

BIOTECHNOLOGIES

Le rapport d'activité
thématique **2024**
de l'Anses

En vertu de l'article L. 1313-3-1 du Code de la santé publique actualisé au 1^{er} janvier 2022, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est tenue d'établir chaque année un rapport d'activité, adressé au Parlement, qui rend compte de son activité dans le cadre de ses missions relatives aux organismes génétiquement modifiés et aux biotechnologies précisées à l'article L. 531-3 du Code de l'environnement.

L'Anses a également souhaité évoquer dans le présent rapport des activités scientifiques et de dialogue excédant le seul champ de l'article du Code de l'environnement cité *supra*, afin de livrer une photographie complète de son action sur les biotechnologies.

SOMMAIRE

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| SOMMAIRE | 3 |
| PÉRIMÈTRE DES MISSIONS ET ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER LES OGM ET LES AUTRES BIOTECHNOLOGIES | 4 |
| 1. PÉRIMÈTRE DES MISSIONS | 4 |
| 2. Organisation des activités | 5 |
| 3. Activités d'évaluation des risques | 6 |
| 4. Autres activités scientifiques : la détection des OGM..... | 8 |
| ACTIVITÉ 2024-2025 : LES FAITS MARQUANTS..... | 9 |
| 1. Contribution aux discussions relatives à la nouvelle réglementation des plantes NTG | 9 |
| 2. Participation aux consultations de l'EFSA sur des avis et documents guides | 9 |
| 3. Une animation transversale dédiée aux biotechnologies à l'Anses..... | 10 |
| 4. Avis relatif à l'élaboration de lignes directrices pour l'évaluation des risques environnementaux des médicaments OGM | 10 |
| ACTIVITÉ 2024-2025 EN CHIFFRES | 12 |
| DIALOGUE AVEC LA SOCIÉTÉ | 14 |

PÉRIMÈTRE DES MISSIONS ET ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER LES OGM ET LES AUTRES BIOTECHNOLOGIES

L'Anses exerce des activités scientifiques dans différents champs d'application des biotechnologies depuis sa création en 2010. Depuis 2022¹, son périmètre de compétence s'est élargi aux risques liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) en milieu ouvert (« dissémination volontaire ») dans l'agriculture, l'alimentation, la santé humaine et animale. Ces activités s'inscrivent dans les processus mis en œuvre par l'Anses pour assurer la robustesse et l'indépendance de ses expertises.

1. Périmètre des missions

L'Agence contribue à l'évaluation des risques sanitaires et, depuis 2022, environnementaux liés à l'utilisation des OGM, ou de produits issus d'OGM, destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Depuis la création de l'Agence, les autorités compétentes françaises s'appuient sur ses expertises pour formuler leurs commentaires à l'EFSA, l'autorité européenne de sécurité des aliments, et pour déterminer leur position lors du vote des États membres sur les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un OGM pour une utilisation en alimentation humaine et animale à l'échelle européenne. Ce vote a lieu lors des réunions du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale (CPVADAA), instance qui permet un échange régulier entre les États membres et la Commission européenne.

L'Agence contribue également aux consultations organisées par l'EFSA pour l'élaboration ou l'évolution des documents guides relatifs à l'évaluation des risques sanitaires dans le cadre de nouvelles demandes d'AMM d'OGM. Au sein des réseaux de l'EFSA, elle participe au *Scientific Network for Risk Assessment of GMOs* (Environmental Risk Assessment) et au *Scientific Network for Risk Assessment of GMOs* (Food and Feed).

Depuis 2022, l'Anses évalue également les risques environnementaux pour les organismes répondant à la définition réglementaire d'OGM et faisant l'objet de demandes d'utilisation en milieu ouvert : mise en culture de plantes en plein champ y compris au stade expérimental, essai clinique de médicaments vétérinaires, demandes d'AMM de médicaments vétérinaires et humains au niveau européen.

Sur les médicaments vétérinaires de thérapie innovante issus des biotechnologies, dont les OGM, l'Anses est amenée à intervenir au travers de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

Pour les médicaments à usage humain issus des biotechnologies, l'Anses peut être saisie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin de réaliser l'évaluation de risques environnementaux en milieu ouvert, dans le cadre de demandes d'AMM, d'accès précoce ou d'accès compassionnel pour traiter des maladies rares par exemple.

¹ Ses missions ont été élargies à la suite de la dissolution du Haut conseil des biotechnologies.

