bio-matériaux, etc.) constitue sans aucun doute un élément-clé de l'avenir de la filière féculière, il ne passe pas nécessairement par l'exploitation d'une pomme de terre riche en amylopectine, dont les débouchés sont quasi-exclusivement papetiers.

L'enjeu, pour la filière pomme de terre, porte moins sur Amflora que sur le développement, par les biotechnologies ou par des méthodes conventionnelles, de pommes de terre résistantes au mildiou ou de pommes de terre féculières permettant réellement de conforter le développement de la filière « chimie du végétal ».

## **C - Eléments sanitaires et environnementaux relatifs à une éventuelle mise en culture de la pomme de terre Amflora**

***Sur le plan sanitaire et environnemental, le CEES observe que selon l'avis du Comité Scientifique, aucun effet négatif n'a été détecté.***

. Pour l'environnement : selon le CS, la pomme de terre n'est pas une espèce invasive et survit rarement hors des parcelles cultivées ; la modification génétique d'Amflora ne lui confère pas d'avantage sélectif susceptible d'augmenter la probabilité de son maintien dans l'environnement ; la pollinisation de plants de pomme de terre de parcelles voisines ou l'éventualité de repousses ultérieures ne présentent pas de risque particulier pour l'environnement et doivent être considérées dans le cadre de la coexistence.

---

<sup>18</sup> Philippe Chalmin indique que c'est toutefois aux acteurs de la filière de juger eux-mêmes de l'intérêt économique de l'utilisation d'Amflora et du développement éventuel de recherches dans le domaine des pommes de terre OGM.

<sup>19</sup> Catherine Lion, pour la FNSEA et Agnès Davi et Jean-Luc Pelletier, pour l'ANIA, soulignent que ces surcoûts devraient être vérifiés par une analyse économique et que ce n'est par ailleurs pas le coût de la ségrégation qui justifie la non-réponse d'Amflora aux difficultés de la filière.

. Pour la santé humaine et animale : selon le CS, les études de toxicité et d'allergénicité de la protéine *nptII* isolée n'ont permis d'identifier aucun effet négatif ; il en va de même pour les études de toxicité, d'allergénicité et d'alimentarité de la pomme de terre entière ou de la pulpe qui en est dérivée. Comme l'indique l'avis du CS, ces études ne comportent toutefois pas de données sur la puissance des tests mis en œuvre, si bien qu'il est impossible d'évaluer le risque qu'un effet biologiquement significatif ne soit pas détecté avec les protocoles adoptés. Comme le CS, le CEES recommande donc de s'assurer que les études de toxicité aient une puissance statistique suffisante, même s'il est conscient que la recommandation formulée en ce sens par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ne date que de 2009<sup>20</sup> et que le pétitionnaire a suivi les règles en vigueur lors du dépôt de son dossier.

### **Gène marqueur de résistance à différents antibiotiques :**

Le CEES a longuement débattu de l'impact sanitaire du gène marqueur *nptII* qui confère la résistance à différents antibiotiques de la famille des aminoglycosides : la kanamycine, la néomycine, la généticine et la paromomycine. Parmi ces antibiotiques, certains ont un usage vétérinaire (kanamycine et néomycine) ou sont utilisés en médecine humaine (kanamycine dans le cas des mycobactéries multirésistantes, néomycine dans des préparations à usage local, notamment des collyres).

### **Etat du droit :**

Le CEES observe qu'en l'état actuel du droit, l'emploi de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques est interdit *lorsque ces gènes sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement*<sup>21</sup>. A contrario, il peut être autorisé lorsque l'évaluation indique l'absence de tels effets.

Sur le fondement de ce principe, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) a entrepris de distinguer ceux qui, parmi les gènes de résistance aux antibiotiques, sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. Dans un avis du 2 avril 2004 confirmé par un second avis du 11 juin 2009, elle estime qu'un transfert de gènes de résistance à un antibiotique d'une plante génétiquement modifiée vers une bactérie est très improbable et ne contribuera pas à une augmentation significative du pool de gènes de résistance à un antibiotique déjà présents dans les bactéries de l'environnement. En application de la directive 2001/18/CE, l'AESA propose cependant de distinguer 3 groupes de gènes :

- ceux qui peuvent être utilisés sans restriction (ex. *nptII*, gène de résistance à la kanamycine)
- ceux dont l'utilisation devrait être restreinte aux OGM expérimentaux (ex. *amp<sup>r</sup>*, gène de résistance à l'ampicilline) ;
- ceux dont l'utilisation devrait être proscrite (*nptIII*, gène de résistance à l'amikacine).

