



Commissariat général au développement durable

Direction de la recherche et de l'innovation

Service de la recherche

Programme National de Recherche « Risques environnementaux et sanitaires liés aux OGM » (Risk'OGM)

**Appel à la constitution d'un consortium de recherche
pour l'étude des effets sanitaires à long terme liés à la
consommation d'OGM**

**Date de publication de l'appel :
le 12 juillet 2013**

**Date limite de réception des projets :
le 20 septembre 2013**

Contact :

Céline Couderc-Obert (Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie)

Celine.couderc-obert@developpement-durable.gouv.fr – 01.40.81.33.28

1. Contexte et objectifs de l'appel.....	3
1.1. Rappel des objectifs généraux du programme Risk'OGM : produire des connaissances pour l'action publique.....	3
1.2. Contexte national et européen	3
2. Champ de l'appel à la constitution d'un consortium : investiguer les effets sanitaires à long terme de la consommation d'OGM.....	4
2.1. Objectifs de l'appel	4
2.2. Recommandations méthodologiques.....	5
2.3. Modalités spécifiques de réponse au présent appel.....	5
3. Soumission des propositions	6
3.1. Modalités de candidatures.....	6
3.2. Modalités et critères d'évaluation.....	7
3.3. Valorisation.....	8
3.4. Présentation et dépôt des propositions.....	8

1. Contexte et objectifs de l'appel

Le présent appel vise la constitution d'un consortium unique dont les travaux contribueront à une meilleure connaissance des effets potentiels sur la santé de la consommation sur une longue durée de produits issus des PGM. La subvention accordée au consortium pour la réalisation des travaux sera de l'ordre de 2,5 M€.

1.1. Rappel des objectifs généraux du programme Risk'OGM : produire des connaissances pour l'action publique

Le programme de recherche Risk'OGM met en œuvre quatre types d'actions complémentaires qui sont autant de façons de répondre aux besoins exprimés dans une perspective d'action publique :

- la production de connaissances nouvelles dans des domaines ciblés ;
- la production de synthèses ;
- la construction de systèmes d'information facilitant l'identification des travaux de recherche dans les domaines du programme ;
- l'organisation de séminaires, lieux de discussions entre scientifiques mais aussi avec les parties prenantes.

Le programme Risk'OGM a également pour objectif de permettre une veille sur l'évolution du front de sciences sur ce sujet. Des travaux d'état des connaissances ainsi que l'organisation de séminaires sont éventuellement prévus dans le cadre du programme.

Comme tous les programmes de recherche du Ministère de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie (MEDDE), le présent programme a un pilotage reposant sur le dialogue de deux instances :

- le comité d'orientation, composé de représentants des ministères et des parties prenantes impliqués ; ce comité contribue à l'expression des besoins des acteurs publics et à la construction de la pertinence stratégique du programme ;
- le conseil scientifique, composé de chercheurs représentant la palette de disciplines concernées ; il est chargé de la définition des questions scientifiques ; il garantit la pertinence scientifique des recherches et assure l'évaluation de la qualité scientifique des propositions de recherche.

C'est donc le comité d'orientation qui définit les priorités d'action ainsi que le type d'action à privilégier (en 2013, la production de connaissances nouvelles). Les membres du conseil scientifique quant à eux caractérisent de façon aussi systématique que possible :

- la plausibilité des hypothèses qui fondent la nécessité de la recherche ;
- la réductibilité de l'incertitude attachée aux questions posées.

1.2. Contexte national et européen

En matière d'impact sanitaire des organismes génétiquement modifiés (OGM), et plus particulièrement des Plantes Génétiquement Modifiées (PGM), différentes positions s'expriment au sein de la communauté. Certains scientifiques du domaine des biotechnologies considèrent qu'il n'y

a pas lieu de débattre des OGM d'un point de vue sanitaire ; d'autres estiment en revanche que les études actuellement exigées avant la commercialisation garantissent un haut niveau de sécurité sanitaire mais appellent à la vigilance pour détecter d'éventuels signaux faibles d'effets sanitaires potentiels ; certains enfin considèrent que les connaissances scientifiques ne permettent pas de statuer sur les effets à long terme de la consommation d'OGM..

En novembre 2012, suite à la publication d'une étude sur de potentiels effets sanitaires du maïs NK603 et de l'herbicide Roundup®¹, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et le Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) ont été saisis pour avis. L'ANSES a noté la nécessité d'études scientifiques complémentaires pour mieux documenter les potentiels effets à long terme des OGM.