En complément de ces travaux répondant à un cadre réglementaire, l'Anses rend également des avis d'expertise scientifique sur ces thématiques. Certains d'entre eux s'intéressent aux impacts socio-économiques des utilisations des biotechnologies - en alimentation, médecine, protection des végétaux, lutte anti vectorielle, etc.

L'activité d'analyse des impacts socio-économiques des biotechnologies, mentionnée dans l'ordonnance du 13 octobre 2021, s'inscrit dans un travail plus large de l'Anses, qui œuvre à structurer des référentiels et méthodes d'analyse socio-économique applicables dans les différents domaines d'activité de l'Agence.

DÉFINITIONS

BIOTECHNOLOGIE

Selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), « la biotechnologie désigne l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à leurs composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services ».

ORGANISME GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ (OGM)

Organisme (animal, végétal, microorganismes) dont on a modifié le matériel génétique (ensemble de gènes) par une technique dite de « génie génétique » pour lui conférer une caractéristique nouvelle.

MILIEU CONFINÉ, ET DISSÉMINATION VOLONTAIRE

L'utilisation d'OGM en milieu confiné (fermé) désigne une utilisation de l'organisme génétiquement modifié sans contact avec la population et l'environnement, à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement. L'autorisation réglementaire de ce type d'utilisation se concentre donc sur l'efficacité des mesures de confinement évaluée par le Comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM du ministère chargé de la Recherche. Ces utilisations sont en général associées aux phases de recherche et de développement de nouveaux OGM.

Par opposition, la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement (milieu ouvert) est un terme réglementaire pour désigner l'utilisation d'OGM sans mesure de confinement, mais selon des conditions très encadrées. Une demande de dissémination volontaire sans mise sur le marché peut être faite auprès du ministère chargé de l'Agriculture, en amont de la phase commerciale, comme par exemple pour procéder à un essai expérimental au champ. Une nouvelle demande sera nécessaire auprès de la Commission européenne pour une autorisation de mise sur le marché, pour la culture, l'importation, la transformation ou l'utilisation et la commercialisation d'OGM ou de produits issus d'OGM.

2. Organisation des activités

Les expertises sur les biotechnologies menées par l'Anses se conforment aux principes et aux processus qui sont communs à l'ensemble des évaluations de risques sanitaires et environnementaux qu'elle conduit. Ils garantissent leur qualité, leur transparence et leur indépendance : déclaration des liens d'intérêt, pluridisciplinarité des collectifs d'experts, débat contradictoire autour des éléments de preuve et des incertitudes.

L'organisation et la composition des collectifs d'experts mobilisés pour les travaux d'évaluation et d'expertise ont été adaptées afin d'intégrer les missions transférées à l'Agence en 2022.

Le 1^{er} février 2024 ont ainsi été créés :

- un comité d'experts scientifique (CES) dédié aux biotechnologies (BIOTECHS) ;
- deux groupes de travail pérennes, qui lui sont rattachés : le groupe de travail « évaluation des risques sanitaires et environnementaux des plantes génétiquement modifiées » (GT PGM), et le groupe de travail « évaluation des risques environnementaux liés à la dissémination volontaire de médicaments OGM » (GT MED-OGM).

Une unité « Biotechnologies » a été créée au sein de la direction de l'Évaluation des risques pour assurer la coordination des expertises en évaluation de risques.

Les analyses socio-économiques sont quant à elles coordonnées par la direction Sciences sociales, économie et société (DiSSES) et validées par le CES « Analyse Socio-Economique ».

Les processus coordonnés par l'Anses répondent aux spécifications de la norme de référence NFX50-110 et aux exigences législatives et réglementaires de l'expertise sanitaire.

L'ensemble des avis scientifiques et des notes d'appui scientifique et technique réalisés sont rendus publics sur le site internet de l'Agence.

RÉPARTITION DES MISSIONS DU HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES SUITE À SA DISSOLUTION

L'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 a organisé le transfert des missions du HCB vers plusieurs instances.

L'expertise scientifique anciennement menée par son Comité scientifique a été transférée à l'Anses en ce qui concerne les utilisations disséminées, et à un comité d'experts placé auprès du ministère chargé de la Recherche pour avis sur les dossiers relatifs à une utilisation confinée.