---

<sup>20</sup> EFSA (2009), « Scientific Opinion on Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs », *The EFSA Journal* 1250, 1-62.

<sup>21</sup> En droit communautaire, ce principe est affirmé par la directive 2001/18/CE, qui énonce qu'une « attention particulière devrait être accordée à la question des gènes de résistance aux antibiotiques lors de l'évaluation des risques des OGM contenant ces gènes » (22ème considérant) et prévoit « d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement », avant le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés pour des disséminations expérimentales (article 4). Le droit français reprend ce même principe aux articles L. 533-3 et L. 533-5 du Code de l'environnement (Ne peut être autorisée la dissémination ou la mise sur le marché de produits composés d'OGM contenant des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur l'environnement ou la santé publique).

La pomme de terre Amflora exprimant un gène relevant du premier groupe, l'AESA a estimé, lors de l'analyse de ce dossier, que la présence de ce gène n'était pas susceptible d'entraîner des effets préjudiciables pour la santé ou l'environnement.

On notera que ce classement a été confirmé par l'AESA après que l'Organisation mondiale de la santé puis l'Agence européenne du médicament eurent déclaré de leur côté que la kanamycine et la néomycine étaient des antibactériens extrêmement importants qui pourraient devoir être utilisés de façon croissante dans les années à venir<sup>22</sup>. L'AESA a en effet réexaminé la question des gènes de résistances à ces antibiotiques dans les PGM et conclu qu'ils étaient sans lien perceptible avec la gestion des résistances

#### **Avis du Comité scientifique :**

Dans son avis et lors des explications données par oral en séance par le Président et un membre du CS, le CS conclut dans les mêmes termes que l'AESA. Il énonce :

- que le transfert du gène *nptII* à des bactéries de l'environnement éventuellement pathogènes est statiquement improbable ;
- que le transfert est néanmoins probable voire quasi-certain dans les conditions réelles de culture, lorsque les surfaces cultivées en PGM exprimant ce gène sont importantes et de longue durée ;
- que toutefois l'impact d'un tel évènement serait probablement nul, du fait notamment de la présence déjà importante d'éléments génétiques de résistance à la kanamycine dans l'environnement ;
- que le gène *nptII*, ainsi que d'autres déterminants génétiques de cette résistance aux antibiotiques, sont naturellement présents en abondance dans les bactéries commensales du tube digestif de l'homme et des animaux ; le transfert de la résistance conférée par *nptII* de ces bactéries commensales vers les bactéries pathogènes de l'homme ou l'animal est bien plus probable que leur transfert depuis la PGM considérée.

#### **Positionnement du CEES :**

- Le CEES considère que pour l'avenir, il convient de faire l'économie des gènes marqueurs de résistance à un antibiotique. Il est conscient que les alternatives varient en fonction des espèces : certaines n'exigent pas l'insertion d'un gène marqueur ; d'autres, qui le nécessitent, ne se prêtent pas à tous types de marqueurs et conduisent les entreprises à utiliser des gènes de résistance à un herbicide, ce qui peut poser un certain nombre de problèmes<sup>23</sup>. Le CEES n'en considère pas moins que comme l'a affirmé le législateur communautaire dès 2001, il convient de se déshabituer de l'emploi de gènes de résistance aux antibiotiques.
- Le CEES observe que si la pomme de terre Amflora comporte un tel gène marqueur, c'est parce qu'elle constitue un OGM déjà ancien développé par BASF à partir du début des années 1990. La première demande d'homologation remonte à août 1996 mais ce n'est qu'aujourd'hui, soit près de 14 ans plus tard, qu'il est autorisé à la mise sur le marché, les demandes successives d'expertise complémentaire et l'absence d'accord politique sur ce dossier ayant retardé le processus de décision<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> V. OMS, Critically important antibacterial agents for human medicine for risk management strategies of non-human use : report of a WHO working group consultation, 15-18 Février 2005, Canberra, Australie ; European Medicines Agency, Presence of the antibiotic resistance marker gene *nptII* in GM plants for food and feed uses, Londres, 22 February 2007.

<sup>23</sup> V. par exemple la recommandation du CEES relative au dossier « Maïs Bt 11 » de l'entreprise Syngenta.

<sup>24</sup> Patrice de Kochko, pour Les Amis de la Terre, souligne que l'ancienneté du dossier n'exonère pas le CEES de l'analyse des problèmes, y compris d'ordre éthique, liés à l'utilisation de l'OGM

- Dans ce contexte, le CEES se trouve contraint de réfléchir à l'acceptabilité de ce gène marqueur.

