

Groupe de travail « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion du 15 février 2018

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).

Etaient présents :

- Membres du groupe de travail pérenne
Mmes BAEZA, CLAUW, GADONNA-WIDEHEM, HYMERY, SEGURENS, VERNIS
MM. ALLEMAN, CACHON, GAUTIER, GUILLEMAIN, GUILLOU, HAERTLE, JACQUES,
KLONJKOWSKI, LESSIRE, MAXIMILIEN, MONTET, ROUGE, SERVIEN,
VANDERSCHUREN

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts :

MM. DIETRICH, LEGAVRE

Présidence

M. Guillemain assure la présidence de la séance pour la journée.



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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié GA21 développé pour être tolérant au glyphosate, pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-RX-005, saisine 2017-SA-0202).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse des liens d'intérêts des membres du GT au regard de l'ordre du jour, effectuée en amont par l'Anses et le Président du GT, a mis en évidence un lien d'intérêt pour M. Jacques vis-à-vis du pétitionnaire de la saisine 2017-SA-0202. M. Jacques a co-encadré un étudiant en thèse CIFRE entre l'INP EI PURPAN et ce pétitionnaire. Il confirme ce lien d'intérêt et quitte la séance lors des présentations, débats et validation concernant ce dossier.

En séance, le Président pose la question aux autres membres du GT au regard de l'ordre du jour. Aucun autre conflit d'intérêts n'est déclaré.

3 SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 DEMANDE D'AVIS RELATIF A UNE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE, AU TITRE DU REGLEMENT (CE) N° 1829/2003, DU MAÏS GENETIQUEMENT MODIFIE GA21 DEVELOPPE POUR ETRE TOLERANT AU GLYPHOSATE, POUR L'UTILISATION EN ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE DE CET OGM (DOSSIER N° EFSA-GMO-RX-005)

Numéro de la saisine : 2017-SA-0202

Le Président vérifie que le quorum est atteint, avec 19 experts présents sur 22 experts composant le GT, dont un membre présente un risque de conflit d'intérêt pour cette saisine : cet expert quitte la réunion avant le traitement de ce dossier (Cf. point 2. de ce PV).

L'Anses a été saisie le 27 septembre 2017 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié GA21 développé pour être tolérant au glyphosate, pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-RX-005).

Le maïs GA21 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome la cassette d'expression du gène *mepsps*. Ce gène code une 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase appelée mEPSPS, qui a une faible affinité pour le glyphosate et confère à la plante la tolérance à cet herbicide.

Ce dossier correspond à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du maïs GA21 délivrée en mars 2008 (décision de la Commission du 28 mars 2008, 2008/280/CE, JO L 87 du 29.03.2008, pp. 19-22). Cette autorisation vise tous les produits contenant du maïs GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.



Procès-verbal du GT Biotechnologie – 15 février 2018

Conformément au Règlement (CE) n° 1829/2003, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux issus de plantes génétiquement modifiées et de rendre un avis à la Commission européenne. Suite à la publication de l'avis du Panel GMO de l'EFSA relatif à ce dossier, la DGCCRF a saisi l'Anses afin qu'elle expertise l'ensemble des données disponibles (dossier initial et données complémentaires fournies par le pétitionnaire à la demande de l'EFSA), 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.

L'évaluation du dossier s'appuie sur les documents guides de l'EFSA (2010)¹ et du Panel GMO de l'EFSA (2011 et 2015)^{2 et 3}, ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

La saisine a été présentée lors de la réunion de GT du 19 octobre 2017 et quatre rapporteurs ont été désignés. L'expertise collective a été réalisée par le GT « Biotechnologie », réuni le 21 décembre 2017 et les 18 janvier et 15 février 2018, sur la base de leurs rapports d'expertise initiale. Les discussions ont principalement porté sur les sujets suivants :