Les missions du Comité économique, éthique et social ont été reventilées entre l'Anses, le Conseil économique, social et environnemental (CESE) et le Comité consultatif national d'éthique (CCNE). L'Anses fournit désormais des travaux d'expertise socio-économique grâce à son CES « Analyse Socio-Economique », le CESE peut être saisi sur toute question sociétale relative aux biotechnologies, et le CCNE est en charge des questions éthiques.

3. Activités d'évaluation des risques

Les activités de l'Agence sont diverses, portant aussi bien sur des OGM produits à différentes fins que sur les méthodologies d'évaluation, l'apport d'appuis scientifiques et techniques sur des projets de textes législatifs, ou encore des saisines de fond, comme par exemple sur les nouvelles techniques de modification du génome (NTG).

Évaluation des risques sanitaires et environnementaux des OGM destinés à une utilisation en alimentation humaine ou animale

Avant qu'il ne soit autorisé dans l'Union européenne (U E) en tant que produit OGM destiné à l'alimentation humaine ou animale, ou pour sa culture, le groupe de travail PGM de l'Anses évalue la sécurité de chaque OGM en appliquant des critères stricts inscrits dans la réglementation européenne (règlement (CE) n°1829/2003² et directive 2001/18/CE³).

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1829-20080410>.

³ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0007.02/DOC_1&format=PDF.

Au niveau européen, c'est l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'EFSA, qui est mandatée pour l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux dans le cadre des demandes d'AMM au titre du règlement (CE) n°1829/2003. Son rôle est de fournir des avis scientifiques impartiaux sur la sécurité des OGM à la Commission européenne. C'est à cette dernière qu'incombe la décision d'autorisation de la mise sur le marché européen d'un OGM à la suite des votes des États membres au sein du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale (CPVADAA).

Suite à une demande d'AMM d'OGM au niveau européen pour des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale, le rôle de l'Anses est de :

- fournir des commentaires au ministère chargé de l'Agriculture, qui les transmet à l'EFSA lors de la phase de consultation des États membres ;
- rendre un avis au ministère chargé de l'Agriculture pour appuyer son vote au niveau du CPVADAA.

Évaluation des risques environnementaux des plantes génétiquement modifiées

Dans le cadre des demandes d'autorisation de mise en culture (expérimentation ou commerciale) ou de produits OGM non alimentaires (par exemple des plantes ornementales ou des fleurs coupées), le groupe de travail PGM évalue les risques environnementaux liés à la mise en culture ou la mise sur le marché de ces plantes génétiquement modifiées au titre de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n°1829/2003⁴. A la suite de ces travaux d'expertise, l'Anses rend un avis aux ministères chargés de l'Agriculture et de l'Environnement.

L'Anses participe par ailleurs aux consultations publiques mises en œuvre par la Commission européenne pour les plantes génétiquement modifiées qui ont été autorisées notamment à la culture. C'est le cas pour le rapport annuel de l'EFSA de surveillance de la culture du maïs MON810 en Espagne et au Portugal⁵, seuls pays où la culture de cet OGM est autorisée. Aucune autre plante génétiquement modifiée n'est à ce jour autorisée à la culture dans l'Union européenne.

Évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation en milieu ouvert de médicaments OGM à usage humain ou vétérinaire

Dans le cadre de demande d'AMM ou d'essai clinique de médicaments contenant un OGM, le groupe de travail MED-OGM de l'Anses évalue les risques environnementaux (au sens de la directive 2001/18/CE) liés à l'utilisation en milieu ouvert de ces produits de santé contenant des OGM.

Concernant les demandes d'AMM, l'Anses est saisie par la direction générale de la prévention des risques (DGPR) du ministère chargé de l'Environnement, pour le volet risque environnemental, dans le cadre de la consultation des États membres. Lorsque la France est nommée "Rapporteur", l'évaluation des demandes d'AMM est alors confiée aux autorités compétentes (ANSM pour le médicament humain ou ANMV pour le médicament vétérinaire) qui saisissent alors l'unité « Biotechnologies » au sein de l'Anses pour réaliser l'évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation d'OGM en milieu ouvert.

⁴ La directive européenne est transposée en droit français dans le code de l'environnement (articles L.533-3 à L. 533-6, L. 533-9 et R. 533-1 à R. 533-19).

⁵ Assessment of the 2022 post-market environmental monitoring report on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in the EU - First published: 22 August 2024 - <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8986>.

Concernant les essais cliniques de médicaments vétérinaires, l'ANMV est l'autorité compétente pour leur évaluation et leur autorisation et pour l'autorisation de dissémination volontaire d'OGM. Elle saisit l'unité « Biotechnologies » de l'Anses afin de réaliser l'évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation d'OGM en milieu ouvert.

