

Direction de l'évaluation des risques

Groupe de travail « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion du 9 mai 2019

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 CLAUW, HYMERY, KANNY, PIQUET, SEGURENS, TAILLANDIER, TEYSSIER, VERNIS
MM. ALLEMAN, CACHON, FERRARI, GAUTIER, GUILLOU, KLONJKOWSKI, LALOE, LESSIRE, ROUGE, SERVIEN
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Mme BAEZA
MM. CONSTANCIAS, FILLAUDEAU, JACQUES, VANDERSCHUREN

Présidence

M. GUILLOU 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 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).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le Président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

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

3.1 DEMANDE D'AVIS RELATIF A UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE, AU TITRE DU REGLEMENT (CE) N° 1829/2003, DU SOJA GENETIQUEMENT MODIFIE GMB151 DEVELOPPE POUR ETRE TOLERANT A CERTAINS HERBICIDES ET RESISTANT A CERTAINS NEMATODES, POUR L'IMPORTATION, LA TRANSFORMATION AINSI QUE L'UTILISATION EN ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE DE CET OGM (DOSSIER N° EFSA-GMO-NL-2018-153)

Numéro de la saisine : 2019-SA-0047

Le Président vérifie que le quorum est atteint, avec 18 experts présents sur 23 experts composant le GT, dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 12 mars 2019 par la DGCCRF d'une demande d'avis 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) (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-153).

Le soja GMB151 est issu d'une variété de l'espèce *Glycine max* qui a été génétiquement modifiée 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 et la protéine Cry14Ab-1, une résistance à certains nématodes. Si ce soja venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques.

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 de ce soja. Il ne concerne pas sa mise en culture.



Sept rapporteurs ont été désignés au cours de la séance du 28 mars 2019 et l'expertise collective a été réalisée lors de la séance du 9 mai 2019, sur la base des rapports initiaux rédigés par ceux-ci. L'évaluation du dossier a été conduite en se basant sur les documents guides du panel GMO de l'EFSA^{1et2} ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ». Les rapports d'expertise 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 par rapport à des sojas conventionnels (analyses comparatives de la composition et des caractéristiques agronomiques et phénotypiques) ;
- 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.

Les discussions ont principalement porté sur les points suivants :

- l'impact de l'insertion de l'ADN-T dans la séquence 3' non codante d'un gène de soja codant potentiellement une protéine BAP-1 like. Les experts souhaitent que le pétitionnaire vérifie si cette protéine est exprimée dans le soja et dans ce cas, si son niveau d'expression n'est pas modifié par la transformation génétique ;
- 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 ;
- l'exclusion sans justification de la part du pétitionnaire de 3 sites d'essais d'expérimentation au champ pour réaliser l'analyse comparative de la composition des sojas ;
- le besoin de disposer des données historiques du centre investigator de l'étude de toxicité orale par administration répétée de la protéine HPPD-4 pendant 28 jours chez la souris ;
- l'invalidité de l'étude de toxicité subchronique orale pendant 90 jours chez le Rat car elle met en œuvre une seule dose d'incorporation de tourteau toasté de soja au lieu de deux doses. Les experts constatent aussi l'insuffisance de justification biologique des tailles d'effet des différents paramètres dans l'analyse statistique et demandent la confirmation que les données historiques présentées soient celles du centre investigator,
- le dosage précis des différents allergènes de la graine de soja et l'analyse statistique des données obtenues pour apporter des arguments complémentaires à la vérification que le potentiel allergénique du soja GMB151 est comparable à celui des sojas conventionnels.

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 présents ont adopté 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 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). Le GT « Biotechnologie » conclut : « *En l'absence des données d'expression de la protéine BAP-1 like identifiée par l'analyse bioinformatique et des informations concernant les séquences de régulation de l'expression du gène hppdPf-4Pa (P2x35S) et la séquence complète du plasmide pSZ8832, le GT « Biotechnologie » ne peut pas conclure sur la caractérisation moléculaire du soja GMB151. Le potentiel allergénique des protéines Cry14Ab-1 et HPPD-4 paraît faible sur la base des critères d'évaluation retenus par l'EFSA ; l'allergénicité du soja GMB151 reste vraisemblablement identique à celle d'un soja conventionnel.*

¹ 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

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



Procès-verbal du GT Biotechnologie – 9 mai 2019

Sur la base des éléments présentés dans le dossier, il n'est pas possible de conclure sur l'évaluation comparative du soja GMB151, ni sur sa sécurité.

Dans ces conditions, le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja GMB151. »