

**Groupe de travail GT « Biotechnologie »**

**Procès-verbal de la réunion  
du 26 août 2021**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.  
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).*

**Etaient présents le 26 août 2021 - Matin :**

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Martine CLAUW, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Michel LESSIRE, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Pierre ROUGE, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame CORINNE TEYSSIER, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

**Etaient absents ou excusés :**

Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Hervé VANDERSCHUREN

**Etaient présents le 26 août 2021 - Après-midi :**

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Martine CLAUW, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Michel LESSIRE, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Pierre ROUGE, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame CORINNE TEYSSIER, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

**Etaient absents ou excusés :**

Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Hervé VANDERSCHUREN

**Présidence**

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée.

## 1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

1. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié DP915635-4 développé pour être résistant à certains insectes (chrysomèles, ravageurs des racines) et tolérant au glufosinate-ammonium pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2020-172, saisine 2021-SA-0116),
2. Demande d'avis relatif à l'évaluation de données complémentaires concernant le soja génétiquement modifié GMB151 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-153, saisine 2021-SA-0125).

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>1</sup> et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président demande aux membres du GT s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion mentionnés ci-dessus.

## 3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

### 3.1. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié DP915635-4 développé pour être résistant à certains insectes (chrysomèles, ravageurs des racines) et tolérant au glufosinate-ammonium pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°EFSA-GMO-NL-2020-172)

Numéro de la saisine : 2021-SA-0116

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 20 experts composant le GT, dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 23 juin 2021 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 du maïs génétiquement modifié DP915635-4 développé pour être résistant à certains insectes (chrysomèles, ravageurs des racines) et tolérant au glufosinate-ammonium pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°EFSA-GMO-NL-2020-172).

Le maïs DP915635-4 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome les cassettes d'expression portant les gènes *mo-pat*, *pml* et *ipd079Ea* codant respectivement une phosphinotricine N-acétyltransférase (protéine PAT), une phosphomannose isomérase (protéine PMI) et une protéine

---

<sup>1</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

insecticide (protéine IPD079Ea). La protéine PAT confère à la plante la tolérance au glufosinate-ammonium en l'acétylant en N-acétyl L-glufosinate (NAG), métabolite non phytotoxique. La protéine IPD079Ea confère au maïs une résistance à certains insectes (chrysomèles, ravageurs des racines). La protéine PMI est utilisée comme marqueur de sélection des cellules de maïs génétiquement modifiées.

Ce dossier correspond à une première demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale du maïs DP915635-4. Il ne concerne pas sa mise en culture. Si ce maïs venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques sur ce type de plantes.

Cinq rapporteurs ont été nommés en séance des 17 et 18 juin 2021. L'expertise collective a été réalisée lors des séances des 8 juillet et 26 août 2021, sur la base de leurs rapports d'expertise. L'évaluation du dossier a été conduite en se basant sur les documents guides de l'EFSA (2019<sup>2</sup>) et du Panel GMO de l'EFSA (2006<sup>3</sup> et 2011<sup>4</sup>) ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

Les rapports d'expertise et les discussions de séance ont porté sur :

- la caractérisation moléculaire de la plante génétiquement modifiée (PGM) et l'analyse de l'expression des transgènes ;
- l'évaluation comparative de la PGM avec des maïs conventionnels (analyses comparatives de la composition et des caractéristiques agronomiques et phénotypiques) ;
- l'évaluation nutritionnelle de la PGM chez le poulet ;
- les méthodes statistiques utilisées dans les études ;
- l'évaluation de la toxicité potentielle de la PGM ;
- l'évaluation de l'allergénicité potentielle de la PGM ;
- l'exposition alimentaire des animaux et de l'Homme,
- la revue de la littérature.

Les modifications génétiques du maïs DP915635-4 sont documentées mais les experts ont demandé que les annexes citées mais manquantes soient ajoutées au dossier afin de pouvoir vérifier les données de caractérisation moléculaire correspondantes.