4. Autres activités scientifiques : la détection des OGM

Le Laboratoire de la santé de végétaux (LSV) de l'Anses développe et valide des méthodes d'analyse et de détection des plantes génétiquement modifiées, qu'elles soient ou non autorisées sur notre territoire. En tant que laboratoire national de référence sur ce sujet, il met au point et valide les méthodes d'analyse officielles. À ce titre, il remplit les missions suivantes :

- Réalisation des analyses officielles des plans de contrôle pilotés par le ministère de l'Agriculture ;
- Identification des modifications génétiques qui sont développées dans le monde pour différentes espèces végétales ;
- Évaluation ou développement d'outils analytiques adaptés pour la détection des OGM autorisés ou non, depuis l'extraction d'ADN jusqu'à l'identification des événements de transformation lorsque cela est possible ;
- Participation à des projets de recherche visant à mettre au point de nouvelles méthodes de détection des OGM, autorisés ou non, et de détection de produits issus de nouvelles techniques génomiques (voir encadré).

LE PROJET EUROPÉEN DARWIN POUR DES METHODES DE DETECTION INNOVANTES

L'équipe « détection des OGM » du LSV intervient dans le projet DARWIN⁶, financé par le programme cadre de recherche Horizon Europe de l'UE. Avec un consortium de 15 partenaires issus de 11 pays, le projet a démarré en janvier 2024. Il vise à proposer une stratégie de détection innovante des produits issus des nouvelles techniques génomiques, via le développement de neuf méthodes de détection fiables et quatre solutions numériques, développant des approches d'étiquetage dans le système agroalimentaire. Le projet répondra aux objectifs politiques de l'UE, et notamment celui de favoriser l'efficacité du contrôle du marché et stimuler l'innovation sociale grâce à des choix de consommateurs mieux informés. L'équipe « détection des OGM » réalise une revue de littérature systématique portant sur la recherche de méthodes de détection basée sur l'épigénétique et non sur la séquence de l'ADN. La publication d'un rapport et d'un article de revue scientifique sont prévus à l'issue de ces travaux.

LA THESE CRISPPEA : ÉDITION GÉNÉTIQUE CHEZ LE POIS À L'AIDE DE CRISPR-CAS9 ET ÉVALUATION DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX

L'unité « Bactériologie, virologie, détection des OGM » du LSV intervient dans la thèse conjointe Anses-INRAE « CRISPPEA - Édition génétique des gènes de la voie des strigolactones chez le pois à l'aide de CRISPR-Cas9 et évaluation des risques environnementaux. L'objectif est de comprendre les interactions rhizosphériques du pois avec les micro-organismes symbiotiques du sol et les agents pathogènes en particulier. Les travaux contribueront au développement d'outils pratiques pour détecter la modification du génome par la stratégie CRISPR. L'analyse correspondante alimentera les discussions en cours sur l'évaluation des risques potentiels associés aux nouvelles techniques d'amélioration variétale utilisant l'édition génomique et sur la traçabilité de ces plantes modifiées.

⁶ Voir le site du projet : <https://darwin-ngt.eu/>

ACTIVITÉ 2024-2025 : LES FAITS MARQUANTS

1. Contribution aux discussions relatives à la nouvelle réglementation des plantes NTG

Depuis l'encadrement des OGM dans l'Union européenne en 2001 (Directive 2001/18/CE), plusieurs autres techniques de modification génétique des plantes se sont développées, appelées nouvelles techniques génomiques (NTG).

Ces NTG constituent un ensemble hétérogène de techniques de modification du génome, qui mettent en œuvre différents mécanismes - mutations, insertions/délétions, extinction de gènes, etc. Ces techniques de modification du génome, notamment celles basées sur le système CRISPR-Cas, se sont développées très rapidement. Des variétés végétales obtenues à l'aide de ces NTG sont d'ores et déjà disponibles sur le marché dans certains pays, notamment aux États-Unis et au Canada. Agissant comme une paire de ciseaux moléculaires, le système CRISPR-Cas en particulier permet de modifier de façon précise et ciblée une séquence génétique. Parmi les utilisations de NTG les plus en vogue en sélection variétale agricole, c'est la mutagenèse dirigée ou ciblée, c'est-à-dire une modification limitée du génome de la plante au niveau de sites choisis par le sélectionneur, qui prédomine.

