



INTERNATIONAL CONFERENCE



2 - 5 June 2009
Paris, France

CO-EXISTENCE & TRACEABILITY



Résumé en français des résultats de Co-Extra

La version anglaise de ce document fait autorité pour tout problème d'interprétation

www.coextra.eu

CoExtra Conference
June 2 - 4, 2009
AgroParisTech
16 rue Claude Bernard
Paris 75 005, France

Stakeholder Workshop
June 5, 2009
Palais du Luxembourg
15 rue de Vaugirard
Paris 75 006, France



Résumé des principaux résultats de Co-Extra¹

Yves Bertheau

INRA Versailles, France

1 Introduction

Co-Extra est un programme de recherche européen du FP6 (contrat 007158) de la priorité 5 (sûreté et qualité alimentaires) qui a débuté en avril 2005 et finira en septembre 2009.

Son objectif principal est de fournir les outils nécessaires à l'implémentation de la coexistence et de la traçabilité en vue d'assurer la coexistence des filières utilisant des produits OGM, conventionnels ou dérivés de l'agriculture biologique. Ce projet intégré complète deux autres programmes européens (STREP) : SIGMEA portant principalement sur la coexistence au niveau de la production agricole et Transcontainer focalisé sur les méthodes de bioconfinement.

La coexistence des filières s'entend comme la capacité des agriculteurs à produire le type de produits qu'ils souhaitent, tout en conservant la liberté de choix pour les consommateurs. Les traçabilités documentaire et analytique étudiées dans Co-Extra constituent deux outils nécessaires à la gestion de la coexistence des filières et au contrôle des résultats de cette gestion. Les produits à contrôler proviennent de l'agriculture européenne, ou sont importés de pays tiers. A bien des égards, cette gestion des filières ne diffère pas de celle de systèmes déjà en place, comme pour le maïs waxy ou la production de semences. La ségrégation de telles spécialités est bien connue et bien contrôlée dans l'UE et de nombreux pays tiers, et n'affecte que peu le coût des produits finals de ces filières. La principale différence de ces filières par rapport à la ségrégation des produits OGM et non-OGM tient principalement au seuil d'étiquetage plus bas, 0.9%, et à l'utilisation de l'unité d'ADN, recommandée par la CE.

Co-Extra a d'abord abordé la coexistence de la fourche à la fourchette en initiant des études empiriques et de modélisation dans les champs, puis en étudiant la gestion des résultats de production en aval. Des études de flux de gènes sur longues distances de la dispersion du pollen en paysages fragmentés ont été entreprises et la validation de modèles statistiques abordée, par exemple pour le maïs. Des méthodes de bioconfinement ont également été étudiées pour réduire les flux de gènes. L'effet de la contamination fortuite des semences, ainsi que celui de l'empilage de gènes sur le résultat aux champs, ont été évalués sur les modèles actuels de flux de gènes et sur pureté des semences.

Des analyses coût-bénéfices de la coexistence et de la traçabilité ont été effectuées, en cherchant les méthodes de détection les moins coûteuses afin de réduire leur impact sur le coût final. Les

¹ Seule, la version anglaise de ce document, établi pour les besoins de la journée des parties prenantes du colloque final de Co-Extra, fait autorité.

pratiques en place dans les systèmes de production de pays tiers ainsi que celles des négociants internationaux en grains (commodities) ont été analysées afin de déterminer les tendances permettant de prévoir l'avenir des filières européennes.

En application du règlement européen 178/02, la traçabilité documentaire est une pratique implémentée bien connue dans les filières européennes. La traçabilité des OGM diffère de cette obligation générale de traçabilité en imposant de conserver l'ensemble des documents sur une période plus longue. Des études de la traçabilité documentaire, en particulier dans les pays tiers, ont été entreprises en raison de l'impact positif de cette dernière sur le niveau final des prix et de son usage répandu dans l'UE². Bien que la réglementation européenne ait introduit *de facto* les contrôles analytiques, la traçabilité documentaire reste une méthodologie fiable à l'intérêt généralement sous-estimé pour « tracer » des produits au plus bas coût dans les filières dès lors que les points critiques des filières sont clairement identifiés et maîtrisés, une fois certains contrôles analytiques de conformité effectués.

Comme une précédente étude européenne (Kelda/Keste³) l'avait montré, l'échantillonnage de lots importants, tels que des cargaisons de plusieurs dizaines de milliers de tonnes, n'est pas une tâche aisée. Il en est de même pour l'échantillonnage dans les champs. L'échantillonnage est pourtant également pratiqué dans d'autres buts, tels que la détection des mycotoxines, des microbes pathogènes, ou des allergènes. Une étude des différents plans d'échantillonnage disponibles a donc été effectuée et l'intérêt de combiner différents plans d'échantillonnage a été examiné.

Grâce aux règlements européens 1829/03 et 1830/03, les méthodes de détection (actuellement effectuée en PCR quantitative temps réel⁴) des OGM autorisés dans l'UE sont validées par le LCR⁵. Cependant, l'application directe de ces méthodes, validées quasiment systématiquement en recourant à une seule chimie et un type d'appareils PCR⁶, peut induire des surcoûts. Co-Extra a dès lors entamé une étude comparative des chimies et appareils afin d'accroître la liberté de choix des laboratoires appliquant ces techniques PCR. Des méthodes de détection alternatives à la PCR ont été également étudiées quant à leur adéquation ainsi que des méthodes applicables au champ. D'une manière générale, plusieurs manières de réduire le coût des méthodes analytiques courantes ont été évaluées.

La production d'OGM augmentant dans le monde, de nombreux incidents de dissémination involontaire d'OGM ont pu être constatées ces dernières années. On peut citer le cas d'OGM autorisés dans des pays tiers (exemple des autorisations asynchrones entre les Etats-Unis et l'EU) mais pas dans l'UE et parvenus sur les marchés européens. Plus inquiétante est l'arrivée parmi les producteurs d'OGM de nouveaux venus, tels que certains pays émergents, ayant développé des OGM non autorisés également parvenus sur les marchés européens. En réponse, Co-Extra a entamé des études sur les méthodes de détection d'OGM non-autorisés, voire inconnus. De même, des études ont été entamées sur la détection des OGM à empilages de gènes⁷. En effet certains

² Union européenne

³ http://bgmo.jrc.ec.europa.eu/home/sampling_KeLDA.htm

⁴ http://fr.wikipedia.org/wiki/PCR_en_temps_reel

⁵ Laboratoire de Référence Communautaire du Centre commun de recherche à Ispra, Italie. <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>

⁶ http://fr.wikipedia.org/wiki/R%C3%A9action_en_cha%C3%A9ne_par_polym%C3%A9rase

⁷ http://www.john-libbey-eurotext.fr/en/revues/agro_biotech/ocl/e-docs/00/03/36/2B/article.phtml, www.lifesci.dundee.ac.uk/UserFiles/File/halpin_paper.pdf

OGM à empilages de gènes peuvent être non autorisés dans l'UE alors que leurs contreparties constitutives le sont. Ces travaux ont porté sur la teneur des échantillons avec des mélanges d'OGM à gènes empilés ou non.

Le dialogue de Co-Extra avec les parties prenantes a visé tant à recueillir de l'information qu'à disséminer ses résultats. Des instances de dialogue ont donc été mises en place au travers d'un site Web (www.coextra.eu), de bulletins périodiques, d'information, de « focus groups », et d'un comité consultatif (SAB) en sus de la mise en ligne de nombreux livrables et des références des articles publiés par les équipes Co-Extra. De nombreuses interviews d'opérateurs ont en outre été effectuées quant à la gestion des filières et aux aspects économiques. Ce dialogue s'est enfin enrichi par une étude approfondie des opinions des consommateurs dans plusieurs pays européens. De ce dialogue avec les parties prenantes ont pu émerger de nouveaux axes de recherche, comme celui des impuretés botaniques⁸ quand, par exemple, une cargaison d'une espèce non OGM est « contaminée » avec une autre espèce GM présente en faible quantité.

La coexistence et la traçabilité font également débat sur le plan légal, aussi plusieurs études ont-elles été initiées sur l'état actuel du cadre juridique de la coexistence et de la traçabilité, de la responsabilité et des mécanismes de réparation, indemnisation. L'expertise scientifique étant elle-même également sujette à caution, et donc susceptible de recours, une étude a été initiée sur ces aspects, avec également une analyse coûts-bénéfices, dans un cas, aux points de vue juridique et économique.

La synthèse des nombreux résultats de Co-Extra est difficile, et difficilement maîtrisable par la majorité des opérateurs, notamment par les PME. Ceci vaut également pour les analystes des laboratoires qui peuvent devoir faire face à des situations inhabituelles, comme par exemple la détection d'OGM non autorisés. Co-Extra a donc cherché à mettre un ensemble de modules d'un SAD⁹ sur l'intégration des résultats économiques, de gestion des filières avec des *scenarii* utiles aux prises de décision. Des modules devaient également prendre en compte les parties analytiques des laboratoires comprenant, entre autres, l'évaluation du besoin de détection d'OGM non autorisés dans un échantillon.

Au total, plus de 200 scientifiques, avec leurs équipes, ont tenté au cours des 4 années de recherches de Co-Extra, de découvrir les pratiques actuelles et de trouver des solutions aux problèmes recensés mais aussi de proposer des solutions pour des situations relativement imprévues.

Pour la première fois, un programme de recherche de l'UE s'est attaqué à l'ensemble des composantes des filières, de la fourche à la fourchette, avec leurs pratiques, leurs problèmes, leurs exigences communes ou différentes, les unes envers les autres, ceci afin de prendre en compte les solutions actuelles et d'en fournir de nouvelles si nécessaire.

Les besoins des filières et leur impact sur la production agricole ont fait émerger de nouvelles questions sur la coexistence et la traçabilité, y compris quant au rapport efficacité –coût et à la durée des méthodes analytiques.

⁸<http://www.chevaletdroit.com/DecisionArchivees/CoursesPmu.htm>,

gmoglobalconference.jrc.ec.europa.eu/2008/Posters/T.1.20_CRA-W_botanical%20impurities.pdf

⁹ système d'aide à la décision.

