

Groupe de travail (GT) « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion des 15 et 16 juin 2022

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).

Étaient présents le 15 juin 2022 - Matin :

Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Madame Valérie LE CORRE, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Monsieur Rémy CACHON, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Thomas LALOË, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Monsieur Samuel VAITER, Madame Laurence VERNIS

Étaient présents le 15 juin 2022 - Après-midi :

Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Madame Valérie LE CORRE, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Monsieur Rémy CACHON, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Monsieur Samuel VAITER, Madame Laurence VERNIS

Étaient présents le 16 juin 2022 - Matin :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Madame Valérie LE CORRE, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Monsieur Rémy CACHON, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Monsieur Rémi SERVIEN, Monsieur Samuel VAITER

Étaient présents le 16 juin 2022 - Après-midi :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Madame Valérie LE CORRE, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Monsieur Rémy CACHON, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Monsieur Rémi SERVIEN, Monsieur Samuel VAITER

Présidence

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour les deux journées.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

1. Demande d'avis relatif à une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié GT73 tolérant au glyphosate, délivrée au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, afin de viser les isolats de protéines pour l'alimentation humaine (dossier n° EFSA-GMO-RX-026/2, saisine n° 2022-SA-0007).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ 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

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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 le point à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1. Demande d'avis relatif à une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié GT73 tolérant au glyphosate, délivrée au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, afin de viser les isolats de protéines pour l'alimentation humaine (dossier n° EFSA-GMO-RX-026/2)

Numéro de la saisine : 2022-SA-0007

Le Président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts présents le mercredi 15 juin après-midi sur les 29 composant le GT et dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 11 janvier 2022 pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, du colza génétiquement modifié GT73 à des fins d'utilisation des isolats de protéines issus de cet OGM en alimentation humaine (dossier n°EFSA-GMO-RX-026/2).

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT « Biotechnologie » du 20 janvier 2022. Deux experts ont accepté d'être nommés rapporteurs en accord avec le Président du GT, en amont de cette réunion. Un expert supplémentaire a accepté d'être nommé rapporteur en accord avec le Président du GT en séance du 17 février 2022. L'expertise collective a été réalisée en séance du 17 février, du 16 mars et du 15 juin 2022. Les commentaires à transmettre à l'EFSA ont été validés par le GT en séance du 16 mars 2022 et transmis à la DGCCRF le 7 avril 2022 afin d'alimenter la réponse des Etats-membres à la phase de consultation par l'EFSA.

La validation de la synthèse et conclusions du GT « Biotechnologie » n'a pas soulevé de discussion particulière.

Le GT « Biotechnologie » conclut : « *La présente saisine (2022-SA-0007) porte sur une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché du colza GT73 afin de viser les isolats de protéines issus des graines de ce colza, pour une autorisation complémentaire aux autorisations déjà existantes pour l'alimentation humaine.*

Dans le cadre de la saisine, l'expertise du GT « Biotechnologie » porte uniquement sur les analyses bioinformatiques actualisées en 2021 (caractérisation moléculaire du site d'insertion de la modification génétique dans le colza GT73 et de ses séquences flanquantes), sur les données toxicologiques concernant la protéine GOXv247, sur l'allergénicité des protéines CP4EPSPS et GOXv247 exprimées dans le colza GT73 et enfin, sur la revue de la littérature actualisée en 2021.

Les conclusions du GT « Biotechnologie » basées sur cette expertise sont les suivantes :

- *Les analyses bioinformatiques actualisées en 2021 permettent de répondre aux précédentes interrogations du GT « Biotechnologie » et ne soulèvent pas de nouvelles interrogations sur la caractérisation moléculaire du colza GT73.*

- *Le potentiel allergénique des protéines CP4 EPSPS et GOXv247 est considéré comme faible et non préoccupant, sur la base des critères d'évaluation retenus par l'EFSA. L'allergénicité du colza GT73 reste vraisemblablement équivalente à celle d'un colza conventionnel.*
- *Une alerte est émise sur la nécessité de documenter l'allergénicité et de surveiller la consommation globale de colzas (génétiquement modifiés ou non) sous forme d'isolats de protéines.*
- *Concernant la revue de la littérature :*
 - o *Les échanges ou désaccords éventuels entre les trois « reviewers » auraient dû être présentés.*
 - o *L'exclusion de publications mettant en évidence une dissémination accidentelle de colza GT73 dans l'environnement Suisse, sur le critère « environnement non-européen », n'est pas acceptable.*
- *La sécurité sanitaire de la protéine GOXv247 pour la consommation humaine ne peut être évaluée sur la base des données de l'étude de toxicité par gavage réitéré pendant 28 jours chez la souris avec cette protéine, en raison de l'utilisation d'un témoin inapproprié et de l'absence des données historiques adéquates.*

Les commentaires émis par le GT « Biotechnologie » lors de la période de consultation de l'EFSA et relatifs à ces aspects sont disponibles en annexe de cet avis.

Le « GT Biotechnologie » ne peut donc pas se prononcer sur la sécurité sanitaire liée à la consommation humaine des isolats de protéines issus de graines de colza GT73 ».

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 17 experts présents le mercredi 15 juin après-midi adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché du colza GT73 afin de viser les isolats de protéines issus des graines de ce colza, pour une autorisation complémentaire aux autorisations déjà existantes pour l'alimentation humaine.

M. Florian GUILLOU
Président du GT « BIOTECHNOLOGIE »