

Direction de l'évaluation des risques

Groupe de travail « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion du 3 décembre 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 BAEZA, CLAUW, HYMERY, KANNY, PIQUET, SEGURENS, TEYSSIER, VERNIS
MM. GAUTIER, GUILLOU, JACQUES (matin), KLONJKOWSKI, LALOE (matin), LESSIRE, ROUGE, SERVIEN, VANDERSCHUREN

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Mme TAILLANDIER
MM. CACHON, CONSTANCIAS, FERRARI, FILLAUDEAU, JACQUES (après-midi),
LALOE (après-midi)

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 maïs génétiquement modifié DP202216 développé pour avoir un meilleur rendement en grains et être 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-2019-159, saisine 2019-SA-0172).

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 MAÏS GENETIQUEMENT MODIFIÉ DP202216 DEVELOPPE POUR AVOIR UN MEILLEUR RENDEMENT EN GRAINS ET ETRE TOLERANT 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-2019-159)

Numéro de la saisine : 2019-SA-0172

Le Président vérifie que le quorum est atteint, avec 17 experts présents sur 22 experts composant le GT, dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 7 octobre 2019 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 d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié DP202216 développé pour avoir un meilleur rendement en grains et être 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-2019-159).

Le maïs DP202216 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome les cassettes d'expression portant les gènes *mo-pat* et *zmm28* codant respectivement une phosphinotricine acétyltransférase (protéine PAT) et un facteur de transcription de la famille des MADS¹-box protein de type II (protéine ZMM28). La protéine PAT confère à la plante la tolérance au glufosinate-ammonium via sa métabolisation en N-acétyl-glufosinate (NAG), qui n'est pas phytotoxique. La protéine ZMM28 est endogène dans certains tissus chez le maïs et son expression rendue constitutive par la transformation conduirait à un meilleur rendement en grains pour le maïs DP202216 selon le pétitionnaire. Si ce maïs venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques.

¹ L'acronyme MADS fait référence aux 4 protéines des 4 différents organismes ayant permis de définir la séquence consensus de ces facteurs de transcription : M pour MCM1 protéine de *Saccharomyces cerevisiae*, A pour AGAMOUS protéine d'*Arabidopsis thaliana*, D pour DEFICIENS protéine d'*Antirrhinum majus* (gueule de loup) et S pour SRF protéine de l'Homme.



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 maïs. Il ne concerne pas sa mise en culture.

Six rapporteurs ont été désignés hors séance et l'expertise collective a été réalisée lors des séances des 24 octobre et 3 décembre 2019, sur la base des rapports initiaux rédigés par les rapporteurs. L'évaluation du dossier a été conduite en se basant sur les documents guides du panel GMO de l'EFSA^{2et3} 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 par rapport à des maïs conventionnels (analyses comparatives de la composition et des caractéristiques agronomiques et phénotypiques) et l'évaluation nutritionnelle 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.

Les experts constatent l'insuffisance de justification biologique des tailles d'effet des différents paramètres dans l'analyse statistique réalisée à partir des résultats de l'étude de toxicité subchronique orale pendant 90 jours chez le Rat. Cette justification biologique est nécessaire pour pouvoir valider le calcul de puissance fourni.

Les experts remarquent que sur la base des éléments présentés dans le dossier, le maïs DP202216 apparaît équivalent aux variétés commerciales de référence pour la composition des grains et du fourrage, ainsi que sur le plan agronomique et phénotypique, y compris pour le rendement. La démonstration du caractère revendiqué par le pétitionnaire d'amélioration du rendement grâce à l'expression constitutive de la protéine ZMM28 n'est donc pas apportée dans les éléments du dossier.

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 maïs génétiquement modifié DP202216 développé pour avoir un meilleur rendement en grains et être 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-2019-159). Le GT « Biotechnologie » conclut : « *Les éléments présentés dans le dossier relatifs à la caractérisation moléculaire du maïs génétiquement modifié DP202216 ne soulèvent pas de question particulière liée à l'utilisation de ce maïs en alimentation animale ou humaine. Sur la base des éléments fournis par le pétitionnaire, le potentiel allergénique des produits dérivés de ce maïs paraît équivalent à un maïs conventionnel. L'évaluation nutritionnelle des grains de maïs DP202216 révèle une équivalence à celle de grains de maïs non génétiquement modifiés. Les données de sécurité relatives aux protéines ZMM28 et PAT et les résultats de l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat ne mettent pas en évidence de risque sanitaire lié à la consommation de ce maïs. Le GT « Biotechnologie » ne juge pas satisfaisant le calcul de puissance statistique. Il ne peut donc pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du maïs DP202216.*

² 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

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



Sur la base des éléments présentés dans le dossier, le maïs DP202216 apparaît équivalent aux variétés commerciales de référence pour la composition des grains et du fourrage, ainsi que sur le plan agronomique et phénotypique, y compris pour le rendement. La présence effective dans ce maïs du caractère revendiqué par le pétitionnaire, d'amélioration du rendement grâce à l'expression constitutive de la protéine ZMM28, n'est pas démontrée. Le GT « Biotechnologie » relève cette contradiction entre la revendication et les résultats expérimentaux présents dans le dossier. »