Les NTG offrent un champ d'application plus large que celui observé pour les plantes OGM actuellement autorisées, notamment dans le domaine de la sélection variétale de plantes cultivées, incluant la modification du rendement ou de la composition de la plante, sa tolérance à un stress biotique ou abiotique, ou l'amélioration de sa durée de conservation.

Apparentées aux OGM mais néanmoins distinctes des plantes transgéniques, ces applications appellent à une réflexion en vue de leur éventuelle arrivée sur le marché européen. Aucune plante obtenue par ces NTG n'est autorisée à ce jour sur le marché communautaire.

Dans le périmètre de ses missions, l'Anses a mené deux expertises (publiées en décembre 2023 et mars 2024) afin d'appuyer les autorités compétentes. Ces travaux ont été finalisés alors que les discussions sur une nouvelle réglementation adaptée aux plantes issues de NTG étaient en cours au niveau européen.

Depuis 2024, l'Anses participe au sous-groupe de travail « New Genomic Techniques – NGTs » rattaché au *GMO Network* de l'EFSA. Ce sous-groupe réunit des experts des pays membres et a pour objectif l'élaboration de lignes directrices. Celles-ci viendront préciser les recommandations associées à la nouvelle réglementation encore en discussion.

2. Participation aux consultations de l'EFSA sur des avis et documents guides

En 2024, l'Anses a participé aux consultations publiques organisées par l'EFSA sur :

- Le document guide sur la caractérisation et l'évaluation des risques de micro-organismes utilisés dans la chaîne alimentaire (2024-CONSU-0172)⁷ ;

⁷ Draft guidance on the characterisation and risk assessment of microorganisms used in the food chain
<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/consultations/publicconsultation2/a0ITk0000035F1V/pc1221>.

- L'avis scientifique sur les pratiques actuelles, les défis et les opportunités futures dans l'évaluation de la sécurité des protéines nouvellement exprimées dans les plantes génétiquement modifiées (2025-CONSU-001)⁸ ;
- Les nouveaux développements en biotechnologie appliquée aux animaux : évaluation de l'adéquation et de la suffisance des orientations actuelles de l'EFSA pour l'évaluation des risques pour les animaux (2025-CONSU-0020)⁹.

Pour ces consultations, l'Anses a mobilisé les collectifs d'experts concernés (CES BIOTECHS et GT PGM) afin de produire une analyse scientifique des documents. L'ensemble des commentaires de l'Anses et les réponses de l'EFSA sont disponibles sur le site de l'autorité européenne.

3. Une animation transversale dédiée aux biotechnologies à l'Anses

La communauté scientifique concernée par les biotechnologies au sein de l'Anses est très large et multidisciplinaire. Elle implique en effet, directement ou indirectement, l'ensemble des quatre pôles¹⁰ de l'Agence avec des activités liées à la recherche et la détection, l'évaluation (scientifique, socio-économique), l'innovation, la surveillance, l'alerte. La communication et la veille, scientifique et réglementaire, sont également impliquées car le sujet des biotechnologies est sensible d'un point de vue sociétal et évolue rapidement.

Après un premier séminaire organisé fin 2023, auquel plus de 50 agents avaient participé, la structuration interne se poursuit. La création d'un dispositif scientifique transversal dédié aux biotechnologies a été identifiée, à l'issue du séminaire, comme une action prioritaire pour renforcer la cohérence des activités sur les biotechnologies au sein de l'Agence.

Ainsi en janvier 2025, a été officialisée la création d'une animation scientifique transversale dédiée aux biotechnologies, coordonnée par la direction de la Stratégie et des programmes, qui permettra de mobiliser la communauté scientifique interne pour anticiper collectivement les sujets innovants et coordonner les ressources face à de nouveaux enjeux sanitaires et environnementaux aux échelles nationales, européennes et internationales.

4. Avis relatif à l'élaboration de lignes directrices pour l'évaluation des risques environnementaux des médicaments OGM

Des documents guides et des documents de réflexion relatifs à l'évaluation des risques environnementaux (ERA – *Environmental risk assessment*) des médicaments OGM sont disponibles à l'échelle communautaire. Ils permettant aux pétitionnaires d'identifier les éléments nécessaires à la constitution de leur dossier et au respect de la méthodologie attendue notamment par l'Agence Européenne des médicaments (EMA). En complément de ces documents, des formulaires simplifiés (*common application forms*) ont également été élaborés, notamment pour les demandes d'autorisation liées à certaines catégories de médicaments OGM à usage humain.