Comme les précédents programmes FP5¹⁰ et FP6¹¹, les observations et mises en œuvre de solutions développées par Co-Extra ne manqueront pas d'avoir des impacts techniques, scientifiques, économiques et légaux importants.

¹⁰ QPCRGMOFOOD <http://www.vetinst.no/eng/Research/EU-projects/QPCRGMOFOOD>, GMOchips <http://www.bats.ch/gmochips/>.

¹¹ SIGMEA <http://www.inra.fr/sigma>, Transcontainer <http://www.transcontainer.wur.nl/UK/>

2. Résumé des principaux résultats de Co-Extra et perspectives d'application.

D'une manière générale, la production et l'utilisation d'OGM demeure un point socialement controversé dans le monde. Cette polémique doit se concilier avec l'engagement de libre-échange de traités internationaux comme celui de l'OMC¹². Il n'était pas dans les objectifs de Co-Extra de participer à ces débats, mais, en tant que programme de recherche au service de la politique de l'UE, il lui appartenait de fournir les bases techniques, économiques, scientifiques et juridiques devant permettre aux parties prenantes européennes des prises de décision, et de préserver la liberté de choix tant des producteurs que des consommateurs européens.

Les résultats et messages les plus importants des différents groupes de travail (WorkPackage) de Co-Extra, en termes de résultats scientifiques, de mise en œuvre et solutions pratiques sont présentés ci-dessous. Quelques points demeurent non résolus et nécessiteront des recherches ultérieures. Certains axes de recherche future dépendront également des décisions prises ultérieurement par les décideurs européens, par exemple concernant les seuils de présence fortuite dans les semences et la forme de coexistence aux champs, harmonisée ou non au niveau européen.

Ce sommaire des résultats de Co-Extra ne prétend pas à l'exhaustivité : de nombreux détails peuvent être trouvés sur le site Web Co-Extra¹³, en particulier dans les livrables (rapports) en ligne et dans les articles scientifiques publiés par les partenaires de Co-Extra. La version anglaise de ce document fait seule foi en cas d'interprétation litigieuse de la version française de ce résumé des activités de Co-Extra.

Coexistence au champ

Un des premiers buts de Co-Extra était en ce cas d'examiner la stabilité et donc la fiabilité des outils biologiques de bioconfinement¹⁴ comme la stérilité mâle cytoplasmique¹⁵ (CMS) du maïs, la cléistogamie¹⁶ du colza et la transformation de plastides¹⁷ dans le cas du tabac. Les paramètres de flux de gène de maïs CMS et de colza cléistogame ont été étudiés au cours des 4 dernières années, au champ en divers emplacements en Europe :

- Les résultats de Co-Extra montrent que certaines CMS (T et certaines C) stables du maïs peuvent réduire, voire éliminer, d'une manière efficace les flux de pollen, par exemple OGM, vers les champs adjacents. En outre, une combinaison appropriée d'hybrides CMS et de pollinisateurs fertiles peut conduire à un gain significatif de rendement (système Plus-Hybrid).

¹² Organisation Mondiale du Commerce.

¹³ <http://www.coextra.eu/library/>

¹⁴ http://www.futura-sciences.com/fr/news/t/genetique-1/d/ogm-pas-de-recette-miracle-pour-empecher-les-disseminations_3073/,

<http://www2.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?DocId=2584898&Language=F&Mode=1&Parl=39&Ses=1>

¹⁵ <http://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A2le-st%C3%A9rit%C3%A9>

¹⁶ <http://fr.wikipedia.org/wiki/Cl%C3%A9istogamie>

¹⁷ http://www.dictionnaire-environnement.com/plastide_ID3753.html

- La cléistogamie du colza offre un potentiel important de limitation de la pollinisation croisée grâce à la forte diminution des nuages de pollen.
- Par ailleurs, l'étude de données préexistantes sur la transformation de chloroplaste comme stratégie de bioconfinement montre que celle-ci constitue un outil efficace de diminution du flux de pollen (des champs OGM par exemple). Cependant, dans les cas où la transmission de pollen doit être totalement éliminée, l'addition d'autres méthodes de bioconfinement serait nécessaire pour réduire la probabilité de pollinisation croisée résiduelle.

Le deuxième axe de travail de Co-Extra sur la coexistence au champ, tant expérimental que de modélisation, portait sur les facteurs principaux impliqués dans les flux de pollen de maïs sur longue distance dans des paysages fragmentés. Divers facteurs impliqués dans l'émission de pollen de maïs et ses flux ont été analysés à partir de données existantes et d'expériences de terrain. Des outils de modélisation de la vitesse et de la concentration en pollen sur des champs hétérogènes ont également été développés pour évaluer pour des distances importantes en paysages fragmentés les taux de pollinisation croisée, par exemple entre le maïs OGM et le maïs conventionnel. Des données nouvelles et existantes ont permis de valider un modèle statistique d'émission de pollen prenant en compte le microclimat, il en est de même pour un modèle physique d'écoulement de pollen basé sur la mécanique des fluides. Ces résultats s'appliquent à des OGM à un seul événement de transformation.

- Les résultats de Co-Extra démontrent donc que les connaissances pratiques et techniques sur la pollinisation croisée sont très fournies pour le maïs, par exemple OGM. Des modèles ont été validés pour des dispersions sur grandes distances et paysages fragmentés.
- Des mesures techniques pourraient garantir la coexistence à long terme pour des hybrides de maïs au seuil d'étiquetage de 0.9%, dans la mesure où les semences seraient suffisamment pures. La coexistence en production de maïs apparaît faisable mais dépend fortement des conditions locales (par exemple des systèmes d'emblavement et des types de paysage) et de l'évolution des pratiques agricoles (par exemple le taux d'adoption de variétés OGM dans une région et la gestion des récoltes). En outre, diverses autres pratiques (par exemple le décalage des périodes de floraison et les distances d'isolement) restent disponibles dans certaines situations. Les opérateurs locaux devraient pouvoir choisir les meilleures solutions selon les contraintes locales. La question des agriculteurs employant des semences de ferme et des maïs populations, au lieu des semences hybrides, a été examinée dans un livrable quant à ses aspects juridiques.

Le troisième axe du travail de Co-Extra, de cette partie des filières, concernait les semences. Les semences constituent le point de départ des filières ; en conséquence des études expérimentales sur des mélanges de semences de maïs ont été menées pour évaluer l'effet de différents niveaux de présences fortuites sur la récolte finale.

- Les sources principales de présence fortuite, d'OGM vers le maïs non-OGM, à la récolte restent les impuretés des semences, la pollinisation croisée, et le transfert par les machines. Les teneurs moyennes potentielles de présence fortuite se produisant à diverses étapes pendant la production agricole peuvent rester conformes au seuil européen de 0.9 % d'étiquetage.

- Les résultats de Co-Extra démontrent que la teneur finale en OGM dans le produit final reste semblable à celui de la teneur initiale dans les semences pour les variétés courantes d'OGM (mais différera avec les OGM à empilages de gènes), elle dépend fortement des conditions locales de production (coïncidence ou non de floraison, localisations des champs et conditions climatiques...).
- Co-Extra a également étudié l'impact de l'empilage de gènes sur le taux final de présence fortuite d'OGM suite à des flux de pollen et aux présences fortuites dans les semences, ainsi que sa traduction en termes de pourcentage d'ADN OGM¹⁸ dans une récolte non-OGM. Pour des OGM avec de un à quatre événements de transformation empilés, les relations ont été établies entre le taux de pollinisation croisée entre OGM et champs conventionnels, le pourcentage en grains OGM et le pourcentage d'AND OGM dans une récolte non-OGM ainsi que les rapports entre le taux présence fortuite dans les semences et les pourcentages de matériel OGM dans une récolte non-OGM. Grâce à ces relations, Co-Extra a pu démontrer, au travers de plusieurs exemples, que le nombre d'événements de transformation¹⁹ et la structure d'empilement des gènes des champs d'émission de pollen de maïs affectent la capacité d'un producteur de maïs non-OGM à se conformer avec une teneur donnée d'OGM, qu'elle soit exprimée en nombre de grains ou avec l'unité ADN.
- D'un point de vue légal et économique, des politiques publiques de recherche devraient être développées, par exemple, en matière de multiplication des variétés conventionnelles. Par ailleurs, les ressources génétiques, en particulier celles gérées par le CGIAR, devraient être préservées. En conséquence des mesures techniques internationales de protection devraient être mises en place, avec des systèmes d'indemnisation, de compensation, pour les pays d'accueil de ces centres de conservation des espèces et variétés conventionnelles.

Considérations dérivées du travail de Co-Extra :

Le flux de pollen prévisible pendant la croissance dépend fortement de la biologie des plantes :

- La pureté des semences²⁰ est de la plus grande importance pour assurer la coexistence au champ. Le seuil de présence fortuite dans les semences devrait non seulement être inférieur au seuil d'étiquetage de 0,9% mais également laisser suffisamment de marge de sécurité pour rendre possible la coexistence au champ²¹. Il y a une différence entre la pureté de semence et la présence fortuite dans la récolte : plus la semence sera pure, plus faible sera la présence fortuite dans la récolte, plus facile sera l'assurance de coexistence au champ, ceci est particulièrement vrai si on prend en compte le seuil, inférieur au seuil d'étiquetage de 0.9%, demandé par les sociétés d'aval (cf. ci-dessous). Cette pratique d'employer un seuil contractuel en production plus bas qu'un seuil de qualité ou de sécurité, est communément observable dans toutes les filières. Pour toute filière utilisant des seuils pratiques contractuels plus faibles que le seuil d'étiquetage officiel, la pureté des semences sera un élément particulièrement critique d'assurance de la coexistence.

¹⁸ Unité de mesure recommandée par la Commission européenne.

¹⁹ Un OGM « simple »

²⁰ Le seuil de présence fortuite dans les semences n'est à ce jour pas encore défini au niveau européen.

²¹ Voir plus bas la question du seuil pratique contractuel des opérateurs du reste des filières.