Au niveau européen, la Commission (DG Santé et Consommateurs) a décidé de financer une étude de toxicité à long terme sur le maïs NK603, sur une durée de deux ans. Cette étude sera financée par la DG Recherche et Innovation dans le cadre du 7^{ème} PCRD.

Dans ce cadre, la Commission européenne a mandaté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour définir un protocole d'étude de cancérogénicité d'aliments entiers sur deux ans. Plus exactement, l'EFSA étudie l'applicabilité à des aliments entiers des lignes directrices « TG453 » de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique relatives à des études combinées de toxicité chronique et de cancérogénicité de produits chimiques sur des animaux.

Par ailleurs, dans une note du 14 juin 2013, les autorités françaises ont confirmé auprès de la Commission européenne leur soutien au principe de cette étude et ont insisté sur le fait qu'elle doit porter non seulement sur le maïs transgénique NK603 mais aussi sur l'association maïs transgénique / herbicide. Enfin, elles ont souligné l'importance des garanties de transparence et de concertation nécessaires à l'élaboration et au suivi de cette étude.

Le ministère de l'Écologie a décidé pour sa part de financer, dès 2013, un projet de recherche complémentaire du projet de la Commission européenne, mis en œuvre par un consortium unique, sur les effets sanitaires à long terme liés à la consommation d'OGM. Ce projet sera réalisé dans le cadre du programme de recherche Risk'OGM en s'appuyant sur son conseil scientifique et sur son comité d'orientation ouvert aux parties prenantes. La subvention accordée au consortium pour la réalisation des travaux sera de l'ordre de 2,5 millions d'euros.

2. Champ de l'appel à la constitution d'un consortium : investiguer les effets sanitaires à long terme de la consommation d'OGM

2.1. Objectifs de l'appel

L'objectif de cet appel est d'améliorer les connaissances sur l'évaluation des effets sanitaires à long terme de la consommation d'OGM afin de contribuer à une meilleure analyse des risques dans ce domaine.

¹ Séralini et al. « long term toxicity of Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize »

Les propositions examinées pourront s'inscrire dans différents champs disciplinaires, notamment :

- épidémiologie animale,
- toxicologie y compris protéomique et métabolomique et analyse par la biologie des systèmes (animaux de laboratoire ou de rente),
- élaboration de modèles in vivo ou in vitro.

2.2. Recommandations méthodologiques

Recommandations pour les propositions dans le champ de la toxicologie :

Les propositions devront tenir compte du projet en cours au niveau européen, et le choix de l'OGM retenu devra être justifié. Un des objectifs du projet pourrait être d'apporter des éléments sur le caractère prédictif des études à 90 jours.

Une attention particulière sera par ailleurs apportée à l'influence du fonds génétique de l'OGM choisi et au rôle des conditions environnementales de sa culture, ainsi qu'aux effectifs et au type d'animaux testés.

Recommandations pour les propositions dans le champ de l'épidémiologie animale :

Ces propositions pourront porter sur la surveillance d'animaux d'élevages dont la durée de vie commerciale devra être suffisamment longue pour pouvoir juger des effets sanitaires à long terme de la consommation d'aliments contenant des PGM.

Le nombre d'animaux inclus dans le protocole devra être suffisant pour garantir la puissance statistique de l'étude.

Les projets devront justifier les choix effectués (espèce, type d'élevage...), détailler les différents paramètres intégrés dans l'étude, leur signification biologique et leur significativité statistique. Le mode de recueil des données, leurs sources, validité, cohérence, modes de traitement et l'analyse des biais potentiels devront faire l'objet d'une description approfondie. Cette description devra notamment détailler :

- les modes de recueil des informations pertinentes sur l'alimentation des animaux (présence, type de PGM, quantité, formulation...) et leur état de santé (performances zootechniques, données d'abattoir et d'équarrissage, le cas échéant prélèvements biologiques complémentaires...);
- les facteurs de confusion pris en compte dans l'étude.

La complémentarité avec les programmes de recherche en matière d'épidémiologie en cours sur le sujet (projet européen MARLON...) devra être discutée.

2.3. Modalités spécifiques de réponse au présent appel

Cet appel vise à ne retenir qu'un seul projet réunissant les équipes et les compétences nécessaires sous la forme d'un consortium de partenaires pilotés par un coordinateur unique.

Compte-tenu des délais très serrés pour construire le consortium et préparer la proposition, ainsi que du caractère exploratoire de certaines approches et des contraintes expérimentales, il n'est pas demandé de présenter de façon détaillée les volets du projet et le plan de travail précis.