⁸ Draft scientific opinion on current practice, challenges, and future opportunities in the safety assessment of newly expressed proteins in GMPs - <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/consultations/publicconsultation2/a0ITk000003SPsz/pc1278>.

⁹ Draft scientific opinion on new developments in biotechnology applied to animals: an assessment of the adequacy and sufficiency of current EFSA guidance for animal risk assessment. <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/consultations/publicconsultation2/a0ITk000003Wxsr/pc1293>.

¹⁰ Les quatre pôles de l'Anses sont : Affaires générales ; Produits réglementés ; Sciences pour l'expertise ; Recherche et référence.

Cependant, ce corpus de documents encadrant l'évaluation des risques liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement reste assez général et non contraignant. Aussi, l'Anses a décidé de s'autosaisir afin de mener une réflexion ayant pour objectif d'établir une grille d'évaluation la plus complète possible, et adaptée à chaque type de produit et aux possibilités techniques actuelles. L'avis relatif à l'élaboration de ces lignes directrices a été publié en 2024¹¹.

Associées aux grilles d'évaluation, ces lignes directrices s'appliquent désormais aux différents types de dossiers de demande d'autorisation associée à la dissémination volontaire de médicaments à usage humain ou vétérinaire contenant des OGM. Elles portent une attention particulière aux méthodes d'analyse attendues en support de l'évaluation des risques environnementaux (ERA).

Le champ d'application de ces lignes directrices concerne les risques pour la santé (hors organisme bénéficiaire du médicament) et l'environnement associés à l'utilisation de médicaments à usage humain ou vétérinaire contenant des OGM ou consistant en de tels organismes.

Dans son avis, l'Anses précise que le résultat de l'évaluation des risques environnementaux est *in fine* finalisé sous la responsabilité de l'Agence européenne des médicaments (EMA) au niveau européen, et s'intègre dans une évaluation du médicament qui prend en compte d'autres éléments comme l'efficacité du médicament à usage vétérinaire et l'analyse finale de la balance bénéfice-risque.

Dans le cadre du développement des nouvelles techniques génomiques, l'Anses appelle à un dialogue renforcé sur ces thématiques tant au niveau national, qu'au niveau européen, à l'image du groupe de travail piloté par la Commission européenne ayant abouti pour les médicaments à usage humain à l'élaboration des formulaires communs de soumission de demande de mise sur le marché (« *Common application forms* »). L'agence encourage, entre autres, à mettre en œuvre pour les médicaments vétérinaires une démarche analogue à celle qui a été menée pour les médicaments humains.

NTG : L'ANSES AUDITIONNÉE PAR LE PARLEMENT EUROPÉEN POUR PRÉSENTER SES EXPERTISES

Les travaux menés par l'Anses, publiés en décembre 2023 et mars 2024, se sont inscrits dans un contexte de négociations européennes sur une nouvelle réglementation relative aux plantes NTG. Dans ce cadre, la commission Environnement du Parlement européen a auditionné l'Anses le 9 avril 2024 pour qu'elle présente aux eurodéputés son analyse des critères définissant les plantes NTG de catégorie 1 (considérées comme équivalentes aux plantes conventionnelles) proposés par la Commission européenne. A cette occasion, l'Anses a rappelé ses recommandations en insistant sur l'évaluation des risques et notamment celle de clarifier plusieurs définitions ou mécanisme de classement ainsi que le champ d'application des techniques visées. Elle a également souligné certaines limites scientifiques et sanitaires dans la construction des critères.

¹¹ Voir la page : <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOTECHNOLOGIES2022AUTO0167.pdf>

ACTIVITÉ 2024-2025 EN CHIFFRES

5 demandes d'AMM d'OGM destiné à l'alimentation humaine et animale

| Saisine | Intitulé | Demandeur | Avis de l'Anses |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|
| 2023-SA-0112 | Demande d'AMM d'un soja OGM développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et résistant à certains coléoptères. | DGAL | 18/02/2025 |
| 2023-SA-0182 | Demande d'AMM d'un soja OGM développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et résistant à certains lépidoptères. | DGAL | 08/07/2024 |
| 2023-SA-0190 | Demande d'AMM d'une betterave OGM développé pour être tolérante à certains herbicides. | DGAL | 17/09/2024 |
| 2024-SA-0065 | Demande d'AMM d'un soja OGM développé pour être résistant à certains lépidoptères. | DGAL | 14/03/2025 |
| 2024-SA-0141 | Demande d'AMM d'un soja OGM développé pour être tolérant à certains herbicides et résistant à des nématodes. | DGAL | À venir |