La discussion principale a porté sur l'étude de toxicité orale subchronique pendant 90 jours chez le Rat. Les conditions de sa réalisation (mise en œuvre de deux doses d'incorporation (33 % et 50 %) de grains de maïs DP915635-4 dans les régimes alimentaires, utilisation de grains issus de maïs DP915635-4 traité au glufosinate-ammonium) sont appropriées. Les données obtenues ne mettent pas en évidence d'effets toxiques imputables au traitement mais en raison du calcul de puissance considéré non valide et de l'absence des données historiques du centre investigateur, les experts ne sont pas en mesure de se prononcer sur la sécurité du maïs DP915635-4 sur la base de cette étude.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

---

<sup>2</sup> EFSA, 2019. Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO applications for (renewed) market authorisation and annual post-market environmental monitoring reports on GMOs authorised in the EU market - Note on literature searching to GMO risk assessment guidance" EFSA journal, 2019:EN-1614, 1-62.

<sup>3</sup> EFSA GMO Panel. 2006. "Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed." EFSA Journal 99: 1-100

<sup>4</sup> EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." EFSA Journal 9(5): 2150, 37 pp.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié DP915635-4 développé pour être résistant à certains insectes (chrysomèles, ravageurs des racines) et tolérant au glufosinate-ammonium pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°EFSA-GMO-NL-2020-172).

Le GT « Biotechnologie » conclut : « *Dans la mesure où la vérification des données de séquençage actuellement absentes du dossier initial confirmerait les informations transmises, l'ensemble des éléments fournis pour la caractérisation moléculaire ne permettrait pas de mettre en évidence de risque lié à l'utilisation de ce maïs en alimentation humaine ou animale.*

*A l'exception de la tolérance au glufosinate-ammonium, le maïs DP915635-4 apparaît équivalent aux variétés commerciales de référence pour la composition des grains et du fourrage, ainsi que sur le plan agronomique et phénotypique. L'évaluation nutritionnelle chez le poulet montre que les grains issus des maïs DP915635-4, témoin quasi-isogénique et des variétés de référence non génétiquement modifiées possèdent des valeurs nutritionnelles équivalentes.*

*Le potentiel allergénique des protéines PAT, PMI et IPD079Ea paraît faible sur la base des critères d'évaluation retenus par l'EFSA. L'allergénicité du maïs DP915635-4 reste vraisemblablement identique à celle d'un maïs conventionnel.*

*L'évaluation des éléments présentés sur la sécurité des protéines PAT, PMI et IPD079Ea ne met pas en évidence d'informations conduisant à suspecter un effet toxique sur la santé humaine et animale. Le GT « Biotechnologie » n'est pas en mesure de se prononcer sur la sécurité du maïs DP915635-4 sur la base de l'étude de toxicité orale subchronique pendant 90 jours présente dans le dossier, en raison du calcul de puissance considéré non valide et de l'absence des données historiques du centre investigateur.*

*Dans ces conditions, le « GT Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du maïs DP915635-4. »*

### **3.2. Demande d'avis relatif à l'évaluation de données complémentaires concernant le soja génétiquement modifié GMB151 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-153)**

Numéro de la saisine : 2021-SA-0125

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 20 experts composant le GT, dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 2 juillet 2021 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à l'évaluation de données complémentaires concernant le soja génétiquement modifié GMB151 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-153).

Le soja GMB151 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome les cassettes d'expression portant les gènes *hppdPf-4Pa* et *Cry14Ab-1.b* codant respectivement une 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase modifiée (protéine HPPD-4) et une delta-endotoxine, membre de la famille des protéines Cry (protéine Cry14Ab-1). La protéine HPPD-4 confère à la plante la tolérance aux inhibiteurs d'HPPD (ex : isoxaflutole) et la protéine Cry14Ab-1, la résistance à certains

nématodes. Si ce soja venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation relative à l'utilisation des produits phytosanitaires sur ce type de plantes.

Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du soja génétiquement modifié GMB151 développé pour être tolérant à certains herbicides et résistant à certains nématodes, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-153) a été évalué par l'Anses à la demande de la DGCCRF en 2019 (saisine 2019-SA-0047)<sup>5</sup>.

Dans la perspective du vote par les Etats membres sur ce dossier au Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (CPVADAAA), section OGM, la DGCCRF a saisi de nouveau l'Anses afin qu'elle procède à l'évaluation de données complémentaires dans le but de déterminer si elles sont de nature à lever les réserves exprimées dans son avis relatif à la consultation initiale.