Si l'ensemble des membres s'accorde sur le fait que cette acceptabilité doit se juger à l'aune d'une mise en balance des risques et des bénéfices de la PGM concernée, leurs positions divergent.

Certains membres du CEES, soulignant que l'AESA n'est pas une autorité médicale, insistent sur la gravité sanitaire de l'augmentation des résistances aux antibiotiques, et notamment à la kanamycine. Ils estiment que d'un point de vue éthique, même si le risque est considéré comme quasi nul par le CS, il convient de faire preuve d'une précaution maximale, dans un objectif sanitaire mais aussi pédagogique<sup>25</sup>. D'une part, aucune certitude n'existe : plus que

---

<sup>25</sup> Marie-Angèle Hermitte souhaite préciser la notion de « pédagogie » s'agissant des gènes de résistance aux antibiotiques présents dans les PGM. « L'avis du CS et les explications données par oral en séance par le Président et un membre du CS montrent que : 1) Le transfert d'un gène de résistance d'une plante à une bactérie éventuellement pathogène est un phénomène très rare 2) Etant donné le nombre élevé d'échanges en conditions réelles de culture, ce transfert aura néanmoins fort probablement lieu 3) Cela n'aura aucune conséquence dangereuse, les bactéries et particulièrement les bactéries pathogènes pour l'homme ayant déjà acquis des résistances par d'autres moyens. Dès lors, le phénomène serait sans conséquence concrète perceptible pour la santé humaine. Si j'adhère à l'ensemble du raisonnement, je note que tant l'Agence européenne du médicament que l'OMS ont classé la kanamycine et la néomycine comme « agents antibactériens d'importance critique en médecine humaine et pour les stratégies de gestion des risques dans les utilisations non humaines ». L'AESA a réexaminé la question des gènes de résistances à ces antibiotiques dans les PGM et conclu qu'ils étaient sans lien perceptible avec la gestion des résistances, ce qui a été confirmé par le CS. Sur de telles bases, quelle peut être la décision politique ? Elle n'a pas à être automatiquement transposée de la conclusion scientifique comme l'a rappelé très tôt la jurisprudence européenne (voir l'affaire jugée en 1993 à propos de l'interdiction de certains filets de pêche, où la Cour de Justice affirme : « les mesures de conservation des ressources de pêche ne doivent pas être pleinement conformes aux avis scientifiques et (...) l'absence ou le caractère non concluant d'un tel avis ne doit pas empêcher le Conseil d'adopter les mesures qu'il juge indispensables (...) ». Pour ce qui nous concerne, la question devient alors : quels objectifs de la politique de santé en matière de gestion des résistances aux antibiotiques doivent être retenus et quels sont les meilleurs moyens pour les réaliser ? Dans le contexte de développement des résistances et de faible innovation en matière d'antibiotiques nouveaux, les pouvoirs publics essaient de limiter au maximum l'usage des antibiotiques, avec des succès variés. On regrette aujourd'hui une utilisation irréfléchie de ces produits précieux, alors même que la question de l'acquisition des résistances avait été posée dès leur découverte. Cette utilisation irréfléchie est caractéristique de la manière dont les techniques ont été embarquées dans nos sociétés devenues des sociétés de la « dépense » au sens de G. Bataille. Dans le cadre des stratégies de lutte contre les résistances aux antibiotiques, les autorités publiques ont agi à la fois sur l'usage en thérapeutique humaine, avec une petite réussite, et sur d'autres usages (ex : comme facteurs de croissance dans l'alimentation animale, interdits depuis 2006, ce qui n'a pas empêché leur utilisation, la consommation n'ayant pas baissé depuis 1999 - cf. Agrapresse, 10 mai 2010 – et certains suspectant que cette utilisation reste largement à des fins de croissance). L'éducation, la pédagogie sont alors des objectifs essentiels de la politique de santé publique à cet égard. Mais il me semble que cet aspect tenant à la fonction pédagogique d'une politique de santé publique mérite d'être expliqué de manière détaillée pour pouvoir être comprise. En effet, je serais tentée de dire que les pouvoirs publics peuvent hésiter entre deux objectifs pédagogiques également importants et pourtant donnant des résultats exactement contraires.