1 demande de suivi post-AMM d'une plante génétiquement modifiée

| Saisine | Intitulé | Demandeur | Note d'AST |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 2024-AST-0174 | Demande d'analyse du rapport annuel (2023) de surveillance environnementale de la culture du maïs génétiquement modifié MON810 en Espagne et au Portugal. | DGPR | 08/01/2025 |

2 demandes de renouvellement d'AMM de fleurs coupées génétiquement modifiées

| Saisine | Intitulé | Demandeur | Avis de l'Anses |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|
| 2024-SA-0081 | Demande de renouvellement de l'AMM de fleurs coupées d'œillet génétiquement modifié, pour l'importation et la commercialisation. | DGPR | 31/07/2024 |
| 2024-SA-0082 | | | |

1 demande d'avis relatif à un projet de décret

| Saisine | Intitulé | Demandeur | Avis de l'Anses |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|
| 2024-SA-0163 | Demande d'analyse du projet de décret relatif à la modification de la liste des techniques d'obtention d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle et dont la sécurité pour la santé publique ou l'environnement est avérée depuis longtemps. | DGAL et DGPR | 31/01/2025 |

5 demandes d'AMM centralisées (européennes) de médicament OGM à usage humain*

| Saisine | Intitulé | Demandeur | Commentaire/ Avis de l'Anses |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|
| 2024-SA-0043 | Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AMM d'un médicament OGM à usage humain. | DGPR | 28/06/2024 |
| 2024-SA-0050 | Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AMM d'un médicament OGM à usage humain. | DGPR | 28/06/2024 |
| 2024-SA-0091 | Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AMM d'un médicament OGM à usage humain. | DGPR | 12/09/2024 |
| 2024-SA-0178 | Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AMM d'un médicament OGM à usage humain. | ANSM | 24/02/2025 |
| 2025-SA-00182 | Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AMM d'un médicament OGM à usage humain. | DGPR | 27/03/2025 |

* Ces produits d'expertises ne sont pas publiés, dans attente de la fin du processus d'évaluation au niveau de l'Agence européenne du médicament.

DIALOGUE AVEC LA SOCIÉTÉ

A l'instar d'autres sujets présentant de forts enjeux sociétaux, l'Anses a mis en place un comité de dialogue sur les biotechnologies afin d'instaurer un échange régulier avec les parties prenantes sur ses travaux et méthodes d'expertises. En 2024, ce dispositif a aussi bénéficié d'une nouvelle initiative de l'Agence : la rencontre recherche et parties prenantes.

Afin d'instaurer un dialogue avec les parties prenantes sur cette thématique à forts enjeux sociétaux, l'Anses a mis en place en 2022 le comité de dialogue « Biotechnologies, Environnement et Santé », sur le modèle des instances qu'elle a déjà instaurées sur les radiofréquences, les nanomatériaux et les produits phytopharmaceutiques.

Le comité de dialogue est composé de 25 membres répartis en 3 collèges. Pour tenir compte de la diversité des domaines d'utilisation des biotechnologies, il rassemble des organisations professionnelles, des associations de patients, de protection de l'environnement, de défense des consommateurs, et des industriels et fédérations d'entreprises des domaines de la biopharmacie, de la thérapie génique ou encore des semences. Les représentants du Conseil économique social et environnemental (CESE) et du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sont par ailleurs invités au comité de dialogue. Cette participation fait suite à la dissolution du HCB et de son Comité économique, éthique et social.

COMPOSITION DU COMITÉ DE DIALOGUE « BIOTECHNOLOGIES, ENVIRONNEMENT ET SANTÉ »

Société civile organisée

Tonino VERRECHIA, ACC (Association Cœur Couleur / Patients atteints de sarcoïdose)
Nicole DAMON, CNAFAL (Conseil nationale des associations familiales laïques)
Frédéric JACQUEMART, FNE (France Nature Environnement)
Arnaud APOTEKER, Générations Futures
Bernard CHEVASSUS-AU-LOUIS, Humanité & Biodiversité
Valentine DE LA MORINERIE, UNAF (Union Nationale des Associations Familiales)
Catherine VERGELY, UNAPECLE (Union des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou de leucémie)
Christel MASSON-GARCIA, RETINA (Association de patients atteints d'une dégénérescence rétinienne)
Vanessa MERMET, Pollinis

Organisations professionnelles / Fédération d'entreprises.