- Les techniques et procédures d'obtention des semences avec de faibles niveaux de présence fortuite en OGM sont déjà disponibles, ne serait-ce que parce que les semences OGM sont commercialisées dans de nombreux pays avec un niveau élevé de pureté. Comme observé dans d'autres programmes de recherche tels que le programme de recherche d'INRA qui s'est déroulé en 1999-2000²², un faible niveau de présence fortuite dans les semences pourrait augmenter les prix des graines, sans répercussion notable sur le prix final au consommateur.
- De nouveaux plans d'échantillonnage devront être évalués pour tenir compte du seuil européen encore non défini de présence fortuite dans les semences, et du seuil d'étiquetage actuel. Jusqu'ici, la plupart des études d'autres programmes nationaux et européens de recherches se sont concentrées sur un seuil de présence fortuite dans les semences autour de 0.5% et dans les récoltes proches du seuil d'étiquetage de 0.9%. Les résultats de la première étude sur les plans d'échantillonnage au champ pour un seuil de présence fortuite, en récolte, bas, près de 0.1%, devraient être disponibles avant la fin de Co-Extra.
- Les mesures de bioconfinement peuvent faciliter la coexistence dans une ferme, sous réserve de prendre bien en compte les conditions environnementales et les choix des agriculteurs environnants (tels que celui de la culture ou non d'OGM, des arbitrages plus ou moins tardifs en fonction des tendances des marchés à terme ou non, etc.).
- L'implémentation des mesures de bioconfinement soulève cependant plusieurs questions :
 - Jusqu'à maintenant, la CMS maïs plutôt stable (type T) est l'une de celles déjà utilisées en production de semences hybrides. Sa sensibilité élevée à un microbe pathogène fongique a conduit à une importante épidémie dans les années 70, avec un impact économique énorme sur la production de semences. L'utilisation d'une telle CMS pourrait donc devoir être limitée à des productions sur petites surfaces, par exemple dans le cas de produits pharmaceutiques dans les plantes.
 - L'utilisation par les agriculteurs de mélanges de maïs CMS avec des variétés fertiles doit encore faire l'objet de recherches. Notons cependant que des rendements plus élevés pourraient être obtenus, comme observé avec le système Plus-Hybrid étudié dans Co-Extra.
 - Il n'y a aucune indication patente de la volonté de commercialisation rapide par les semenciers de variétés de maïs CMS ou de colza cléistogame. L'utilisation des méthodes de bioconfinement reste donc suspendue à la commercialisation de ce type de technologie par les semenciers. L'intérêt des semenciers à commercialiser de telles variétés, certainement plus coûteuses, reste hypothétique car il pourrait favoriser le développement d'hybrides par les agriculteurs et rendre public une partie du savoir-faire des semenciers, en particulier pour leur concurrents.
 - En raison de l'effet de l'unité de mesure ADN de teneurs en OGM telle que recommandée par l'EC, l'accroissement des empilages de gènes augmentera d'autant le contenu en OGM, mesuré en HGE²³. En conséquence, il semble nécessaire de recommander de garder les méthodes de bioconfinement pour rester du bon côté du contenu en OGM.

²² <http://www.inra.fr/genomique/communiqu7.html>

²³ Équivalent génome haploïde

- Les méthodes de bioconfinement par transformation des plastides induiraient un changement important des méthodes de détection des OGM.
- Les agriculteurs employant des semences de ferme devraient bénéficier des mêmes mesures de protection, telles que les distances d'isolement, que les producteurs de semences sous contrats de firmes semencières. La localisation des fermes qui travaillent avec et produisent des semences de ferme devrait également être rendu publique, et toute mesure devrait être prise, telles que des distances minimales d'isolement, pour leur éviter des pollinisations croisées avec les plantes OGM.

En conclusion, les résultats de Co-Extra montrent, en appliquant les modèles développés au cours du programme de recherche SIGMEA²⁴, au seuil contractuel pratique employé par les opérateurs, et au vu des techniques et systèmes d'information disponibles, la coexistence en Europe, où la taille des champs est en moyenne relativement faible, ne serait possible qu'en employant de grandes distances d'isolement (avec un système d'information des agriculteurs performant) ou dans des zones dédiées de production, que celles-ci soient OGM ou non-OGM.

Les techniques de bioconfinement pourraient constituer un outil efficace pour accroître la « biosécurité » des plantes transgéniques et pour réduire les distances d'isolement. Cependant, dans les cas où la diffusion de pollen doit être totalement évitée (par exemple pour des OGM cultivés à des fins non-alimentaires), l'empilement de méthodes de bioconfinement avec d'autres méthodes sera nécessaire pour éliminer les risques résiduels de pollinisation croisée.

Coexistence dans les filières.

Gestion des filières

D'une manière générale, les compagnies européennes n'ont pas encore été confrontées à la coexistence OGM / non-OGM car la production européenne d'OGM est actuellement limitée et la plupart du temps, sinon complètement, utilisée en alimentation animale. Les produits dérivés pour animaux n'étant pas étiquetés, la coexistence n'est donc actuellement pas un problème. Les pays tiers, aux champs généralement très grands, ont mis en application une ségrégation et une traçabilité efficaces pour l'exportation vers les pays avec un seuil d'étiquetage, comme l'EU.

Des entretiens conduits avec des sociétés de pays tiers et européens impliquées dans les filières de « commodities », on peut affirmer qu'une grande majorité des opérateurs, sinon tous, emploie un seuil pratique contractuel inférieur au seuil d'étiquetage (généralement entre 1/3 et 1/10^{ème} du seuil d'étiquetage, plus généralement à 0.1% du contenu mesuré avec l'unité de mesure OGM ADN). Ces observations confirment celles faites depuis 2001 dans d'autres études sur des filières OGM et non-OGM (telles que les systèmes d'IP²⁵ de pays tiers). Cette pratique est similaire à celle utilisée dans la gestion d'autres aspects (mycotoxines, allergènes, pathogènes, etc.). Cette pratique très courante d'employer un

²⁴ Sustainable Introduction of Genetically Modified Crops into European Agriculture. Programme de recherche du FP6. <http://www.inra.fr/sigmae>.

²⁵ Identity Preservation. <http://www.coextra.eu/glossary/word694.html>

seuil pratique inférieur à l'officiel (établie pour des raisons de qualité ou de sécurité) peut s'expliquer par l'assurance exigée par des opérateurs de se protéger contre les incertitudes d'échantillonnage et analytiques, que ce soit pour des contrats, les autocontrôles ou des contrôles d'Etat. Cette pratique est d'autant plus facile à mettre en œuvre aujourd'hui que la pression en OGM est très faible. Il a été difficile d'évaluer quel serait le comportement des opérateurs sous différents scénarios (combinatoire de différentes hypothèses sur les seuils de présence fortuite dans les semences, de demande non-GM ou de pression OGM).

Ce seuil pratique contractuel employé par les opérateurs conditionne la gestion de la totalité des filières et donc les teneurs en OGM en amont, c'est à au sortir des fermes et par là le (les) seuil(s) de présence fortuite dans les semences, qui reste(nt) toujours à définir. Cette carence paraît au moins en partie due à l'absence d'une définition européenne du « sans OGM ». Les Etats membres européens ayant défini le « sans OGM » utilisent tous un seuil à 0.1%.

En plus de l'analyse de leurs stratégies actuelles, Co-Extra a examiné comment les opérateurs pourraient faire face à la coexistence au long des filières, dans l'hypothèse où les cultures OGM se développeraient dans l'UE.

- En principe, les opérateurs disposent de trois stratégies de ségrégation pour assurer la coexistence au long des filières :
 - Avec des sites de production dédiés (stratégie 1), les opérateurs peuvent séparer le matériel OGM et non-OGM mais cela peut induire des surcoûts (transport ou sous-utilisation de quelques usines si la demande du marché évolue).
 - Les opérateurs peuvent également utiliser des lignes de production séparées sur un même site (stratégie 2), stratégie plus flexible que les usines dédiées mais pas toujours applicable (par exemple les usines amidonnières utilisent des lignes de production linéaires uniques) ;
 - La spécialisation temporelle des lignes de transformation (alternant lots OGM et non-OGM) apparaît plus flexible, mais exige des nettoyages réguliers de l'équipement ou le déclassement de lots non-OGM (stratégie 3). Le déclassement implique d'éliminer les lots non-OGM qui ne peuvent satisfaire le seuil visé de présence fortuite d'OGM, lots alors remis dans la filière OGM.
- D'une manière générale la ségrégation des filières OGM et non-OGM apparaît techniquement jouable, mais l'organisation de la filière, des fermiers en amont aux opérateurs en aval, joue un rôle critique dans la capacité de maintien, l'amélioration, de la probabilité de conformité au seuil d'étiquetage de 0.9% de l'UE (avec un seuil pratique contractuel entre 1/3 et 1/10^{ème} du seuil d'étiquetage). Alors que les agriculteurs en amont peuvent se conformer au seuil visé, si les stratégies des chaînes de gestion s'avèrent inappropriées, le niveau de conformité du produit final peut finalement être très mauvais.
- Des modèles ont été développés par Co-Extra pour évaluer l'effet de diverses variables sur la présence fortuite d'OGM dans des lots non-OGM et la probabilité de conformité des lots non-OGM avec un seuil donné, ceci à chaque étape des filières (du champ à l'utilisateur final). Ces modèles peuvent être employés avec le seuil d'étiquetage à 0.9 % aussi bien qu'avec des seuils inférieurs tels que le seuil pratique aux environs de 0.1% couramment employé par les opérateurs.

