

**Prise de position de la CFSB concernant la demande d'auto-
risation C01006: prolongation de l'autorisation de mise dans
le commerce du soja génétiquement modifié
(lignée 40-3-2) en tant que denrée alimentaire et aliment
pour animaux**

Sommaire

1	Situation initiale.....	3
2	Demande d'autorisation.....	3
	2.1. Introduction.....	3
	2.2. Objectif de la demande.....	3
3	Soja lignée 40-3-2.....	4
	3.1. Modifications génétiques.....	4
	3.2. Nouvelles séquences de gènes.....	5
4	Aspects environnementaux.....	5
	4.1. Risque de confusion entre les semences et les aliments pour animaux.....	5
	4.2. Transfert de gènes.....	6
	4.3. Persistance en plein air.....	6
	4.4. Développement d'une résistance.....	6
5	Conclusions.....	6
6	Considérations critiques.....	7

1 Situation initiale

Dans un courrier daté du 19 décembre 2001, l'OFEFP demandait à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) de prendre position sur la demande d'autorisation C01006 concernant la prolongation de l'autorisation de mise dans le commerce du soja génétiquement modifié (lignée 40-3-2) en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux. Conformément au mandat qui lui est confié, la CFSB exerce ses activités dans le domaine du génie génétique et de la biotechnologie en vue d'assurer la protection de l'homme et de l'environnement¹; elle reçoit notamment pour avis des demandes d'autorisation concernant des organismes génétiquement modifiés, selon l'art. 23, al. 1, de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement². La CFSB a examiné la demande lors de sa séance du 22 janvier 2002 et remet la présente prise de position qui se fonde plus particulièrement sur les aspects de sécurité biologique.

2 Demande d'autorisation

2.1. Introduction

Le soja génétiquement modifié, lignée 40-3-2, de Monsanto est un produit résistant à l'herbicide glyphosate.

La modification génétique a été obtenue en introduisant un gène d'une bactérie du sol, *Agrobacterium* sp. CP4. Ce gène code pour la 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS), une enzyme jouant un rôle important dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. La synthèse des acides aminés aromatiques s'effectuant uniquement dans les plantes et les micro-organismes, cette voie de synthèse constitue une cible naturelle pour les herbicides qui ne présentent pas de toxicité pour les animaux. Le glyphosate fait partie de ces herbicides: il s'agit d'un inhibiteur compétitif du phosphoénolpyruvate (PEP), un des substrats de l'enzyme EPSPS³.

Contrairement à la plupart des gènes EPSPS végétaux, dont les produits sont sensibles au glyphosate, l'expression du gène bactérien CP4 EPSPS confère une tolérance naturelle au glyphosate. En d'autres termes, la modification génétique effectuée dans le soja fait en sorte que, grâce au gène EPSPS bactérien, les plantes deviennent tolérantes au glyphosate et qu'en présence de cet herbicide (p. ex. le Roundup Ready®), elles sont capables de fabriquer une quantité suffisante d'acides aminés aromatiques malgré l'inhibition partielle de leur propre EPSPS.

2.2. Objectif de la demande

La présente demande concerne une prolongation de l'autorisation concernant le soja génétiquement modifié (lignée 40-3-2). La première autorisation avait été accordée par l'autorité compétente, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), le 20 décembre 1996⁴, soit

¹ Ordonnance du 20 novembre 1996 sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, RS 172.327.8

² Ordonnance du 25 août 1996 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement), état le 23 novembre 1999, RS 814.911

³ OECD Environmental Health and Safety Publications, 1999: Consensus Document on General Information Concerning the Genes and Their Enzymes that Confer Tolerance to Glyphosate Herbicide.

⁴ http://www.bag.admin.ch/verbrau/lebensmi/gvo/d/entscheid%20_roundup_ready.pdf

avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement⁵ et avant la création de la CFSB. Cette demande n'a donc pas encore été examinée par la CFSB. L'autorisation octroyée en 1996 porte sur l'importation de ce soja en Suisse en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux mais pas sur son introduction en tant que semence à des fins de culture ou de multiplication.