Ariane VOYATZAKIS, ANIA (Association Nationale des Industries Agroalimentaires)
Philippe DUMONT, AFBV (Association française de Biotechnologies végétales)
Lionel DESENCÉ, FCD (Fédération du commerce et de la distribution)
Daniel EVAIN, FNAB (Fédération Nationale d'Agriculture Biologique)
Christophe COUROUSSE, La Coopération Agricole
Ariane GALAUP-PACI, LEEM (Les Entreprises du Médicament)
Marie RIGOUZZO, Phyteis (Industries de la Protection des Plantes)
Jean-Marc BOURNIGAL, SEMAE (Interprofession des semences et plants)
Christian LE ROUX, SICOS (Syndicat des industries chimie fine et biotech)
Frédéric REYNARD, SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactif)
Bernard LIGNON, SYNABIO (Fédération d'entreprises de la bio)
Sébastien PAQUE, UFS (Union Française des Semenciers)

Syndicats et instituts techniques agricoles

Sylvie COLAS, Confédération Paysanne
Charlotte VASSANT, FNSEA
Anne-Claire VIAL, représentant commun des instituts techniques agricoles (Arvalis / Terres Inovia)

Le comité est coordonné par la direction Sciences sociales, économie et société (DiSSES) de l'Anses, et présidé par Jacques Vernier, président de la Commission des filières de responsabilité élargie des producteurs et du Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques. C'est en sa qualité de président du comité de dialogue qu'il anime les échanges et veille à garantir la qualité d'écoute nécessaire au bon déroulement des débats.

Au travers de ce comité de dialogue, les parties prenantes sont conviées à participer à une réflexion en amont ou en aval des travaux menés par l'Anses en termes d'évaluation des risques et, le cas échéant, d'analyse socio-économique. Conformément aux règles déontologiques de l'Agence, elles ne sont pas impliquées dans la conduite des activités d'expertise confiées à l'Anses, menées selon les « Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses », mais peuvent être auditionnées par les comités d'experts. La conduite de la saisine 2021-SA-0019 « Demande d'avis relatif aux méthodes d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux et des enjeux socio-économiques associés aux plantes obtenues au moyen de certaines NTG » a donné lieu à l'audition de plusieurs membres du comité de dialogue.

Outre la présentation régulière des activités de l'Agence relatives aux biotechnologies, les réunions du comité de dialogue ont abordé en 2024 divers sujets portés par des membres du comité ou des organismes tiers :

- Partage d'informations relatives aux travaux des membres du comité de dialogue, avec des interventions de SEMAE, ACTA, Confédération Paysanne, FNE, Association Française des hémophiles ;
- Présentation et discussion de l'avis du comité des enjeux sociétaux de SEMAE sur les semences et la propriété intellectuelle ;
- Présentation et discussion de travaux NTG liées aux microorganismes au Génopole, et du programme Sélection Variétale Avancée d'INRAE ;
- Point d'actualité et échanges sur les discussions réglementaires, avec les interventions de représentants de directions d'administrations centrales (directions générales de l'alimentation et de la prévention des risques).

LES PREMIÈRES RENCONTRES « RECHERCHE & PARTIES PRENANTES » DE L'ANSES

En 2024, l'Anses a également convié les membres du comité de dialogue aux "Rencontres Recherche & Parties Prenantes". Organisée par l'Anses, cette nouvelle initiative de dialogue avec la société vise à créer des espaces d'échange entre les membres des comités de dialogue de l'Agence et des chercheurs afin d'identifier des questions de recherche d'intérêt commun.

Elle a consisté en :

- Une journée en plénière rassemblant les membres des trois comités de dialogue de l'Anses (biotechnologies, radiofréquences, nanomatériaux) et des chercheurs des disciplines concernées ;
- Des journées thématiques dédiées à chaque comité de dialogue ;
- Une journée en plénière pour présenter les questions de recherche identifiées et mettre en discussion le dispositif et ses suites.

Cette initiative a été évaluée par deux experts extérieurs spécialistes des relations science-société. Leur travail va donner lieu à une publication scientifique à paraître en 2025 dans Natures, Sciences, Sociétés.



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Siège : 14, rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex

www.anses.fr