- Le modèle de simulation de gestion des filières (basé sur l'exemple de la filière d'amidon de maïs) permet de tester plusieurs scénarios de gestion et de comparer les diverses stratégies (c.a.d. le déclassement automatique *versus* le fait que chaque lot suivant un lot OGM est automatiquement remis dans la filière OGM si une analyse PCR indique une non-conformité de teneur OGM).
- En employant des modèles de flux de gène, il est possible d'estimer la présence fortuite du matériel OGM dans le maïs non-OGM en sortie de ferme. Les résultats de Co-Extra montrent que cette information est utile à l'implémentation d'une stratégie de déclassement automatique et peut donc induire des économies en analyses PCR. Ceci exige une organisation verticale stricte mais peut accroître la rentabilité globale.
- La caractéristique « non-GM » n'étant pas directement observable par le consommateur final, un cadre réglementation est nécessaire pour s'assurer de la conformité du produit final au seuil d'étiquetage obligatoire. Cette conformité peut être obtenue à l'aide de contrôles publics et d'amendes en cas de non-conformité des produits non-GM (réglementation *ex post*). Elle peut également être obtenue par des analyses et des règles d'échantillonnage (l'autocontrôle) imposées aux opérateurs privés (réglementation *ex ante*).
- Quand les produits OGM et non-OGM sont transformés dans une même ligne de production (stratégie 3), il existe une différence, d'un point de vue économique, entre le niveau de conformité du produit final et le nombre de lots non-OGM déclassés. Cette différence dépend de la valeur relative du coût des amendes encourues par non-conformité (quand un lot non-OGM n'atteint pas le seuil) et de la prime du marché pour les produits non-OGM.
- Il paraît difficile de mettre en pratique une coexistence entre produits OGM et non-OGM dans les mêmes filières quand la pression OGM est forte. Elle est seulement viable d'un point de vue économique s'il existe une différenciation de prix entre les deux types de produits sur le marché. Ce n'est pas toujours le cas, et en conséquence certains opérateurs ont donc cessé d'opérer une ségrégation entre les aliments OGM et non-OGM à destination des animaux (parce que les produits dérivés d'animaux nourris aux OGM ne sont pas actuellement affichés comme tels et donc non valorisables).

Traçabilité documentaire

La traçabilité documentaire (ISO 20005:2007) est un pilier important du système européen de la coexistence entre produits OGM et non-OGM. Elle permet une gestion économiquement efficace des filières, en utilisant les données de produits relativement peu transformés, donc plus facilement analysables en termes d'échantillonnage et d'application des méthodes de détection, si les points critiques des filières ont été correctement identifiés et les analyses initiales convenablement effectuées.

Le concept de la « coexistence » est toujours directement lié au concept de « ségrégation », qui est la forme essentielle d'organisation des filières rendant la coexistence possible. Le terme de « coexistence » possède diverses significations, qui ont été parfois confondues dans plusieurs études. Le premier concerne les liens entre la coexistence et les stratégies de ségrégation et de concurrence. Le second est la plupart du temps lié aux problèmes de coexistence et de ségrégation

en relation avec les tendances à la différenciation et à la multiplication des événements de transformation (OGM).

- Le travail de Co-Extra sur la traçabilité documentaire montre l'existence de trois formes typiques de systèmes d'organisation des filières dans le cas du non-OGM :
 - Le premier consiste en une filière longue utilisant des conteneurs²⁶ (généralement appelé « hard l'IP »), comme observé en Argentine et au Brésil, elle utilise le transport maritime.
 - Le deuxième système consiste en une filière longue d'approvisionnement en vrac, faisant également appel au transport maritime. Ce système, employé également en Argentine et au Brésil pour garantir la qualité requise aux importateurs européens, constitue le système IP classique de ségrégation.
 - Le troisième système est un système intra-européen.
- Depuis l'application des règlements 178/2002 et 1831/2003, traçabilité et étiquetage sont exigés en Europe pour les produits alimentaires destinés aux alimentations humaine et animale. En Argentine et au Brésil la traçabilité des OGM pour les alimentations animale et humaine reste facultative et n'est donc pas officiellement exigée. Mais l'étiquetage est officiellement exigé au Brésil. Les systèmes qualité et de certification restent donc volontaires de la part des sociétés ou des coopératives, la plupart essayant d'exporter leurs produits, directement ou par l'intermédiaire de « traders », négociants en grains, tels que les sociétés ADM, Bunge, Cargill et Dreyfus.
- L'expérience de coexistence et traçabilité, recueillie dans Co-Extra est d'un intérêt particulier pour les opérateurs désirant développer de nouvelles filières et systèmes de qualité. Cependant, ces observations présentent peu d'intérêt pour la coexistence entre agriculteurs, en raison de la taille particulièrement importante de la majorité des fermes des pays exportateurs.

Économie des filières

L'interaction des partenaires de Co-Extra avec les sociétés a été plutôt laborieuse et le recueil de données quantitatives quasiment impossible.

D'une manière générale, l'impact sur la réduction des coûts à la suite des directives et des règlements européens en général, tels que le 178/02, obligeant à la traçabilité dans les filières européennes, n'est pas correctement apprécié par les sociétés. De plus, l'impact positif que ce soit des systèmes de traçabilité et de contrôles déjà en place, ou des directives et règlements spécifiques aux OGM sur, par exemple, l'image des sociétés, la diminution des retraits du marché ou rappels, le bien-être, ou le développement de nouvelles niches de marché, n'est également pas correctement estimé. Enfin l'impact positif des directives et règlements spécifiques aux OGM, et l'organisation résultante des filières pour les produits non-OGM, sur une meilleure maîtrise des risques pouvant affecter la santé des consommateurs (par exemple pour la gestion des produits contenant des allergènes ou mycotoxines) n'est pas mieux appréciée. À plusieurs occasions, il s'est avéré que

²⁶ Containers.

l'utilisation des contrôles analytiques était largement surestimée par les sociétés alors que la traçabilité documentaire, peu coûteuse, est majoritairement mise à contribution. Plusieurs pays tiers ont mis en place des stratégies efficaces de ségrégation des produits OGM et non-OGM, afin de gagner des parts de marché, stratégies qui peuvent être employées pour toute filière à valeur ajoutée.

Cette situation résulte peut-être d'une absence d'étude analytique de l'impact des différents cadres législatifs et réglementaires ou bien d'une réticence des sociétés à révéler les résultats de leurs analyses, peut-être pour des raisons de concurrence, ou pour les deux raisons.

Nous pouvons traduire cette difficulté à recueillir des données fiables comme un manque de volonté des sociétés à effectuer des analyses coût-bénéfice sur la coexistence des filières afin d'accroître les marges bénéficiaires des sociétés.

La coexistence des filières OGM et non-OGM n'est possible que si tous les opérateurs peuvent valoriser leur production. Ceci est particulièrement vrai pour les produits dérivés des animaux qui ne sont pas étiquetés, que l'animal ait été nourri ou non avec des produits OGM. La coexistence ne peut donc être assurée dans l'UE que si l'étiquetage « non-OGM » est possible, y compris pour les animaux nourris avec des produits non-OGM.

Selon les résultats obtenus des filières analysées, seuls des coûts additionnels peuvent donc résulter de la coexistence entre produits OGM et non-OGM dans la chaîne de valeurs allant de la production agricole jusqu'aux niveaux de production/transformation en considérant le maintien des seuils obligatoires (ou volontaires) et des règlements. Selon des facteurs tels que les conditions de récolte, la culture, le stockage et les systèmes de stockage, les stratégies de traitement, la surveillance des opérations, etc., l'ensemble des coûts additionnels de coexistence et ségrégation de produits, pour certains systèmes, pourrait atteindre jusqu'à 13% de l'ensemble du chiffre d'affaires à l'arrivée aux portes des sociétés de production d'huile de colza ou des industries de transformation en amidon de blé et de maïs.

Cependant, pour la plupart des chaînes de valeurs des filières, la question de la coexistence reste théorique à l'heure actuelle. L'implémentation et le fonctionnement permanent des systèmes de coexistence et de ségrégation dans l'industrie alimentaire pourraient néanmoins diminuer les surcoûts en raison d'économies, par exemple par analyses des matières premières ou des procédures routinières documentaires.

La ségrégation, la traçabilité et les systèmes d'étiquetage devant maintenir le seuil d'OGM en-dessous de 0.9% ne fournissent aucun avantage additionnel significatif pour le producteur, le détaillant ou le consommateur (ce qui serait le cas par exemple dans la production « bio », les produits « équitables », etc.). Il est dès lors possible qu'aucun acteur de cette chaîne de valeurs ne soit disposé à payer les coûts encourus pour des mesures de coexistence au long des filières.

Les consommateurs européens des pays étudiés acceptant rarement des produits OGM dans leur alimentation, ils se refusent dès lors à payer pour une différenciation de produits étiquetés comme contenant des OGM au-dessous du seuil d'étiquetage de 0.9%. En dehors des bénéfices, tels que ceux liés à la tolérance aux herbicides, à de meilleurs rendements ou à de plus fortes teneurs en certaines substances, identifiés pour les agriculteurs et semenciers, lors de la production et de la transformation de variétés OGM, les consommateurs considèrent les éventuels avantages apportés

pas les OGM comme tout à fait vagues, immatériels et difficilement convaincants. Comme l'indiquent les enquêtes auprès de consommateurs dans les pays analysés, les bénéfices présumés pour la santé ou l'environnement des récoltes de GM demeurent largement inconnus, incertains et les consommateurs ne voient en conséquence aucune raison de dépenser plus pour ces produits.

- Une proportion plus importante de consommateurs danois, allemands et polonais, estiment pensent que manger des produits OGM pourraient leur nuire par rapport aux consommateurs anglais et espagnols. Relativement peu de consommateurs, dans chacun des pays étudiés, étaient vraiment d'accord pour affirmer que les technologies de GM amèneront une nourriture plus saine et meilleur marché.
- A part en Espagne, les consommateurs des quatre autres pays étudiés exigeraient une « compensation » pour accepter de choisir des produits alimentaires OGM. En outre, le niveau de la « compensation » devrait être plus élevé si la technologie OGM était associée à des avantages environnementaux, par rapport à des avantages liés à leur santé.

Les résultats de Co-Extra sur la propension des consommateurs à payer pour des produits non-GM devraient être utilement comparés à ceux obtenus dans l'enquête européenne quant aux consommateurs conduite sous la coordination du King's College²⁷.

Traçabilité et contrôles dans les filières

Par traçabilité nous entendons dans Co-Extra à la fois la traçabilité analytique, résultante d'analyses, et la traçabilité documentaire au sens standard habituel (ISO 22005:2007).