La pédagogie de la rationalité scientifique vient la première à l'esprit. Elle est importante et pousserait à autoriser le gène de résistance en transposant purement et simplement sur le plan politique la conclusion scientifique en expliquant au public qu'un gène de résistance aux antibiotiques contenu dans une plante n'a qu'un impact fort peu probable ou du moins discernable, spécifique, sur le développement des résistances chez les pathogènes humains et qu'il faut bien distinguer l'usage irréfléchi des antibiotiques, de la présence d'un gène marqueur de résistance à un antibiotique. Cette autorisation serait d'ailleurs compatible avec le principe de précaution tel qu'interprété par les juridictions européennes comme le montre l'affaire Alpha, jugée par le Tribunal de première instance de l'Union (sept. 2002), à propos précisément, de l'administration d'antibiotiques dans l'alimentation animale : « La prise de mesures, même préventives, sur la base d'une approche purement hypothétique du risque, serait d'autant plus inappropriée dans un domaine tel que celui de l'espèce. En effet, dans un tel domaine (...) un niveau de « risque zéro » ne saurait exister, dans la mesure où l'absence totale du moindre risque actuel ou futur lié à l'adjonction d'antibiotiques dans l'alimentation des animaux ne peut pas être scientifiquement prouvée. Par ailleurs, une telle approche serait d'autant moins appropriée dans une situation, comme celle de l'espèce, dans laquelle la législation prévoit déjà, comme une des expressions possibles du principe de précaution, une procédure d'autorisation préalable des produits concernés » (pt. 158). De fait, dans ce cadre, la prise en compte du risque - de nature plutôt hypothétique - d'augmentation des résistances des bactéries pathogènes due spécifiquement aux PGM, serait difficilement compatible avec le principe de proportionnalité avec lequel doit se combiner le principe de précaution.

On est dans une situation toute différente si l'on veut promouvoir une pédagogie de la sobriété des modes de production, ce qui me semble approprié au cas de la plupart des PGM présentées au HCB à ce jour. Dans ces hypothèses concernant la plupart du temps des constructions génétiques déjà anciennes, les pétitionnaires semblent s'être assez peu souciés de la nature des gènes marqueurs qu'ils utilisaient (gènes de résistance aux antibiotiques ou aux herbicides, les deux présentant des inconvénients). Continuer de le déplorer comme le fait le CEES, de recommander de sortir de cet état de la technique, me semble peu constructif. On trouve cette recommandation et cette déploration dans de multiples textes, sans que cela ait empêché les pétitionnaires de proposer des PGM construites avec de tels gènes. Comment donc les inciter efficacement à trouver des solutions plus élégantes techniquement, touchant à des points moins controversés que les résistances aux antibiotiques qui ont fait l'objet de critiques de scientifiques de renom ou les résistances aux herbicides à une époque où l'on voudrait pouvoir utiliser moins d'intrants chimiques ?

de preuves d'innocuité, on ne dispose aujourd'hui que d'un faisceau d'arguments, toute démonstration certaine achoppant sur la méconnaissance actuelle des communautés bactériennes du sol et de leurs caractéristiques. D'autre part, le message délivré par l'autorisation d'une PGM porteuse d'un tel gène marqueur serait à leurs yeux négatif et incohérent en termes de politique publique : certains membres estiment en effet qu'il serait peu pertinent de limiter d'un côté les recours aux antibiotiques en médecine et en élevage afin de lutter contre le développement de résistances, et d'autoriser de l'autre une PGM porteuse d'un gène de résistance aux antibiotiques<sup>26</sup>.

D'autres membres du CEES observent au contraire que les avis de l'AESA et celui du CS : sont tous deux dénués d'opinion divergente ; insistent tous deux sur la nécessaire succession d'événements improbables pour que le transfert du gène vers des bactéries pathogènes se réalise ; concluent tous deux de façon très claire à « l'absence de risque singulier ». Ces membres insistent également sur la nécessité de bien dissocier deux questions distinctes : d'un côté, la régulation de la consommation d'antibiotiques (la consommation non raisonnée d'antibiotiques a un impact direct sur la sélection des résistances et doit donc être régulée) ; de l'autre, l'insertion d'un gène de résistance aux antibiotiques dans une PGM (le transfert de ce gène n'aura d'implications que dans des conditions hautement improbables et le fait de consommer cette PGM ne devrait donc pas rendre les individus résistants). Ils font enfin remarquer que le principe de précaution n'implique en rien de parvenir à un hypothétique risque zéro ; il ne peut être mis en œuvre qu'en cas de risque au moins plausible, condition non remplie dans le présent cas de figure.

#### En résumé :

- Le CEES diverge sur le sort à réserver, dans la décision politique, au gène marqueur *npII* ; certains estiment que, faute de preuve absolue d'innocuité et dans un souci pédagogique, une plante portant un tel gène ne devrait pas être mise sur le marché ; d'autres invitent à prendre acte de l'absence de risque à laquelle concluent les scientifiques.