Les propositions devront présenter le concept général, les axes de recherche, les hypothèses, la définition des différentes opérations de recherche et la façon dont elles permettent de progresser dans l'évaluation des effets sanitaires à long terme de la consommation d'OGM. Pour cela, les candidats devront prévoir une première phase du projet de 6 à 12 mois qui sera consacrée à la précision des démarches de recherche et des plans d'action.

Le consortium constitué pourra passer un appel d'offres auprès de CRO (Contract Research Organisations – laboratoires privés), dont le lauréat sera mandaté pour la réalisation concrète des tests dans les conditions et avec le suivi prévu après consultation sur le protocole.

Les plantations expérimentales de l'OGM choisi seront déléguées à un prestataire chargé d'assurer sa culture selon les bonnes pratiques agricoles et dans des conditions maîtrisées, dans un pays où cette culture est autorisée. Cette culture est indispensable pour disposer de matériel génétiquement modifié pour toute la durée du test mais aussi de matériel non-génétiquement modifié, cultivé dans des conditions identiques, pour les lots témoins.

3. Soumission des propositions

3.1. Modalités de candidatures

Les propositions de recherches devront d'une part être clairement identifiées par rapport aux recherches actuelles et d'autre part mettre en évidence les débouchés pratiques pour un appui aux politiques publiques. Elles devront aussi faire référence aux actions de recherche déjà en cours ou projetées par un des partenaires du projet, et aux financements correspondants le cas échéant (ANR, ANSES, programmes européens...).

Les équipes candidates devront présenter une **proposition détaillée** faisant apparaître précisément :

- le contexte et la **pertinence** par rapport au présent appel,
- les **objectifs** scientifiques,
- la **démarche** scientifique envisagée (cf. plus bas),
- la **valorisation** scientifique et pratique attendue des résultats de la recherche, les livrables,
- les références bibliographiques,
- la **qualité du management**,
- le **budget du projet** (de préférence en coût complet).

La présentation détaillée du projet ne devra en aucun cas dépasser 15 pages. Le conseil scientifique se réserve la possibilité de ne pas évaluer toute proposition qui ne respecterait pas ce format. La proposition doit être rédigée en français.

Les proposant peuvent être de toute nature : laboratoires publics ou privés centres de recherches, centres techniques, publics, parapublics, privés, associations. Les équipes étrangères sont éligibles à un soutien financier du programme à la condition d'être partie prenante dans une proposition coordonnée par un laboratoire français, d'accepter les modalités de subvention propres au MEDDE et que la plus-value de la présence de ces équipes comme partenaires du projet soient clairement présentée dans la proposition.

Les porteurs de projet sont incités à donner tous les éléments montrant la faisabilité de leur projet (maîtrise des outils, études de faisabilité, résultats préliminaires...), de bien identifier les écueils potentiels et de proposer des alternatives en cas de difficultés insurmontables rencontrées pour certaines des actions.

Les propositions soumises restent la propriété de leurs auteurs : hormis la communication aux rapporteurs et aux évaluateurs du projet, l'administration s'engage à ne pas en dévoiler le contenu

3.2. Modalités et critères d'évaluation

Les propositions seront analysées par :

- le **conseil scientifique**, qui examinera en premier lieu les propositions et évaluera leur qualité scientifique et leur caractère structurant et innovant, en fonction de leur adéquation avec les objectifs de l'appel à propositions ;
- le **comité d'orientation**, celui-ci identifiera un projet sur la base d'une part de sa pertinence et de l'évaluation préalable de sa qualité scientifique par le conseil scientifique, et d'autre part en fonction des priorités de recherche et de l'intérêt du projet en matière d'appui direct aux politiques publiques.

Pour évaluer chaque proposition, le conseil scientifique désignera en son sein deux rapporteurs et fera appel à des expertises extérieures. Les critères d'évaluation seront les suivants :

- adéquation aux orientations et objectifs de l'appel,
- qualité scientifique et originalité (innovation, acquisition de connaissances, adéquation de l'approche/objectifs, pertinence des méthodologies proposées),
- intérêt des résultats attendus, notamment dans leurs contributions à l'analyse des risques sanitaires liés à la consommation à long terme d'OGM.
- compétence des équipes / cohérence du partenariat (légitimité du leadership du consortium et des équipes partenaires choisies) / cohérence de la pluridisciplinarité / indépendance,
- identification des conflits d'intérêt potentiels des membres du consortium en matière d'OGM et de produits phytosanitaires,
- qualité du management (cohérence de l'organisation, planification des démarches : degré de précision du calendrier proposé pour l'élaboration du protocole),
- nature et qualité des livrables.