Les résultats ci-dessous ont grandement bénéficié de la participation Co-Extra du CCR²⁸ (instituts IRMM et IHCP) et de nombreux²⁹ partenaires du réseau européen ENGL³⁰.

Des plans d'échantillonnage et des analyses efficaces et rentables sont nécessaires afin de contrôler l'efficacité des mesures de coexistence et traçabilité. Les opérateurs ont d'abord besoin de procédures d'échantillonnage fiables pour l'obtention d'échantillons représentatifs, puis de méthodes validées, et finalement de méthodes nouvelles dues à l'augmentation du nombre de récoltes de cultures OGM.

L'échantillonnage représente le point de départ et donc une étape cruciale dans la chaîne analytique, surtout quand les cibles ou les analyses ne sont pas distribuées de façon homogène comme pour les OGM (voir par exemple le projet Kelda³¹). L'analyse d'échantillons non représentatifs des lots à analyser à des fins d'études de conformité peut conduire à de mauvaises décisions, et donc à des pertes en coûts et travail. L'élaboration de méthodes d'échantillonnage a donc constitué un objectif important de Co-Extra.

²⁷ <http://www.kcl.ac.uk/schools/biohealth/research/nutritional/consumerchoice>.

²⁸ Centre commun de recherche de la Commission européenne (Geel, Belgique et Ispra, Italie)

²⁹ European Network of GMO laboratories.

³¹ http://bOGM.jrc.ec.europa.eu/home/sampling_KelDA.htm

- Des logiciels dédiés à l'assistance dans les plans d'échantillonnage et de sous-échantillonnage ont été développés : SISSI³², une approche nouvelle pour estimer la dimension optimale de l'échantillon dans la collecte de données expérimentales et OPACSA³³, un nouveau logiciel statistique d'optimisation intégrant une fonction de coût pour trouver l'échantillonnage le meilleur marché et le plus fiable par la méthodologie de sous-échantillonnage. Il faut souligner à ce propos que la recommandation européenne d'échantillonnage OGM, dérivée de l'étude Kelda, est également basée sur une telle stratégie de sous-échantillonnage et pourrait donc être adaptée pour utiliser les fonctions d'optimisation et de coût d'OPACSA.
- Dans certains cas de coexistence il est également important de déterminer, avant la récolte, le niveau de présence fortuite d'OGM dans un champ non-OGM. Sur la base de prévisions de la variabilité spatiale du taux de pollinisation croisée, différents modes d'échantillonnage ont été développés et validés. Après un premier travail basé sur le seuil d'étiquetage à 0.9%, un nouveau travail est en cours pour un niveau de 0.1%.
- Des plans de contrôle communs devraient être utilisés quand plusieurs analytes doivent être échantillonnés sur un même lot, avec les méthodologies d'échantillonnage les moins coûteuses. À cet égard, les méthodologies de prélèvement actuelles pour mycotoxines (l'analyte avec la distribution la plus hétérogène dans un lot donné) pourraient répondre aux besoins en échantillonnage des OGM et produits dérivés. Un travail expérimental important est actuellement en cours pour vérifier cette hypothèse.
- Des modèles ont été développés par Co-Extra pour évaluer l'effet de diverses variables sur la présence fortuite d'OGM dans les lots non-OGM et la probabilité de conformité des lots non-OGM à un seuil donné, ceci à chaque étape des filières (du champ au consommateur).
- L'examen de plusieurs séries de résultats de mesure des teneurs en OGM dans de la farine par des méthodes PCR rassemblées lors des études inter-laboratoires ont montré qu'une transformation log-normale s'avère nécessaire pour une estimation correcte de l'incertitude de mesure d'une procédure complète de détection. Les profils d'incertitude établis à partir de l'estimation d'incertitude dans les mesures donnent généralement une gamme de variabilité de 50 à 200% des concentrations assignées pour des produits qui contiennent au moins 1% d'OGM. Cette fourchette de variabilité de 50 à 200% est conforme aux critères de validation des méthodes établis par le laboratoire de référence communautaire et le réseau ENGL, et peut donc être employée comme critère de décision pour les incertitudes de mesure. Son impact quant à l'application des règlements d'étiquetage de l'UE est qu'en général pour le seuil d'étiquetage de 0,9%, les résultats analytiques doivent être inférieurs à 0.45% pour prouver la conformité et supérieurs à 1.8% pour démontrer l'absence de conformité. Ces résultats expliquent, entre autres, l'observation de Co-Extra que les sociétés des filières d'alimentation animale et humaine utilisent des seuils pratiques contractuels autour de 0.1% pour se conformer au seuil d'étiquetage européen, à 0.9%.
- Au cours du projet Co-Extra, un cadre d'analyse des plans de contrôle, définis comme une procédure d'analyse combinée à une limite d'acceptation des échantillon, a été développé afin de permettre aux opérateurs d'effectuer des choix objectifs au sujet des efforts à fournir pour leurs stratégies de prélèvements et d'analyses. Les facteurs principaux affectant

³² http://projects-2008.jrc.ec.europa.eu/show.gx?Object.object_id=PROJECTS000000003016D3F

³³ <http://www.coextra.eu/researchlive/reportage851.html>

la fiabilité sont la distribution hétérogène d'OGM dans un lot et l'effet de l'incertitude de mesure.

L'utilisation d'OGM est soumise à des contraintes légales, soit par un système de « dérèglementation » (par exemple aux Etats-Unis) ou par un cadre d'autorisation (dans l'UE par exemple). Évaluer la conformité aux conditions nationales et internationales nécessite un développement continu et croissant de méthodes analytiques fiables, efficaces en termes de coût et de temps, dans tous les domaines d'analyse.

La fiabilité d'une méthode est d'abord déterminée par le processus de validation, procédure prouvant la pertinence d'une méthode analytique avec le but visé. Tous les laboratoires de détection des OGM fonctionnent sous un système d'assurance qualité dans un cadre d'accréditation pour lequel la conformité des incertitudes de mesure intra-laboratoires (répétabilité et reproductibilité) est obligatoire avec celles obtenues lors de la validation de la méthode d'analyse. En conséquence, l'étude de la validation des méthodes analytiques et du processus de validation, ont constitué des objectifs essentiels de Co-Extra.

- Dans une validation de méthode, deux concepts de base prévalent :
 - l'« approche globale », la plus ancienne et particulièrement utilisée aux Etats-Unis et dans d'autres régions du monde, pour laquelle l'ensemble du processus, de l'échantillon de laboratoire aux résultats finals de la mesure, doit être validé comme un ensemble insécable.
 - « l'approche modulaire », utilisée en Europe, et de plus en plus de part le monde, dans laquelle les méthodes analytiques sont considérées comme constituées de « modules » séparés ([sous]-échantillonnage, broyage, homogénéisation, préparation de la prise d'essai, broyage, extraction de l'analyte, etc.), chacun de ceux-ci pouvant être validé de manière indépendante. En tant que telle, l'« approche modulaire » fournit un socle intéressant à tout point de vue tant pour les développements de méthodes que pour la validation à moindre coût et enfin une implémentation flexible dans les laboratoires de routine. À cette fin ont été proposés des critères de performance et des outils d'évaluation statistiques (tels qu'AMPE³⁴ : logiciel d'évaluation des performances analytiques et un SAD³⁵).
 - Le nombre de cultures OGM augmente dans le monde de manière continue avec une augmentation conjointe d'OGM autorisés et non-autorisés qui induisent un besoin croissant en outils capables de détections simultanées de différents OGM dans un même échantillon. La puce à ADN DualChip® constitue une des réponses de Co-Extra à ce besoin en proposant un nouvel outil de « criblage³⁶ » multiplex pour la détection et l'identification d'OGM, basée sur l'utilisation de PCR multiplex suivies de l'hybridation sur une puce à ADN. La validation de cette nouvelle méthode a été réalisée dans le cadre de Co-Extra selon la norme ISO 5725 avec un logiciel utilisant la logique floue. En sus, du fait de la complexité des résultats de puces à ADN avec de nombreuses sources potentielles de variabilité, un logiciel aide à l'interprétation des résultats d'analyse. Cette puce à ADN

³⁴ <http://www.articlearchives.com/science-technology/mathematics-statistical-method/1569010-1.html>

³⁵ système d'aide à la décision

³⁶ <http://www.finances.gouv.fr/ogm/question14.htm>

peut être employée non seulement pour le criblage et l'identification d'OGM autorisés mais également, en employant son logiciel utilisant l'« approche matricielle » précédemment définie dans le programme européen GMOchips, permet de soupçonner la présence d'OGM inattendus (et donc non approuvés dans l'UE).

Le cadre juridique actuel a conduit à la création du LCR³⁷ pour valider avec l'appui d'ENGL³⁸ les méthodes d'identification fournies par les notifiants. Cependant, le mandat actuel du LCR est limité aux méthodes d'identification quantitative uniplex PCR³⁹ fournies par les notifiants alors que les laboratoires de routine emploient également nombre de méthodes de criblage et essayent de diminuer les coûts et durées d'analyse par multiplexage de PCR.