Après l'introduction, en 1999, d'un seuil de 1% à partir duquel les organismes génétiquement modifiés présents dans les denrées alimentaires doivent être déclarés⁶, les importations de soja génétiquement modifié ont nettement diminué; pour l'année 2001, elles ne s'élevaient plus qu'à quelque 100 tonnes pour le soja destiné à l'alimentation, ce qui correspond à une livraison de 3 à 4 lots (à titre de comparaison: en 1999, environ 83 350 tonnes de soja avaient été importées⁷). Ce recul peut être expliqué par la mesure de précaution prise alors. En effet, avant l'introduction du seuil de déclaration et à cause de la sensibilité des méthodes d'analyse destinées à détecter les contaminations par du soja génétiquement modifié, toutes les livraisons de soja pour lesquelles un risque résiduel ne pouvait être exclu étaient déclarées comme OGM. Les faibles quantités de soja génétiquement modifié s'expliquent aussi par la situation du marché: en Suisse, il n'y a actuellement aucune denrée alimentaire déclarée OGM sur le marché⁸. La Suisse importe plus d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'aliments pour animaux qu'en tant que denrées alimentaires.

Le soja destiné à l'alimentation est en majeure partie importé sous forme de fèves⁸ (importations totales en 1999: 83 350 tonnes, dont 78 000 tonnes sous forme non transformée), mais aussi sous forme d'huile ou de farine de soja ainsi que de sous-produits comme la lécithine.

3 Soja lignée 40-3-2

3.1. Modifications génétiques

Le soja (lignée 40-3-2) comporte les modifications génétiques suivantes:

- le gène CP4 EPSPS: ce gène provient de la bactérie *Agrobacterium* sp. CP4 et confère la tolérance au glyphosate;
- la séquence codant pour le peptide de transit chloroplastique (Chloroplast-Transit-Peptid, CTP): ce segment de gène provient de *Petunia hybrida* et sert à transporter l'EPSPS du cytoplasme, où il est synthétisé, jusque dans les chloroplastes où s'effectue la biosynthèse du shikimate et où se manifeste également l'effet du glyphosate;
- le promoteur E35S du virus de la mosaïque du chou-fleur (Cauliflower Mosaic Virus);
- la séquence non traduite du gène NOS 3' (nopaline synthétase) d'*Agrobacterium tumefaciens* en tant que séquence de terminaison de la transcription.

Séquences découvertes ultérieurement (voir aussi 3.2.):

⁵ Ordonnance du 25 août 1996 sur la dissémination dans l'environnement, état le 23 novembre 1999, RS 814.911

⁶ Ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires, état le 23 novembre 1999, RS 817.02

⁷ Séparation des OGM dans les filières des denrées alimentaires, http://www.bag.admin.ch/verbrau/lebensmi/gvo/f/prognos_kurz.pdf

⁸ Bulletin n°17 de l'OFSP, 23 avril 2001

http://www.bag.admin.ch/dienste/publika/bulletin/2001/f/bu17_01f.pdf

- un segment supplémentaire de 254 bp du gène CP4 EPSPS à l'extrémité 3' du fragment NOS;
- une séquence supplémentaire de 534 bp à la suite du segment CP4 EPSPS;
- un second insert comprenant 72 bp, correspondant également à un fragment du gène CP4 EPSPS et se trouvant dans un site de restriction *HindIII*.