Le conseil scientifique donnera un avis sur le dimensionnement du projet et sur la pertinence de la demande de subvention. Au cours du processus d'évaluation, il pourra suggérer des modifications au projet à son porteur, avant de prendre sa décision finale. Il est par avance demandé aux porteurs de projet de soumettre dans les meilleurs délais leur projet révisé.

Le projet financé sera aussi évalué durant son déroulement, via un rapport intermédiaire et un rapport final fournis par les coordinateurs du projet, rapports qui pourront donner lieu à des échanges entre les équipes impliquées dans le projet et le conseil scientifique du programme.

3.3. Valorisation

La valorisation des résultats acquis au cours de ce programme, en matière de connaissances, de méthodes ou de modèles, prendra plusieurs formes :

- rapport intermédiaire et rapport final qui seront obligatoirement transmis par le coordinateur du projet et évalués par le conseil scientifique, pour suivre l'évolution du projet ;
- articles dans des revues scientifiques à comité de lecture ;
- présentations orales et posters à des conférences scientifiques, notamment les manifestations organisées dans le cadre de l'animation scientifique du programme ;
- contribution à la diffusion de la connaissance et son partage avec les praticiens ;
- éventuellement, actions de formation et d'enseignement.

Le porteur du projet et les équipes associées s'engagent à participer à l'ensemble des actions d'animation du programme. L'évaluation finale des propositions par le conseil scientifique portera notamment sur l'ensemble de la valorisation effectuée.

Les frais afférent à la valorisation et en particulier ceux relevant de la participation aux activités d'animation du programme sont à prévoir dans le budget du projet, notamment les frais de mission liés aux séminaires de lancement et mi-parcours ainsi que pour le colloque final de présentation des résultats.

3.4. Présentation et dépôt des propositions

Les propositions de recherche devront être présentées selon le modèle ci-après en recto-verso, et parvenir en un (1) exemplaire papier sans couverture cartonnée ni plastique, ni spirale et en version électronique format pdf

avant la date limite de réponse :

20 septembre 2013

aux coordonnées suivantes :

Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

CGDD / DRI /SR

à l'attention de Mme Céline COUDERC-OBERT

Tour Voltaire 92055 La Défense Cedex

celine.couderc-obert@developpement-durable.gouv.fr

A - RÉCAPITULATIF DU PROJET

Sur deux pages (en rappelant en titre Appel à la constitution d'un consortium RISK'OGM 2013)

Titre du projet :

Mots-clés (5 à 10), en français et en anglais

Thème(s) de l'appel concerné(s)

Résumé du projet de recherche et résultats attendus en termes d'apports à l'action publique (20 lignes environ, en français et en anglais).

Responsable scientifique : Nom, Prénom, Titre, Fonction, Organisme, Adresse, Tél., Fax, mél.

Organismes partenaires

Budget prévisionnel total

Financement demandé dans le cadre du programme Risk'OGM

Cofinancements assurés et/ou prévus

Durée (42 mois maximum)

Déclaration d'intérêt des équipes en matière d'OGM et de produits phytosanitaires (sources de financement et part respective des différents financeurs)

B - DESCRIPTIF DU PROJET (15 pages maximum) (en français et en anglais)

Justifications du projet de recherche

Contexte scientifique, lien avec la thématique des perturbateurs endocriniens et le présent appel

Articulation avec les autres programmes nationaux et européens

Plan de recherche détaillé

Objectif général, résultats attendus et aspects innovants

Sites /sujets retenus

Programme de travail : hypothèses, méthodes, outils et protocoles envisagés (détailler au maximum), calendrier prévisionnel

Composition et responsabilité de chaque partenaire

Expérience et moyens des équipes dans le domaine considéré (publications, réalisations et articulation avec les financements demandés ou acquis)

Valorisation envisagée : résultats et produits attendus pour la gestion, transferts aux utilisateurs, généralisation...

C - ANNEXE FINANCIÈRE DÉTAILLÉE

Fonctionnement :

Rémunération personnels titulaires et hors personnels titulaires : contrat à durée déterminée ; vacances, autres

Frais de laboratoire

Missions (nombre, durée et lieu, à titre indicatif)

Équipement : préciser la nature-valeur unitaire

Frais généraux