Malgré tout, même si la plupart des contrôles analytiques sont réalisés sur des produits peu ou pas transformés et que la traçabilité documentaire est majoritairement employée en aval, la traçabilité analytique obère (avec également des durées trop longues d'analyse par exemple au déchargement d'un cargo à l'entrée de produits dans l'UE) les capacités de contrôle, tant par leurs coûts de développement, leur utilisation courante, les discordances entre laboratoires ou finalement par leurs coûts d'implémentation dans les laboratoires sous accréditation. Aussi plusieurs améliorations visant une traçabilité analytique plus efficace et plus tangible ont-elles été étudiées dans le cadre de Co-Extra :

- Le développement et la validation de méthodes de criblage, par opposition aux méthodes spécifiques par événement de transformation⁴⁰, n'est pas couverte par la réglementation européenne actuelle ce qui représente un fardeau additionnel pour les laboratoires de routine et de recherche. Pour assurer la couverture analytique du criblage, de nouvelles méthodes de criblage ont été développées et sont disponibles pour implémentation, même si des validations sont encore à réaliser. Pour identifier les faux positifs en criblage, des méthodes de détection des organismes donneurs ont également été développées, par exemple pour la détection du Figwort Mosaic Virus, d'où est originaire la séquence P-FMV introduite dans plusieurs OGM.
- L'efficacité en termes de coût et de durées d'analyses a été améliorée par le développement de méthodes au format multiplex. La plupart sont basées sur la PCR quantitative en temps réel, mais quelques systèmes alternatifs de détection des produits de PCR ont été également étudiés, comme l'électrophorèse en gel capillaire (CGE) qui sépare et identifie les produits PCR par leur longueur et un marquage fluorescent. Deux systèmes multiplex de PCR temps réel sont également disponibles comme kits commerciaux et une méthode PCR pentaplex⁴¹ PCR-CGE pour identifier les 4 lignées de maïs OGM les plus communes est en cours de validation. De plus, un système duplex pour la détection et la quantification sur le terrain du colza GT73 est disponible pour les laboratoires de contrôle.
- Beaucoup d'efforts ont été investis pour améliorer les performances des méthodes de détection OGM. C'est ainsi que SIMQUANT⁴², une méthode de détection basée sur la

³⁷ Laboratoire ommunautaire de référence, Centre commun de recherche , Ispra, Italie

³⁸[12] Réseau européen des laboratoires d'OGM, <http://engl.jrc.ec.europa.eu/>

³⁹[13] Réaction en chaîne de polymérase, <http://en.wikipedia.org/wiki/PCR>

⁴⁰ Méthode d'identification d'OGM

⁴¹ Cinq (5) PCR dans un tube

⁴² <http://www.springerlink.com/content/dr63856232408r1/>

méthode statistique du « nombre le plus probable »⁴³ et la PCR temps réel, a été développée améliorant ainsi d'un facteur 100 fois la limite de quantification. Avec de nouveaux protocoles d'extraction d'ADN à partir d'échantillons fortement transformés, le contrôle efficace de la présence d'OGM est maintenant possible dans la plupart des légumineuses et des huiles de soja raffinées.

- Les notifiants d'OGM fournissent au LCR de nombreuses méthodes d'identification des taxa⁴⁴ requis pour la quantification relative (exprimée en %) du contenu en OGM. La fiabilité de la quantification relative d'OGM a été examinée par l'évaluation détaillée des caractéristiques nécessaires des gènes de référence de ces taxa. En sus de relations renforcées avec EuropaBio⁴⁵ en vue de l'harmonisation des gènes de référence des taxa, un document de lignes directrices sur la façon de développer et tester convenablement de nouvelles méthodes pour les gènes de référence a été établi. De même, des solutions pour des matériaux de référence fiables, indépendants et bon marché ont été recherchées et trouvées sous la forme de plasmides et d'ADN génomique. La fiabilité de la quantification des OGM a été améliorée grâce à un document directeur sur les différentes façons de contrôler systématiquement la qualité des ADN extraits. Différentes approches analytiques des résultats en PCR temps réel, différentes machines de PCR quantitative en temps réel et des chimies disponibles en PCR temps réel ont également été testées pour déterminer les sources possibles de biais analytiques en quantification d'OGM et pour faciliter l'implémentation dans les laboratoires de routine de méthodes de détection alternatives, moins coûteuses. Ces biais se sont tous avérés mineurs, au regard des biais analytiques introduits par l'utilisation de systèmes peu fiables de gènes de référence et de l'effet d'une qualité inadéquate des ADN extraits.
- Plusieurs approches alternatives à la PCR ont été également évaluées dans Co-Extra pour évaluer leurs performances. Parmi celles testées, la *LAMP*⁴⁶ combinée avec l'**analyse de bioluminescence BART**⁴⁷ s'avère un système prometteur d'un potentiel d'usage important en détection d'OGM ; sensibilité et quantification sont semblables au PCR, mais ce système paraît meilleur marché et moins sensible aux inhibiteurs extraits avec l'ADN. Une machine pour détection sur site est également disponible. Une alternative pour des détections sur site, comme en coopératives, est également disponible.
- Durant les études « focus groups » avec des opérateurs, la question des « impuretés botaniques »⁴⁸ a émergé tant en alimentation animale qu'humaine. Un livrable de Co-Extra récapitule nos connaissances dans ce domaine. Il n'existe malheureusement aucune technique alternative aisément applicable au décompte microscopique de sous-échantillons représentatifs. En conséquence, les pratiques actuelles des opérateurs consistant à ajouter des produits non-OGM de l'espèce concernée par l'impureté botanique, devraient se perpétuer, malgré leur coût.

⁴³ Technique basée par statistiques utilisée en microbiologie

⁴⁴ Généralement une espèce, comme le maïs. Mais peut être à un niveau taxonomique inférieur, comme par exemple la betterave à sucre.

⁴⁵ Association européenne de sociétés de biotechnologie.

⁴⁶ <http://nar.oxfordjournals.org/cgi/content/short/28/12/e63>

⁴⁷ <http://www.lumora.co.uk/Technology.php?view=BART>

⁴⁸ Par exemple : 1 kilogramme de soja de GM en 40 000 tonnes métriques d'expédition du maïs non-GM.

Le nombre, la diversité et la complexité croissants d'OGM autorisés dans et/ou en dehors de l'UE réclame des stratégies plus rationnelles en détection d'OGM. Empilement de gènes à « effet » supplémentaire (addition de caractères différents ou à effets additifs) et présence possible d'OGM non autorisés dans les échantillons de routine posent des défis particuliers. En réponse Co-Extra, a développé plusieurs nouvelles méthodes multiplex, des technologies de détection et des stratégies.

- Un criblage combiné à l'« approche matricielle », dont les concepts ont été définis dans le projet de recherche GMOchips⁴⁹ du FP5 européen, peut être employé pour identifier les sources les plus probables de matériel transgénique trouvés dans un échantillon. L'« approche matricielle » s'avère très flexible, car différents modules de criblage peuvent être ajoutés ou substitués selon les besoins, la disponibilité et la validité des modules de criblage. En outre, les méthodes analytiques basées sur les protéines et celles basées sur l'ADN peuvent être exploitées dans l'« approche matricielle ».
- La détection multiplex⁵⁰ a été principalement réalisée au travers de réactions d'amplification oligoplex (2 à 10 cibles de PCR amplifiées simultanément), où les cibles amplifiées sont successivement rassemblées et simultanément identifiées, par exemple par hybridation sur puces à ADN ou par électrophorèses capillaires en gel. Cette stratégie améliore la flexibilité en comparaison au multiplexage lors de l'étape d'amplification ; en effet l'interférence entre cible (séquences d'ADN) est le principal problème rencontré durant la phase d'amplification. L'accroissement de la diversité des cibles pouvant être détectées dans une analyse multiplex devient beaucoup plus facile quand l'optimisation des réactions peut être concentrée sur des modules d'amplification oligoplex plutôt que sur une réaction multiplex plus complexe.
- Des OGM non autorisés ont été observés à plusieurs reprises dans l'UE et en dehors. Une revue (livrable) des sources et du statut juridique de divers types d'OGM non autorisés et une proposition de terminologie pour leur classification et leur « gestion » a été réalisée par Co-Extra. La détection d'un certain nombre d'OGM non autorisés peut être réalisée avec l'« approche matricielle » avec la même stratégie de criblages applicables en routine de détection, selon les modules de criblage utilisés et la diversité d'OGM présents dans l'échantillon. Une autre méthode utilisable en routine en détection d'OGM non autorisés, la PCR quantitative différentielle⁵¹, a été également développée. Son intérêt principal est que cette détection nécessite seulement une analyse statistique sur des données de routine de détection (criblage *versus* identification d'OGM). Cette méthode est actuellement en cours de validation inter-laboratoires ISO 5725. Ces deux principales méthodes de détection d'OGM non autorisés dans l'UE, sont accessibles aux laboratoires de routine. Cependant, d'autres OGM non autorisés voire inconnus peuvent nécessiter l'emploi de technologies plus sophistiquées également explorées dans Co-Extra, telles que l'analyse de l'ADN génomique total sur puces à ADN à haute densité sans amplification préalable sélective ou séquençage à haut débit d'ARN messagers.
- L'empilement de gènes (divers caractères additifs ou non) est devenu de plus en plus populaire au cours des dernières années (voir plus haut leur impact sur la teneur en OGM, basé sur l'unité d'ADN recommandée dans l'UE). En conséquence, l'identification et la quantification relative d'OGM peuvent devenir moins précises ce qui peut affecter la conformité d'un aliment (des

⁵⁰[21] Plusieurs PCR effectués dans le même tube, par opposition à l'uniplex PCR (1 PCR par tube).

⁵¹ <http://www.springerlink.com/content/b9657838409n7577/>

OGM simples peuvent être autorisés dans l'UE tandis que leurs contreparties empilées peuvent ne pas l'être). La définition de l'empilement de gènes a été rationalisée et leurs implications, en particulier légales, ont été passées en revue dans Co-Extra. Quelques propositions terminologiques et des solutions aux défis posés par la détection des empilements de gène ont été également présentés dans le livrable correspondant. Une méthode de détection basée sur les statistiques est proposée, avec toutefois un coût d'analyse probablement plus élevé car utilisant la méthodologie de sous-échantillonnage, à moins que la fonction d'optimisation de coût du logiciel OPACSA ne soit intégrée.

La réaction en chaîne de polymérase (PCR) présente quelques limitations, telles que le besoin d'amorces spécifiques, un potentiel limité de multiplexage et le besoin de thermocycleurs. Des technologies alternatives dépendant pas de l'utilisation de la PCR ont été explorées dans Co-Extra.