3.2. Nouvelles séquences de gènes

La variété de soja génétiquement modifié de la lignée 40-3-2 a été analysée dans les années 2000/2001 par un groupe indépendant de chercheurs belges, qui a montré que cette variété contenait des séquences de gènes supplémentaires, non décrites dans la demande déposée par Monsanto^{9,10}. Avant cela, l'entreprise avait néanmoins aussi effectué une caractérisation moléculaire complémentaire du soja de la lignée 40-3-2¹¹. Il a pu être confirmé qu'il s'agissait, d'une part, de segments supplémentaires du gène CP4-EPSPS¹¹ et, d'autre part, de séquences propres au soja issues vraisemblablement d'un réarrangement des séquences de gènes du soja au cours du processus de transformation¹². Reste une question à laquelle on n'a pas encore pu apporter une réponse catégorique, à savoir si les segments supplémentaires du gène CP4 EPSPS ne sont effectivement pas exprimés; elle fait actuellement l'objet de recherches et l'OFSP doit continuer à suivre cet aspect.

Cependant, selon les indications fournies par Monsanto, toutes ces modifications génétiques étaient déjà contenues dans la construction d'origine, datant de 1993, qui a été autorisée en Suisse en 1996^{11, 12}.

4 Aspects environnementaux

La culture du soja de la lignée 40-3-2 n'étant pas autorisée en Suisse et l'importation de ce produit étant uniquement destinée à l'alimentation humaine et animale, la CFSB se limite, en ce qui concerne la présente demande, à évaluer les éventuelles atteintes à l'environnement qui pourraient découler d'une confusion entre des semences et des aliments pour animaux ainsi que de la perte involontaire, pendant le transport, de graines capables de germer.

4.1. Risque de confusion entre les semences et les aliments pour animaux

La confusion peut se produire principalement à deux endroits: dans les centrales de distribution et chez le consommateur final. Dans les premières, les semences sont soumises à un contrôle de qualité strict avant leur mise en vente, ce qui minimise le risque qu'une contamination puisse passer inaperçue. De plus, dans la pratique, on prend des mesures même lorsque la contamination par des organismes génétiquement modifiés se situe en dessous du seuil de déclaration de 0,5% fixé par l'ordonnance sur les semences¹³.

On peut pratiquement exclure que les consommateurs – c'est-à-dire les agriculteurs – puissent confondre les aliments pour animaux et les semences. En effet, le coût des se-

⁹ P. Windels et al., 2000: Characterisation of the 3'NOS junction of Roundup Ready soybean; Med. Fac. Landbouw Univ. Gent. 65/3b

¹⁰ P. Windels et al., 2001: Characterisation of the Roundup Ready soybean insert; Eur Food Res Technol 213:107-112

¹¹ Lirette P.R. et al, 2000: Further Molecular Characterisation of Roundup Ready Soybean Event 40-3-2; Monsanto

¹² Monsanto Comments on Windels et al. (2001) Publication Regarding Roundup Ready Soybeans

¹³ Ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences, état le 20 février 2001, RS 916.151

mences est très supérieur à celui des aliments pour animaux; de plus, les semences sont généralement désinfectées et la différence d'aspect est visible à l'œil nu.

4.2. Transfert de gènes

La possibilité d'un transfert vertical ou horizontal de gènes existe uniquement dans le cas d'une dissémination involontaire dans l'environnement consécutive à une perte de fèves de soja au cours du transport. Toutefois, dans la mesure où il s'agit d'une variété strictement autogame dont le taux de fécondation par du pollen étranger est inférieur à 1%¹⁴, un transfert vertical de gènes est quasiment impossible. Les variétés de soja sauvage sont endémiques en Chine, en Corée, au Japon, à Taiwan et dans l'ex-Union soviétique¹⁴. En Suisse, il n'existe aucune forme sauvage du soja ou d'espèce sauvage apparentée¹⁵; un croisement avec d'autres espèces n'est dès lors guère possible.

4.3. Persistance en plein air

La possibilité d'un retour à l'état sauvage ou de l'établissement d'une population de soja transgénique est fortement réduite en raison des conditions climatiques défavorables à la croissance du soja. En Suisse, tout au plus 30% des surfaces cultivables pourraient entrer en ligne de compte pour le soja¹⁶ (dans le Mittelland, au-dessous de 550 mètres, ainsi que dans certaines régions de Suisse romande et du Tessin). Le soja est en outre une variété annuelle qui aime la chaleur, dont les graines ne peuvent pas germer si la température du sol est inférieure à 10°C et ne forment pratiquement pas de structures dormantes.