- La plupart des membres du CEES s'accorde à penser qu'en tout état de cause, dans le contexte économique actuel, la pomme de terre Amflora ne présente qu'une utilité très limitée pour les acteurs des filières féculière et papetière françaises<sup>27</sup>.

---

Dans ces deux cas, s'il importe certes de bien expliquer que l'on ne confond pas les gènes de résistance avec les résistances elles-mêmes ou avec les produits qui provoquent ces résistances, il n'est pas moins important d'énoncer un refus politique de ce genre d'objets techniques. On n'avait pas non plus de preuve scientifique de l'impact négatif de l'utilisation des antibiotiques dans l'alimentation animale, et l'interdiction a été décidée au nom de la cohérence des politiques de santé publique ; il s'agissait de se déshabituer de ces pratiques consistant à introduire massivement des objets superfétatoires pour de simples raisons de commodité technique. Il s'agit donc ici d'affirmer clairement en direction des pétitionnaires la nécessité de rechercher d'autres marqueurs ou de trouver les moyens de les enlever durant le processus de production de l'OGM et, en attendant, de ne plus présenter de telles constructions, vieillies, sauf si la construction considérée présentait un intérêt individuel et collectif important. Cette seconde pédagogie est donc une pédagogie de la mesure, de la sobriété, fondée davantage sur le principe ALARA (« as low as reasonably possible ») que sur le principe de précaution. Dans la société de la démesure qui est la nôtre, elle me semble plus importante que la pédagogie de la pure rationalité scientifique. Elle n'empêche d'ailleurs pas de rappeler les données scientifiques tout en expliquant que malgré tout, même en l'absence de risque prévisible, on préfère apprendre à se passer de ces objets superfétatoires par rapport à ce que l'on attend des PGM.

<sup>26</sup> Le GNIS souligne que, même s'il est attribué à « certains membres », ce paragraphe est inexact. En effet il ignore ou feint d'ignorer l'avis du Comité Scientifique quant à l'innocuité de l'OGM en question. Il constitue un bel exemple de dialectique car il invoque un objectif « pédagogique » pour refuser la demande alors qu'à l'inverse le sens des responsabilités qui devrait animer le CEES aurait commandé que l'on fasse justement preuve de pédagogie en expliquant que l'on ne devient pas ce que l'on mange et que la consommation d'une plante portant un gène de résistance aux antibiotiques ne nous fait pas acquérir cette résistance. Le message qui est ici transmis dans ce paragraphe est incohérent en terme de politique publique sauf à considérer que la politique publique se réduit à l'appréciation médiatique des décisions qu'elle prend.

<sup>27</sup> Certains membres du CEES soulignent qu'Amflora ne présente par ailleurs aucune utilité pour les autres acteurs professionnels et les utilisateurs finaux.

## **II - Mesures d'accompagnement recommandées pour le cas où la décision serait prise de confirmer l'autorisation de la mise en culture de la pomme de terre Amflora**

Sans préjuger la décision qui sera prise de suivre ou non l'autorisation de mise en culture de la pomme de terre Amflora en France, le CEES recommande les mesures d'accompagnement suivantes pour le cas où cette décision serait positive.

### **A. Co-existence**

Tout indique que pour l'instant, Amflora ne sera pas cultivée en France : BASF fait savoir que cette pomme de terre ne sera vendue que sur le fondement de contrats avec les féculiers (sans vente directe aux agriculteurs) et qu'aucun contrat n'est encore prévu avec les féculiers français, ce que confirment ces derniers (seules la Suède, la République Tchèque et l'Allemagne ont conclu un accord avec BASF).

Au cas où la pomme de terre serait néanmoins cultivée, cette culture devrait être assujettie à des règles de coexistence, tant au stade de la culture qu'au stade des filières. Comme le CS, le CEES estime qu'en l'absence de décret fixant la définition du seuil « sans OGM », la définition de ces règles (en particulier les distances d'isolement) est aujourd'hui impossible. Seules quelques recommandations générales peuvent être émises.

#### ***Coexistence au champ***

De l'avis du CS, le CEES tire les éléments suivants : les graines de pomme de terre voyagent peu (le pollen est trop lourd pour être porté par le vent ; la pollinisation par les insectes est rare, les fleurs de pomme de terre étant elles-mêmes rares, surtout sur le fonds génétique Amflora)<sup>28</sup> ; une coexistence efficace tient en premier lieu à une bonne gestion des repousses, laquelle exige la mise en place de bonnes pratiques agricoles destinées à éviter la persistance de ces repousses. Au-delà du travail du sol ou de l'utilisation d'herbicides, le CEES insiste sur le fait que des rotations suffisamment longues sont essentielles de ce point de vue<sup>29</sup>.