- L'amplification par déplacement multiple (Multiple Displacement⁵²) est une méthode isotherme d'amplification qui peut être employée pour créer de grandes quantités d'ADN témoin, par exemple pour la préparation de matériel de référence à partir d'une source d'ADN en quantité limitée, ou pour réduire l'interférence des impuretés et des dégradations de l'ADN, pour des hybridations sur puces. Co-Extra a montré que, parce que l'amplification par MD peut introduire des biais, c.à.d. altérer le rapport du nombre de copies de diverses séquences d'ADN, cette technique ne devrait pas être employée pour la préparation de matériaux de référence pour des analyses quantitatives.
- La méthode NAIMA combine la NASBA⁵³, donc une amplification multiplexe permettant l'amplification simultanée de multiples cibles, dont les produits peuvent être ultérieurement identifiés, dans le cas présent par l'intermédiaire d'hybridation sur puces à ADN.
- L'intérêt de l'analyse directe de l'ADN génomique par l'intermédiaire de puces à ADN a été démontré, sans amplification préalable ou après amplification MD de l'ADN génomique. Le principal avantage de cette stratégie est que le nombre de cibles pouvant être analysées simultanément est extrêmement élevé ($> 10^5$), et que très peu de présupposés doivent être faits avant l'analyse concernant la séquence cible. Une telle stratégie pourrait être employée ainsi pour détecter l'UE OGM non autorisés.

Les biais analytiques spécifiques de cibles peuvent avoir de graves impacts sur la fiabilité des analyses OGM. Co-Extra a donc étudié les sources possibles de biais spécifiques pré- et post-récoltes. Les sources de biais pré-récolte incluent la fréquence et la localisation des substitutions et des insertions/suppressions de séquences d'ADN ciblés lors des analyses d'OGM. Les sources de biais post-récoltes intègrent un certain nombre de procédés physiques et chimiques tel que la chaleur, les bas pH et les UV. Les résultats indiquent que les biais analytiques peuvent être une source de problèmes pour quelques types de produits. Pour ces types de produits il est proposé que des réactions de contrôle soient réalisées pour évaluer si des biais sont prévisibles et pour déterminer la gamme et la direction de ces biais. Les biais peuvent en particulier être plus prononcés avec certains modules qu'avec d'autres modules analytiques (les extractions d'ADN et les analyses PCR spécifiques). L'approche modulaire pour les analyses OGM, qui était un thème d'étude dans la partie WP4 de Co-Extra, nécessite donc que tout biais possible soit couvert lors de la validation des

⁵² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15166271>

⁵³ [http://en.wikipedia.org/wiki/NASBA_\(molecular_biology\)](http://en.wikipedia.org/wiki/NASBA_(molecular_biology))

modules analytiques. Une stratégie pour l'intégration de ce point dans les validations a été développée dans une collaboration entre deux WP de Co-Extra.

Aspects légaux et de gouvernance

Co-Extra a abordé les problèmes des opérateurs non seulement d'un point de vue technique ou économique mais également d'un point de vue juridique, prenant en compte non seulement les règlements applicables à l'autorisation et l'utilisation d'OGM, mais également les modifications contractuelles en résultant.

Le projet de coexistence est une nouvelle modalité de gouvernance des techniques ; ceci est particulièrement important pour des technologies nouvelles jusqu'ici contrôlées seulement en référence aux risques prouvés ou potentiels. Cela signifie également qu'il tend à limiter toute diffusion involontaire de technologie pouvant induire l'élimination d'autres technologies.

Cette modalité de gouvernance de des techniques pourrait être liée à un objectif de pluralisme technologique tel que le « mélange d'énergie », qui pourrait s'avérer utile de prendre en considération dans d'autres secteurs comme les nanotechnologies par exemple. Le projet est difficile à réaliser ; il est encore plus difficile de trouver les règles appropriées à sa « durabilité ».

Co-Extra montre comment les autorités européennes ont trouvé une solution devant clore la crise générée par la défiance du public concernant l'alimentation animale et humaine à base d'OGM. Une étude Co-Extra analyse les trois modalités de gouvernance essayées à ce jour : la « loi de l'alliance » consistant en une réglementation souple conçue par des experts, l'industrie et l'administration ; la « Loi des gouvernants », représentée par la directive 90/220, basée sur l'évaluation du risque sans tenir compte de la gestion par les filières des produits issus des fermes ; la « loi des administrés », mis en application par les réglementations européennes de 2003 (1829/03 et 1830/03).

On peut ainsi démontrer finalement que la coexistence correspond à une forme « plus affinée, détaillée » de la liberté traditionnelle du commerce et de l'industrie ; elle se fonde sur un paradoxe : pour assurer à tous une certaine liberté, il est nécessaire d'imposer des contraintes fortes et une certaine tolérance mutuelle.

En conséquence, Co-Extra considère important :

- d'officialiser le pluralisme technologique comme un projet mondial permettant de réconcilier la *société de la connaissance* et de la *société de risque* en promouvant un mécanisme capable d'assurer la *confiance* publique.
- De concevoir des règles de sorte que ce *pluralisme* soit « durable ».
- Les stratégies de coexistence doivent dorénavant être considérées au travers de la globalité des filières et plus seulement du seul point de vue de la coexistence aux champs (réglementation actuelle).
- d'assurer une meilleure répartition des coûts de ségrégation dans les filières en affirmant un principe essentiel : ceux introduisant une nouvelle technologie doivent prendre en charge les coûts de ségrégation, du champ au consommateur (théorie des troubles de voisinage).

- de résoudre rapidement une solution à la question récurrente et d'importance croissante des OGM inconnus ou non autorisés.
- de résoudre rapidement, en ce qui concerne les semences, les problèmes liés
 - à la question du seuil de présence fortuite,
 - au droit de l'agriculteur à employer des « semences de ferme » - sachant que ces semences risquent de présenter un niveau croissant d'OGM non désirés, en particulier pour certains taxa,
 - à la question de la disponibilité durable de semences de variétés conventionnelles bénéficiant des progrès de la génétique par les procédés d'amélioration variétale classique.

La science est sollicitée de manière croissante comme fondement à la prise de décision, les litiges apparaissent donc de plus en plus quant aux fondements scientifiques de telles décisions, au moins en ce qui concerne les questions environnementales ou de santé. Quelle est la qualité des bases scientifiques sur lesquelles repose une décision contestée ? L'état actuel de la connaissance scientifique justifie-t-il une telle décision ? L'ensemble des données scientifiques appropriées ont-elles été prises en considération ? L'évaluation scientifique précédente n'a-t-elle pas été trop « abrégée, raccourcie » ?

Un livrable Co-Extra fournit des éléments devant permettre de mieux comprendre et gérer ces aspects, nouveaux et décisifs, de la prise de décision quand des risques sont invoqués.

Deux recommandations principales pouvant avoir un impact direct sur les sujets de coexistence ont été formulés :

- Comme les décisions liées à des risques sont de plus en plus soumises aux tribunaux (nationaux, européens et internationaux), il est particulièrement important d'avoir une vision claire de ce qu'exigent les juges en termes d'évaluation des risques.
- Comme le rôle du juge vis-à-vis de la science se développe, les tribunaux jouent un rôle de plus en plus contesté d'« arbitre des bons rapports scientifiques », ce qui soulève des enjeux importants qui doivent être correctement appréhendés.

En ce qui concerne les mécanismes de responsabilité et de réparation, indemnisation :

- Le cadre juridique affectant la coexistence et la traçabilité a été analysé de divers points de vue. Les approches européennes, non-européennes et internationales de réglementation de la biotechnologie dans les filières d'alimentation animale et humaine ont été comparées, y compris les aspects contractuels et les possibles questions de responsabilité qui peuvent surgir. Des complications surgissent en particulier dans l'articulation des accords internationaux avec les divers systèmes nationaux, ces problèmes sont aggravés par le fait que les opérateurs peuvent développer des régimes contractuels se recouvrant mais déviant ultérieurement, quoique cette gestion des « conflits » apparaisse plus facilement dans les sociétés à forte intégration verticale. Il montre l'effet d'unification du cadre juridique européen d'un côté, des normes privées de l'autre côté.
- Bien que la résolution de la question des pertes causées à des tiers paraisse encore peu claire, en particulier dans les cas transfrontaliers, les solutions offertes par les lois nationales

apparaissent en général fortement influencées par des considérations politiques en particulier en ce qui concerne les cultures OGM cultivés et peuvent ainsi accroître *de facto* les obstacles en ce domaine.

- L'enquête sur les questions légales, techniques et politiques résultant de la coexistence et du traçabilité dans les pays tiers a permis d'identifier quelques exemples de systèmes exploitables et des « bonnes pratiques » que les Etats Membres d'EU pourraient employer dans la mise en œuvre des règles de coexistence et de traçabilité.
- Les analyses ont clairement montré pour les pays tiers une grande diversité dans d'approche et ou d'implémentation des mesures de coexistence, c.-à-d. comment conserver les trois systèmes d'approvisionnement⁵⁴. En ce qui concerne plus particulièrement les pays candidats à l'UE, un modèle exploitable fiable en provenance de l'UE serait évidemment fortement apprécié...

Communication de Co-Extra avec les parties prenantes

Opinions et attitudes des parties prenantes sur la coexistence des filières OGM, conventionnelles et issues de l'agriculture biologique.

Principaux résultats des ateliers nationaux avec les parties prenantes et des enquêtes en ligne :

Sept ateliers avec les parties prenantes ont été organisés dans sept pays de l'UE sur les questions de la coexistence, un questionnaire en ligne a également permis d'appréhender leurs opinions et attitudes générales face à la coexistence. Parmi le large éventail exprimé des attitudes et de besoins en information des parties prenantes, ressortent particulièrement :

- Un besoin massif de disposer en fin d'un (de) seuil(s) d'étiquetage des semences. Cette demande massive est exprimée dans les différents pays finis et par les différents opérateurs. Sans ces seuils il est difficile d'implémenter les mesures pratiques de coexistence.
- Des craintes générales sont exprimées quant aux surcoûts que la coexistence entraînera dans sa pratique. La plupart des parties prenantes pensent que les mesures de coexistence entraîneront des surcoûts - car n'importe quel règlement induit des coûts - mais il y a divergence de vues sur le niveau de ces coûts additionnels.
- Des craintes sont exprimées concernant les fonctionnalités des méthodes d'échantillonnage et d'analyses. Des lignes directrices pourraient être nécessaires, ainsi que des concertations quant à la nécessité d'analyses dans toutes les situations, ou si dans de nombreux cas l'échantillonnage seul ne suffirait pas, une analyse n'ayant lieu qu'en cas de problème ultérieur.
- Un souci commun sur la meilleure façon de traiter la présence d'OGM non autorisés. Personne ne souhaite être confronté aux OGM non autorisés - particulièrement ceux qui ne sont autorisés dans aucun endroit dans le monde - et les questions portent sur manière d'empêcher la contamination avec de tels événements non autorisés où que ce soit.
- Les ONG et les tenants de l'agriculture biologique souhaitent disposer d'une signification légale des concepts de présence « fortuite » et « techniquement inévitable ». Le seuil de

⁵⁴ OGM, conventionnel et « bio ».