4.4. Développement d'une résistance

On n'a pas observé, dans les surfaces cultivées, de résistances au glyphosate qui auraient pu apparaître dans des plantes cultivées en raison d'une forte pression de sélection dans l'agriculture; on connaît en revanche des mauvaises herbes résistantes au glyphosate (*Lolium rigidum*¹⁷, *Eleusine indica*¹⁸ et *Conyza canadensis*¹⁹). Pour de nombreux cas de *Lolium rigidum* résistant, ces résistances, dont le mécanisme exact n'est pas encore connu, peuvent être attribuées à l'utilisation agricole du glyphosate pendant de nombreuses années et, partant, à une forte pression de sélection²⁰. Il en va de même pour la résistance au glyphosate de *Conyza canadensis*²⁰ et d'*Eleusine indica*²¹.

5 Conclusions

La CFBS donne son accord pour une prolongation de l'autorisation.

¹⁴ OECD Environmental Health and Safety Publications, 2000: Consensus Document on the Biology of *Glycine max* (L.) Merr. (Soybean)

¹⁵ Hess H. – Landolt E. – Hirzel R. 1977, 2. Aufl. Bd. 2, p. 611, Flora der Schweiz und Landolt E. 2001 Flora der Stadt Zürich, p. 789

¹⁶ www.schweizerbauer.ch/news/aktuell/Artikel/03261/artikel.html (en allemand)

¹⁷ Hartzler, B. 1998. Roundup resistant rigid ryegrass. Iowa State University Weed Science Online, <http://www.weeds.iastate.edu/weednews/rigidryegrass.htm> (en anglais)

¹⁸ Hartzler, B. 1998. Roundup resistant rigid ryegrass. Iowa State University Weed Science Online, <http://www.weeds.iastate.edu/weednews/rigidryegrass.htm> (en anglais)

¹⁹ VanGessel M.J., 2001: Rapid Publication. Glyphosate-resistant horseweed from Delaware, Weed Science 49: 703-705

²⁰ Heap I.M. 2000: The occurrence of herbicide-resistant weeds worldwide. Pesticide Science 51, 235-243; Hin C.J.A. et al, 2001: Agronomic and environmental impacts of the commercial cultivation of glyphosate tolerant soybean in the USA. CLM Centre for Agriculture and Environment, Utrecht.

²¹ www.botanischergarten.ch/debate/FelsotHerbTolGen3Environm.pdf (en anglais)

6 Considérations critiques

La commission est d'avis que, au niveau mondial, les fèves de soja naturel ne sont pas produites dans le respect de l'environnement ni exploitées de manière durable. Dans le contexte actuel, le soja Roundup Ready® sur lequel porte l'autorisation constitue donc plutôt une amélioration. En effet, l'emploi de plus en plus répandu du glyphosate a conduit à un déplacement dans le sens d'un herbicide mieux compatible avec l'environnement et moins toxique pour les utilisateurs, bien que l'utilisation de cet herbicide n'aille pas sans poser de problèmes (voir la section 4.4), et que l'on n'ait pas pu diminuer globalement l'emploi des herbicides. Par ailleurs, lors de la culture du soja Roundup Ready®, on a tendance à labourer moins, ce qui permet d'améliorer la qualité du sol.

Malgré les améliorations mentionnées, la stratégie agricole consistant à cultiver des plantes utiles résistantes aux herbicides sur de grandes surfaces pose néanmoins problème à long terme. Afin de garantir la durabilité dans l'agriculture, il faudrait également prendre en considération des méthodes alternatives de lutte contre les mauvaises herbes et notamment attacher plus d'importance à l'assolement des cultures et aux cultures mixtes.

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

Le président ad intérim

La directrice

Martin Küenzi

Karoline Dorsch-Häsler