Le CEES est également d'accord avec le CS sur le fait que le pétitionnaire doit mettre à disposition des outils fiables de détection d'Amflora dans les produits conventionnels ou « sans OGM ». Les incertitudes liées aux réactions croisées du gène de référence choisi font qu'en l'état actuel de la méthode proposée par le pétitionnaire, la traçabilité et les règles de coexistence ne peuvent être fondées sur des mesures fiables du pourcentage d'OGM.

#### ***Coexistence des filières***

Au stade des filières, des procédures devront être suffisamment fiables pour :

- garantir un taux de présence accidentelle ou techniquement inévitable inférieur à 0,9 % dans les fécules destinées à l'alimentation humaine<sup>30</sup> (voire à 0,1% s'il existe une production de fécule « sans OGM » au seuil proposé par le HCB) ;
- permettre, dans le cas des sous-produits destinés à l'alimentation animale, de bien étiqueter séparément ceux qui sont OGM et ceux qui sont conventionnels ou « sans OGM » puisque certains

---

<sup>28</sup> Daniel Segonds, pour le GNIS, souligne que la multiplication comme la culture de la pomme de terre étant réalisées par voie végétative grâce à la propagation des tubercules, les considérations concernant la dissémination par les graines ou celle par le pollen n'ont pas à être sérieusement prises en compte.

<sup>29</sup> Agnès Davi et Jean-Luc Pelletier, pour l'ANIA, Catherine Lion pour la FNSEA considèrent que la durée habituellement pratiquée de 4 ans paraît de nature à gérer correctement les problèmes de repousse.

<sup>30</sup> Agnès Davi et Jean-Luc Pelletier, pour l'ANIA, Catherine Lion pour la FNSEA soulignent que l'origine OGM ou conventionnelle des pommes de terre n'est pas détectable dans la fécule, du fait de l'absence d'ADN.



acteurs de l'alimentation animale n'utilisent pas d'OGM (filiale biologique, certaines filières « AOC », etc...).

Traditionnellement, la filière féculière se caractérise par un contrôle très organisé des produits et de leurs flux. Dans son dossier, le pétitionnaire propose de compléter cette organisation par un système contractuel de ségrégation OGM/non OGM (de type *Identity Preservation*) qui viendrait s'imposer aux producteurs de semences, aux cultivateurs et aux féculeries et qui permettrait d'assurer la coexistence des filières. Le pétitionnaire indique que les semences de pomme de terre Amflora ne seront pas commercialisées autrement que dans ce cadre contractuel.

Toutefois, l'analyse du dossier indique que le but de cette séparation est de protéger la culture d'Amflora d'une présence de pommes de terre conventionnelles. Le pétitionnaire n'envisage rien pour assurer l'absence d'Amflora ou de ses produits dans les pommes de terre non transgéniques et dans leurs produits, alors même que le traitement d'Amflora serait vraisemblablement opéré dans les mêmes usines que celles qui traitent la fécule de pomme de terre conventionnelle, y compris pour des usages en alimentation humaine. Dans ce contexte, il conviendrait pour le moins que le pétitionnaire et les opérateurs :

- ajoutent aux mesures préconisées pour protéger les produits issus d'Amflora d'autres mesures permettant de limiter aux taux requis (0,9% voire 0,1%) la présence fortuite de pomme de terre Amflora dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale et dans les jardins amateurs ;
- fassent connaître ces mesures aux autorités compétentes ;
- développent et mettent en place des procédures spécifiques de détection des pommes de terre OGM dans les lots entrant, conformément aux obligations légales.
- aient recours à une société tierce apte à certifier la fiabilité du dispositif de ségrégation (la réalisation des analyses elles-mêmes pouvant relever des opérateurs).

## **B. Suivi des impacts sanitaires, économiques et sociaux**

Au-delà des règles préconisées par le CS en ce qui concerne la surveillance des éventuelles cultures de pomme de terre Amflora, le CEES considère que l'ensemble des impacts sanitaires, économiques et sociaux devrait faire l'objet d'un suivi.

## Annexes :

Ne souhaitent pas se prononcer :

**Aucun représentant de la CFDT n'a pu participer au débat sur le dossier Amflora. En conséquence la CFDT ne se prononce pas sur la présente recommandation.**

Précisions de Marie-Angèle Hermitte concernant la légalité d'une autorisation :

- Question relative à la légalité d'une autorisation donnée pour la présence fortuite ou techniquement inévitable d'une plante génétiquement modifiée à usage industriel l'alimentation humaine sous condition qu'elle soit inférieure à un certain seuil

L'autorisation donnée par la Commission pour permettre la mise sur le marché de la pomme de terre Amflora et des produits qui en sont issus me semble poser un problème juridique qui aurait dû conduire le CEES à l'analyser de manière préalable et, à mon sens, conduire à l'inutilité de l'examen au fond tant que la question juridique portant sur le type d'autorisation donnée n'aura pas été réglée. Comme la recommandation du CEES le rappelle, cette question a bien été aperçue par la Hongrie dont je partage les interrogations. Le problème posé mérite d'être étudié avec un soin particulier car il s'agit de la première autorisation d'une plante à vocation industrielle et qu'il se reposera pour chacune de ces plantes, avec une acuité toute particulière lorsqu'il s'agira de produits toxiques comme peuvent l'être les molécules à usage thérapeutique. Si, comme je le pense, le cas Amflora met en lumière une inadéquation du système actuel d'autorisation à ce type de cultures, il impose aux autorités publiques une vigilance particulière car il serait, en fait nécessaire de demander une modification du système d'autorisation européen. Nommée pour des compétences présumées en matière juridique, je ne saurais renvoyer la question aux autorités publiques sans donner quelques éléments de réponse.

Le « système Amflora » (culture d'une pomme de terre à finalité industrielle + utilisation dans l'alimentation animale + présence fortuite dans l'alimentation humaine) a été autorisé par la Commission de l'Union européenne par un dispositif juridique faisant intervenir deux autorisations distinctes.

- *La première (2010/135), adoptée sur le fondement de la directive 2001/18, a porté sur une « pomme de terre modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine » (art.1 et 2 al.1), en tant que « produit ou ingrédient de produit » (art.1 et 2 al.2). L'autorisation visée à l'article 1 n'est donnée que sous conditions définies aux articles 3 et 4, la plus manifeste de ces conditions étant la limitation de l'usage de la pomme de terre à « la culture et l'utilisation à des fins industrielles » (art.3 h), ce qui exclut la consommation humaine à des fins alimentaires. Ces conditions définissent par ailleurs des exigences classiques (période de validité, fourniture d'un identificateur, mise à disposition d'échantillons du produit, méthode de détection, étiquetage, obligations d'information, plans de surveillance). Mais elles définissent aussi des exigences spécifiques qui doivent nous intéresser plus particulièrement dans la mesure où elles sont liées à la spécificité d'une culture industrielle dont nous n'avons pas eu à connaître à ce jour. La Commission définit deux exigences spécifiques : 1) le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que les tubercules soient « séparés physiquement des pommes de terre destinées à la consommation humaine et à l'alimentation animale au cours de la plantation, de la culture, de la récolte, du transport, du stockage et de la manipulation dans l'environnement » et 2) « livrés exclusivement à des usines déterminées notifiées à l'autorité nationale compétente afin d'y être transformés en amidon industriel dans un système fermé » (art. 3 h). On est donc en présence d'une autorisation donnée sous condition de mise en place d'un système de ségrégation totale qui ne résulte pas d'une demande des consommateurs ou des agriculteurs liée à la protection de la coexistence entre les systèmes*

agricoles, mais des termes même de l'autorisation. Je ne vois aucune difficulté à cet égard. Limitée à cette seule décision, l'autorisation interdirait toute présence de pomme de terre Amflora dans les chaînes alimentaires, quel que soit le seuil de présence fortuite qui pourrait être détecté. Dans la mesure où l'expérience a montré que cette présence est en fait inévitable, la Commission a tenté de régler le problème dans une deuxième décision.

- *La seconde décision* (2010/136), adoptée sur le fondement du règlement 1829/2003, a porté sur deux points : la mise sur le marché d'aliments pour animaux produits à partir de cette pomme de terre d'une part (art.2 a) et, à l'article 2 b, la présence fortuite ou techniquement inévitable de cette pomme de terre dans les denrées alimentaires (à destination humaine), pour autant que cette présence n'excède pas 0,9%. Le texte est ainsi rédigé : « Les produits suivants sont autorisés (...) : les aliments pour animaux (...) ; les denrées alimentaires contenant la pomme de terre (...) consistant en (...) ou produites à partir de celle-ci à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9% ». Il ne s'agit donc pas d'une autorisation pleine et entière de la pomme de terre comme denrée alimentaire à destination humaine, ce qui ne poserait pas de problème juridique, mais d'une autorisation donnée dans la seule limite d'une présence fortuite ou techniquement inévitable inférieure au seuil de 0,9%. Autrement dit, il n'y a pas d'autorisation d'une production volontaire à des fins d'alimentation humaine, mais une autorisation de présence fortuite, type d'autorisation non prévu par les textes à ce jour.
- Depuis des affaires coûteuses de contamination des chaînes alimentaires humaines par des PGM destinées à l'alimentation animale (célèbre affaire du maïs Starlink), les pétitionnaires ont pris l'habitude, même lorsqu'ils destinent une plante à la seule alimentation animale, de demander des autorisations pour l'alimentation humaine et animale. Cela permet de couvrir les présences fortuites dans l'alimentation humaine. Même s'ils ne s'en servent pas à cette fin, ils bénéficient de l'autorisation. Dans ces hypothèses, l'autorisation donnée pour l'alimentation humaine est pleine et entière. Il est difficile de savoir pourquoi cette stratégie n'a pas été suivie ici, quitte à interdire ensuite l'utilisation dans l'alimentation humaine, hormis les présences fortuites (une explication pourrait peut-être être trouvée dans l'article 4 1 c du règlement 1829 qui prévoit que les denrées alimentaires génétiquement modifiées autorisées ne doivent pas « différer à un point tel des denrées alimentaires qu'elles sont destinées à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour le consommateur ». Or une pomme de terre générant 98% d'amylopectine diffère d'une pomme de terre normale et c'est probablement peu avantageux du point de vue nutritionnel.
- La Commission n'a donc pas donné une autorisation pleine et entière à des fins d'alimentation humaine, quitte à interdire ensuite l'usage de cette pomme de terre reconnue inoffensive via les conditions assortissant l'autorisation, mais une simple autorisation de présence fortuite inférieure à 0,9%.
- Or un tel type d'autorisation n'existe pas, formellement, dans le droit des OGM. En effet, le règlement 1829/2003 comporte un article 4 al.2 « Personne ne peut mettre sur le marché un OGM destiné à l'alimentation humaine ou une denrée alimentaire ... à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section ». Autrement dit, le principe est celui d'une interdiction, levée au cas par cas, par une autorisation dont les modalités sont précises. Et cette section du règlement 1829 ne prévoit que des autorisations pleines et entières dans leur principe (même si elles peuvent être ensuite limitées) et non des autorisations limitées à de la présence fortuite limitée à un seuil.
- On peut certes constater avec le CS que tous les tests nécessaires à la protection de la santé humaine ont été effectués du point de vue toxicologique, tout en s'interrogeant sur la manière dont on a évalué les conséquences sur la santé d'une consommation normale et pas seulement fortuite d'une telle pomme de terre ou sur la manière dont on peut évaluer les effets de la consommation fortuite. Mais, sur le plan juridique, ce n'est pas parce que tous les tests nécessaires à la mise sur le marché d'une plante destinée à l'alimentation humaine ont été effectués que l'on peut donner un type d'autorisation qui n'existe pas.

- Cette affaire révèle une lacune du système européen d'autorisation qui n'a pas été conçu pour traiter le cas, très particulier, des plantes à finalités autres que alimentaires mais utilisant comme supports des plantes alimentaires. Si des plantes OGM à destination industrielle doivent être développées, alors effectivement il faut créer un nouveau système d'autorisation, ce qui obligerait à réfléchir à la spécificité du type d'autorisation qui leur serait adapté : éventuellement avec des autorisations plus légères s'il s'agit de quelque chose de banal dont la présence fortuite serait en tout état de cause très limitée, mais aussi peut-être avec des évaluations spécifiques s'il s'agit de produits dangereux. Comment peut-on apprécier les effets de la consommation, même en petites quantités, de quelque chose qui n'est pas fait pour être mangé ? Cela mérite réflexion. Il faudrait effectivement prévoir des autorisations avec seuil (qu'il soit de 0,9% ou tout autre, c'est un objet de discussion). Mais il est peu pertinent sur le plan juridique de laisser la Commission inventer par voie de simple décision ce nouveau type d'autorisation ; il faut un processus législatif qui permette la discussion sur le type d'évaluation qui serait adapté à cette situation. Pour inciter la Commission à présenter rapidement un texte concernant les plantes à finalité industrielle, il me semble que le CEES doit prendre clairement parti pour la mise en place d'un processus législatif permettant la délibération sur la manière dont ce projet de plantes à finalité industrielle doit être évalué et autorisé.