0.9% est bien reconnu en tant que seuil d'étiquetage. Mais il y a divergence de vues sur ce que seraient les conséquences de ces concepts sur les mesures pratiques de coexistence. Que devraient viser les mesures pratiques de coexistence ?

- La plupart des parties prenantes ne défendent pas un modèle de réglementaire dual avec des règles de coexistence européennes et nationales, mais certains soulignent les besoins en flexibilité, particulièrement des pratiques.
- Beaucoup de parties prenantes recommandent de surveiller les pratiques de coexistence et de réparations, compensation, des différents Etats Membres, en vue d'une harmonisation et de la prévention pour certains agriculteurs d'avantages ou inconvénients concurrentiels indus.
- Les agriculteurs sont enclins à considérer les cadres réglementaires de coexistence comme un autre ensemble qui augmenterait leurs charges de paperasse. Ils sont réticents à toute obligation de certification ou d'autorisation particulières nécessaires à la mise en culture d'OGM.
- Le questionnaire montre également que bien que la coexistence est considérée comme une question économique et de choix, certaines parties prenantes la perçoivent, la présentent ou l'emploient comme une question environnementale ou sociétale. Ceci est plus particulièrement observable dans le cas des parties prenantes ayant une opinion plus négative au sujet des OGM.

Intégration des données de Co-Extra

De nombreux résultats sont issus du travail Co-Extra et l'ensemble est difficilement accessible aux opérateurs, ou aux laboratoires de routine. En conséquence une partie importante du travail de Co-Extra a consisté en l'intégration de ses résultats dans un outil plus facilement utilisable par les opérateurs. Celui-ci a consisté en un SAD⁵⁵ aussi convivial que possible.

Les résultats de Co-Extra concernent une vaste gamme de parties prenantes : agriculteurs, décideurs européens, importateurs, transporteurs, producteurs d'alimentation animale ou humaine, détaillants, consommateurs, laboratoires d'analyses, utilisateurs des rapports d'analyses, opérateurs et gestionnaires de contrôles officiels avec une information scientifique prête à employer.

Le système d'aide à la décision de Co-Extra intègre quelques résultats du projet Co-Extra (tels que des données collectées, des résultats scientifiques, des connaissances et expertises, la formulation de recommandations, des méthodes et des modèles développés, etc.) d'une façon qui soit utile à différents types d'opérateurs.

Le SAD fournit des données et conseils pour différents aspects décisionnaires au long des filières impliquant ou non des OGM, comme, par exemple :

1. mon produit (intermédiaire), contiendra-t-il des OGM au-delà d'un seuil spécifié en fonction des procédures et composés utilisés ?

⁵⁵[23] Système d'aide à la décision

2. mon produit (intermédiaire) peut-il contenir un/des OGM non autorisés ?
3. Quelles sont les meilleures méthodes à employer, ou dans tous les cas, dans un but analytique ou d'échantillonnage précis ?
4. Quels sont les coûts associés au maintien d'une teneur OGM en deçà d'un certain seuil ?

Co-Extra a employé l'approche SAD basée sur des modèles. En collaboration avec les experts et les décisionnaires sur résultats analytiques, des modèles qualitatifs ont été créés pour :

- capturer et représenter la connaissance des experts sous forme de variables et de règles de décision hiérarchiquement structurées,
- pouvoir examiner et évaluer des solutions décisionnelles alternatives, et
- fournir les outils analytiques d'aide à la décision afin d'analyser ces solutions alternatives (par exemple, en présentant les avantages et inconvénients de chacune des solutions proposées, et en analysant les effets des changements par une approche « et que se passerait-il si ? » liée à une analyse de sensibilité).

A ce jour, six modèles ont été implémentés ou sont en finalisation de développement :

- *Modèle analytique* : vise l'évaluation des méthodes analytiques, y compris des méthodes d'extraction d'ADN et d'analyse des ADN extraits ;
- *Modèle de prélèvement* : évaluation des plans d'échantillonnage ;
- *Modèle des OGM non autorisés* : évaluation rationnelle, basée sur les données de traçabilité du produit (par exemple, type de produit, pays d'origine, types et modes de transport) des risques de contamination avec des OGM non autorisés ;
- *Modèle de transport* : évaluation rationnelle, basée également sur des données de traçabilité du produit, de la présence potentielle d'OGM suite aux transports ;
- *Modèles amidon et de sécheur* : évaluation de l'effet des paramètres de contrôle (tels que l'emploi de différentes stratégies de mangement de lots OGM et non-OGM) à la collecte et au traitement du maïs.

Pris dans leur ensemble, ces modules sont actuellement pré-validés par les partenaires de Co-Extra. Une deuxième étape de validation devrait commencer aussitôt que possible avec des membres de ENGL et quelques opérateurs avant toute dissémination.

3. Conclusion

Co-Extra est le plus important projet financé par la Commission européenne sur la coexistence et la traçabilité des filières OGM et non-OGM.

Co-Extra s'est donc concentré sur les filières OGM et non-OGM. Mais le nombre de filières susceptibles d'appliquer ses résultats est potentiellement illimité. Elles diffèrent toutes les unes des autres. Il est donc impossible d'avoir un compte exhaustif des retombées de Co-Extra dans d'autres filières. Notons que la traçabilité est un outil de ségrégation, lui-même facteur de la coexistence. La traçabilité a été étudiée pour ce qu'elle est, un ensemble réglementaire aux intrications complexes, mais également pour ses fonctions économiques et sociétales : permettant donc d'instaurer une confiance pour des activités suspectées, à tort ou à raison, de présenter des risques. Co-Extra montre donc que, à l'intersection de la *société de la connaissance* et de la *société du risque*, les systèmes juridiques conduisent à l'établissement d'une *société de confiance*, lien entre les deux précédentes.

Considérant son objectif d'une implémentation en pratique des techniques développées, Co-Extra est la première tentative de prise en compte des pratiques multiples des différents opérateurs, de la fourche à la fourchette, par des enquêtes auprès des consommateurs, des entrevues de sociétés et des « focus groups » des parties prenantes. Co-Extra a d'abord appréhendé les pratiques en usage dans l'UE et des pays tiers, a identifié des goulots d'étranglement et proposé alors des solutions. Co-Extra décrit ainsi des processus, a développé des modèles et testé des stratégies.

En dehors du travail expérimental, économique et sur la modélisation des flux de pollen par exemple, dont les résultats peuvent être employés à l'optimisation de stratégies de ségrégation en aval, Co-Extra a fourni de nombreux résultats techniques et juridiques visant tous à favoriser au moindre coût coexistence et traçabilité.

Pour la première fois dans un programme européen consacré à la coexistence des produits OGM et non-OGM, ont été considérées conjointement coexistence et traçabilité, ainsi que leurs impacts respectifs.

Co-Extra a également développé de nouvelles stratégies et méthodes de détection par exemple pour les empilages de gènes ou les OGM non autorisés. En raison du grand nombre de questions couvertes par Co-Extra, un système d'aide à la décision a été développé pour l'intégration de ces données et pour une utilisation aisée par les opérateurs, y compris les analystes. Sa validation complète reste d'actualité après l'actuelle phase de pré-validation.

Quelques questions, telles que la façon de traiter au mieux les « impuretés botaniques » dans l'alimentation animale et humaine lors des analyses de routine, restent cependant en suspens.

Soulignons la confirmation que les opérateurs emploient un seuil pratique (généralement à 0.1%) bien au-dessous du seuil d'étiquetage européen à 0.9%, pratique commune à d'autres secteurs relevant d'un seuil de sécurité ou de qualité. Cette observation de la réalité, des pratiques en matière de jour en jour de opérateurs, prouve que la coexistence entre agriculteurs n'est possible qu'en employant des distances d'isolement importantes ou des zones de production dédiées (pour des produits OGM ou non-OGM), assertion basée sur les résultats des modèles développés dans le

projet européen SIGMEA du FP6. Les définitions, scientifiques, techniques et juridiques de telles zones de production dédiées restent à faire. Les méthodes de bioconfinement pourraient s'avérer utiles à la coexistence aux champs mais tout dépendra d'une disponibilité commerciale rapide, une fois avérée leurs stabilité et efficacité.

D'une manière générale, les méthodes, stratégies, outils, modèles développés dans le cadre Co-Extra pour la coexistence et la traçabilité des filières OGM et non-GM seront employés dans la gestion de nombreux d'autres filières, qu'elles soient à valeur ajoutée ou non, des marchés de niche ou non, des produits nocifs tels que des allergènes et des mycotoxines ou des agents pathogènes.

Ainsi, à nouveau, un travail sur les OGM s'avère d'un bon rapport coûts / bénéfices, comme précédemment observé. En effet la traçabilité des OGM fut la première occasion en 1999 de l'application de la PCR à l'ensemble des étapes des filières et la première occasion de normalisation dans leur ensemble des méthodes PCR et de leurs critères de performance. Le tout ne peut qu'aboutir à un développement de filières alimentaires plus sûres et de meilleure qualité.

Comme dans le cas précédent des programmes de recherche FP5, tels que QPCROGMFOOD⁵⁶ et GMOchips⁵⁷, on peut prévoir que Co-Extra aura un impact important non seulement sur les cadres réglementaires européens et nationaux mais également sur la gestion des filières.

⁵⁶[24] <http://www.vetinst.no/eng/Research/EU-projects/QPCROGMFOOD>

⁵⁷[25] <http://www.bats.ch/OGMchips/>

Thank you to the following sponsors for their generous support of the Co-Extra Final Conference:

