

Groupe de travail (GT) « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion des 16 et 17 novembre 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 16 novembre 2022 - Matin :

Membres du Groupe de travail « Biotechnologie »

Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LÉCUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SÉGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Gisèle KANNY, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Madame Patricia TAILLANDIER, Monsieur Samuel VAITER, Madame Laurence VERNIS

Étaient présents le 16 novembre 2022 - Après-midi :

Membres du Groupe de travail « Biotechnologie »

Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LÉCUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SÉGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Alban JACQUES, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Madame Patricia TAILLANDIER, Monsieur Samuel VAITER, Madame Laurence VERNIS

Étaient présents le 17 novembre 2022 - Matin :

Membres du Groupe de travail « Biotechnologie »

Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LÉCUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SÉGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Madame Laurence VERNIS

Experts rapporteurs

Madame Mathilde BONIS, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Olivier FIRMESSE

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Madame Gisèle KANNY, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Monsieur Samuel VAITER

Étaient présents le 17 novembre 2022 - Après-midi :

Membres du Groupe de travail « Biotechnologie »

Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LÉCUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SÉGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Patrick SAINDRENAN, 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 :

- Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié NS-B50027-4 développé pour avoir un profil modifié en acides gras et pour être tolérant au glufosinate-ammonium, pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2019-160, saisine n° 2022-SA-0096).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et du point 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 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'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié NS-B50027-4 développé pour avoir un profil modifié en acides gras et pour être tolérant au glufosinate-ammonium, pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2019-160)

Numéro de la saisine : 2022-SA-0096

Le Président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts présents le mercredi 16 novembre 2022, 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 24 mai 2022 pour la réalisation de l'expertise de cette demande. Le colza NS-B50027-4 a été génétiquement modifié afin d'exprimer sept gènes codant cinq désaturases et deux élongases qui conduisent à la synthèse du DHA et de l'EPA dans ses graines afin de proposer une source alternative de ces acides gras. Le colza NS-B50027-4 exprime également le gène codant la phosphinothricine-N-acétyltransférase (*pat*), enzyme conférant une tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium, et utilisée comme marqueur de sélection.

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 colza NS-B50027-4. Il ne concerne pas sa mise en culture. Si ce colza venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques.

Hors séance, neuf experts ont accepté d'être nommés rapporteurs en accord avec le Président du GT. L'expertise collective a été réalisée lors des séances du 15 juin, 7 juillet, 3 août et 16 novembre

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

2022, en se basant sur les documents guide de l'EFSA^{2,3} ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ». Les commentaires à transmettre à l'EFSA ont été validés par le GT en séance du 3 août 2022 et signés par l'Anses le 10 août 2022 pour transmission à la DGCCRF afin d'alimenter la réponse des États-membres à la phase de consultation par l'EFSA.

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 composition de la PGM par rapport à des colzas conventionnels, l'évaluation de la composition des produits issus de la PGM et l'évaluation nutritionnelle pour l'animal ;
- les méthodes statistiques utilisées dans les études ;
- l'évaluation de la toxicité potentielle des protéines nouvellement exprimées, de la PGM et de produits en étant issus, ainsi que l'évaluation de l'exposition alimentaire ;
- l'évaluation de l'allergénicité potentielle des protéines nouvellement exprimées et de la PGM,
- l'évaluation comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques de la PGM par rapport à des colzas conventionnels et l'évaluation des risques environnementaux associés à la PGM.

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.

Le GT « Biotechnologie » conclut : *« Dans la mesure où l'identité des séquences des sites d'insertion des transgènes serait confirmée entre la variété parentale AV Jade et le génome de référence Darmor et que l'analyse de l'expression des deux protéines potentiellement codées par des gènes identifiés par l'analyse bioinformatique à proximité de l'ADN-T serait réalisée, l'ensemble des éléments fournis pour la caractérisation moléculaire ne conduirait pas à mettre en évidence de risque lié à l'utilisation du colza NS-B50027-4 en alimentation humaine ou animale. »*

Le potentiel allergénique des huit protéines nouvellement exprimées paraît faible sur la base des critères d'évaluation retenus par l'EFSA. L'allergénicité du colza NS-B50027-4 est probablement similaire à celle d'un colza conventionnel.

Le colza NS-B50027-4 n'est pas équivalent aux variétés de référence et est différent du colza témoin AV Jade sur le plan de la composition des graines ainsi que sur les plans agronomique et phénotypique. En l'absence des données complètes d'une évaluation nutritionnelle chez une espèce cible, le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité liée à la consommation du colza NS-B50027-4.

Au niveau de l'évaluation toxicologique, le GT « Biotechnologie » n'est pas en mesure de se prononcer sur la sécurité du colza NS-B50027-4. Il considère que :

- *les éléments présentés sur la sécurité des sept protéines impliquées dans la synthèse du DHA devraient être complétés par les résultats d'une étude de toxicité réitérée avec la graine de colza NS-B50027-4,*
- *les données historiques du centre investigateur de l'étude de toxicité réitérée par gavage avec de l'huile RBD de colza NS-B50027-4 sont nécessaires pour finaliser l'expertise des données,*

² EFSA GMO Panel. 2010. "Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants." *EFSA Journal* 8(11): 1879, 111 pp.

³ EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." *EFSA Journal* 9(5): 2150, 37 pp.

- *les résultats d'une étude de toxicité subchronique par voie orale pendant 90 jours chez le rat répondant pleinement aux exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 devrait être réalisée avec un aliment contenant du tourteau et de l'huile ou des graines de colza NS-B50027-4.*

Le GT « Biotechnologie » n'est pas en mesure d'évaluer les risques environnementaux sans :

- *une analyse conforme aux recommandations du panel GMO de l'EFSA (EFSA, 2015) des conditions de germination, de dormance secondaire et de longévité des graines,*
- *une évaluation de la possible ségrégation dans des plantes réceptrices, des inserts en A02 et en A05 présents dans le colza NS-B50027-4,*
- *une prise en compte dans l'analyse de l'ensemble des voies principales de dispersion des graines et du pollen,*
- *une analyse espèce par espèce du risque de flux de gène.*

Dans ces conditions, le « GT Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire et environnementale du colza NS-B50027-4. »

Les 19 experts présents le mercredi 16 novembre 2022 après-midi (Mme Le Corre ayant quitté la séance avant cette adoption) adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié NS-B50027-4 développé pour avoir un profil modifié en acides gras et pour être tolérant au glufosinate-ammonium, pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM.

M. Florian GUILLOU
Président du GT « BIOTECHNOLOGIE »