- certaines études sont absentes du dossier soumis à consultation des Etats membres ;
- concernant la revue systématique de la littérature, le GT « Biotechnologie » considère qu'elle a été correctement menée par le pétitionnaire, malgré quelques écarts jugés mineurs par rapport aux recommandations de l'EFSA (2010)¹. Les experts du GT estiment qu'il serait cependant souhaitable de disposer de davantage d'études indépendantes concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire du maïs GA21 ;
- plusieurs ORFs potentiels présentent des identités partielles avec des allergènes connus. Ces homologies sont très disparates, fragmentaires et structuralement différentes. Elles sont par conséquent considérées comme fortuites et dépourvues de signification biologique ;
- dans certains essais au champ, l'événement GA21 a été placé dans plusieurs fonds génétiques. Les comparaisons ont alors été réalisées par paires avec chacun des témoins isogéniques correspondants.

A l'issue des débats, 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. Deux experts expriment une abstention, car ils sont d'accord avec la mention « *Il serait cependant souhaitable de disposer de davantage d'études indépendantes concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire de ce maïs.* » dans le texte, en tant que remarque, mais ils ne souhaitent pas qu'elle figure à nouveau dans la conclusion de l'évaluation, en raison de l'interprétation négative que certains lecteurs pourraient en faire (soupçon d'information biaisée ou incomplète de la part du pétitionnaire).

Les conclusions de l'expertise, adoptées à la majorité, sont les suivantes :

« *Si le plan de surveillance post-commercialisation, ciblé sur les risques environnementaux, apporte des informations pertinentes sur les conséquences de l'importation ou de la culture du maïs GA21, il ne permet pas de tirer des enseignements pertinents sur l'innocuité de son utilisation en alimentation animale ou humaine. Au mieux peut-on conclure à l'absence d'un effet intrinsèque majeur, dans un contexte de multi-exposition qui ne facilite pas la recherche de l'effet d'un composant au sein de matrices complexes.*

¹ EFSA. 2010. "Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making." *EFSA Journal* 8(6): 1637, 90 pp.

² EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." *EFSA Journal* 9(5): 2150, 37 pp.

³ EFSA GMO Panel. 2015. "Guidance for renewal applications of genetically modified food and feed authorised under Regulation (EC) No 1829/2003." *EFSA Journal* 13(6): 4129, 8 pp.



Procès-verbal du GT Biotechnologie – 15 février 2018

En l'absence des nouvelles données de séquence que le pétitionnaire a envoyées à la Commission européenne le 23 juillet 2015 et de 3 études relatives à l'actualisation de la caractérisation moléculaire du maïs GA21, le GT « Biotechnologie » n'a pas expertisé le volet moléculaire de ce dossier, estimant qu'il ne pouvait pas réaliser une analyse tronquée.

Concernant la revue systématique de la littérature, le GT « Biotechnologie » considère qu'elle a été correctement menée par le pétitionnaire, malgré quelques écarts jugés mineurs. Sur la base des références présentées dans le dossier, il n'a pas identifié de faits susceptibles d'évoquer un risque sanitaire lié à l'utilisation du maïs GA21 en alimentation animale ou humaine. Il serait cependant souhaitable de disposer de davantage d'études indépendantes concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire de ce maïs. Deux experts du GT expriment une abstention par rapport à ce commentaire. Ils sont d'accord avec la mention de la phrase « Il serait cependant souhaitable de disposer de davantage d'études indépendantes concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire de ce maïs. » dans le texte en tant que remarque (page 5), mais ils ne souhaitent pas qu'elle figure à nouveau dans la conclusion de l'évaluation, en raison de l'interprétation négative que certains lecteurs pourraient en faire (soupçon d'information biaisée ou incomplète de la part du pétitionnaire).

Enfin, les résultats des analyses bioinformatiques actualisées et des nouvelles études relatives à l'évaluation comparative du maïs GA21 et à la résistance de la protéine mEPSPs à la protéolyse digestive ne conduisent pas à modifier les conclusions précédemment établies quant à la sécurité sanitaire du maïs GA21. »