Six rapporteurs ont été nommés en séance du 8 juillet 2021. L'expertise collective a été réalisée lors de la séance du 26 août 2021, sur la base de leurs rapports d'expertise. L'évaluation du dossier a été conduite en se basant sur les documents guides de l'EFSA (2017<sup>6</sup>) et du Panel GMO de l'EFSA (2006<sup>7</sup> et 2011<sup>8</sup>) ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

Les rapports d'expertise et les discussions de séance ont porté sur des informations complémentaires apportées par le pétitionnaire sur :

- la caractérisation moléculaire de la plante génétiquement modifiée (PGM) ;
- l'évaluation comparative de la composition de la PGM avec des sojas conventionnels ;
- les méthodes statistiques utilisées dans les études ;
- l'évaluation de la toxicité potentielle des protéines nouvellement exprimées et de la PGM ;
- l'évaluation de l'allergénicité potentielle de la PGM ;
- l'exposition alimentaire des animaux et de l'Homme,
- la revue de la littérature.

Les experts décident de faire figurer leur analyse comparative de la composition du soja dans l'avis de l'Anses, malgré l'absence de justification de l'exclusion de 3 sites pour l'analyse de composition. Sur la base des éléments présentés dans le dossier initial et des données complémentaires, le soja GMB151 apparaît équivalent aux variétés commerciales de référence pour la composition des graines et du fourrage, à l'exception de la tolérance à l'isoxaflutole (inhibiteur d'HPPD).

Les experts constatent l'absence de réponses aux demandes sur la caractérisation moléculaire formulées dans l'avis du 5 juin 2019<sup>5</sup> ainsi que l'absence d'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rongeur qui aurait dû mettre en œuvre des aliments contenant deux doses

---

<sup>5</sup> Anses. 2019. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 5 juin 2019 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du soja génétiquement modifié GMB151 développé pour être tolérant à certains herbicides et résistant à certains nématodes, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-153). Saisine 2019-SA-0047

<sup>6</sup> EFSA, 2017. "Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO applications for (renewed) market authorisation and annual post-market environmental monitoring reports on GMOs authorised in the EU market". EFSA supporting publications 14(4), EN-1207, 1–48.

<sup>7</sup> EFSA GMO Panel. 2006. "Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed." EFSA Journal 99: 1-100

<sup>8</sup> EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." EFSA Journal 9(5): 2150, 37 pp.

d'incorporation de soja GMB151 et incorporant une fraction lipidique, réalisée selon les exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013.

Le Président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation de données complémentaires concernant le soja génétiquement modifié GMB151 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-153). Le GT « Biotechnologie » conclut : *« Les données complémentaires fournies par le pétitionnaire depuis l'avis de l'Anses du 5 juin 2019 permettent de vérifier par des analyses bioinformatiques actualisées la caractérisation moléculaire et la recherche d'homologies de séquences avec des allergènes et des toxines connus, de compléter les calculs d'exposition alimentaire pour l'Homme et l'animal et d'examiner une nouvelle revue de la littérature.*

*En l'absence des données d'expression de la protéine BAP-1 like identifiée par l'analyse bioinformatique, le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur le risque lié à l'utilisation de ce soja en alimentation humaine ou animale. Il regrette aussi l'absence d'informations précises concernant les séquences de régulation de l'expression du gène hppdPf-4Pa (P2x35S) et l'absence de la séquence complète du plasmide pSZ8832.*

*Le GT « Biotechnologie » déplore l'absence de justification de l'exclusion de 3 sites pour l'analyse de composition. Toutefois, sur la base des éléments présentés dans le dossier initial et des données complémentaires, à l'exception de la tolérance à l'isoxaflutole (inhibiteur d'HPPD), le soja GMB151 apparaît équivalent aux variétés commerciales de référence pour la composition des graines et du fourrage, ainsi que sur le plan agronomique et phénotypique.*

*Le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer complètement sur la sécurité de la protéine HPPD-4 en l'absence des données historiques du centre investigateur ayant conduit l'étude de toxicité par administration répétée pendant 28 jours chez la souris. Il ne peut pas conclure sur la sécurité du soja GMB151 en l'absence d'une étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rongeur mettant en œuvre des aliments contenant deux doses d'incorporation de soja GMB151 et incorporant une fraction lipidique, réalisée selon les exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013.*

*Dans l'état actuel du dossier, le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja GMB151. »*

M. Florian GUILLOU  
Président du GT BIOTECHNOLOGIE