

Groupe de travail « Biotechnologie »

**Procès-verbal de la réunion
des 20 et 21 mai 2021**

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 le 20 mai 2021 - Matin :

Mmes BAEZA, CLAUW, HYMERY, PIQUET, SEGURENS, TAILLANDIER, TEYSSIER, VERNIS
MM. FERRARI, GAUTIER, GUILLOU, JACQUES, KLOŃKOWSKI, LALOE, LESSIRE, ROUGE,
SERVIEN

Coordination scientifique de l'Anses

Etaient absents ou excusés :

Mme KANNY
MM. CACHON, CONSTANCIAS, FILLAUDEAU, VANDERSCHUREN

Etaient présents le 20 mai 2021 - Après-midi :

Mmes BAEZA, CLAUW, HYMERY, KANNY, PIQUET, SEGURENS, TAILLANDIER, TEYSSIER,
VERNIS
MM. GAUTIER, GUILLOU, JACQUES, KLOŃKOWSKI, LALOE, LESSIRE, ROUGE, SERVIEN

Coordination scientifique de l'Anses

Etaient absents ou excusés :

MM. CACHON, CONSTANCIAS, FERRARI, FILLAUDEAU, VANDERSCHUREN

Etaient présents le 21 mai 2021 - Matin :

Mmes BAEZA, CLAUW, HYMERY, KANNY, PIQUET, SEGURENS, TEYSSIER, VERNIS
MM. FERRARI, GAUTIER, GUILLOU, JACQUES, KLOŃKOWSKI, LALOE, LESSIRE, ROUGE,
VANDERSCHUREN

Coordination scientifique de l'Anses

Etaient absents ou excusés :

Mme TAILLANDIER
MM. CACHON, CONSTANCIAS, FILLAUDEAU, SERVIEN

Etaient présents le 21 mai 2021 - Après-midi :

Mmes CLAUW, HYMERY, KANNY, PIQUET, SEGURENS, TAILLANDIER, TEYSSIER, VERNIS
MM. GAUTIER, GUILLOU, JACQUES, KLONKOWSKI, LALOE, LESSIRE, ROUGE, SERVIEN,
VANDERSCHUREN

Coordination scientifique de l'Anses

Etaient absents ou excusés :

Mme BAEZA
MM. CACHON, CONSTANCIAS, FERRARI, FILLAUDEAU

Présidence

M. 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 soja génétiquement modifié DBN9004 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et au glyphosate pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-BE-2019-165, saisine 2021-SA-0050).

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 à une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du soja génétiquement modifié DBN9004 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et au glyphosate pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-BE-2019-165)

Numéro de la saisine : 2021-SA-0050

Le Président vérifie que le quorum est atteint, avec 17 experts présents le jeudi 20 mai 2021 après-midi 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 17 mars 2021 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : 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 DBN9004, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et au glyphosate pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-BE-2019-165).

Le soja DBN9004 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 *C-pat* et *C-cp4 epsps* codant respectivement une phosphinotricine N-acétyltransférase (protéine PAT) et une 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase d'*Agrobacterium sp.* souche CP4 (protéine CP4 EPSPS). La protéine PAT confère à la plante la tolérance au glufosinate-ammonium en l'acétylant en N-acétyl L-glufosinate (NAG), métabolite non phytotoxique. En comparaison de l'EPSPS endogène du soja, la protéine CP4 EPSPS présente une affinité réduite pour le glyphosate, conférant à la plante son caractère de tolérance à cet herbicide.

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 soja DBN9004. Il ne concerne pas sa mise en culture. Si ce soja venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques sur ce type de plantes.

Cinq rapporteurs ont été nommés en séance le 18 mars 2021 ou hors séance. L'expertise collective a été réalisée lors des séances du 15 avril et du 20 mai 2021, sur la base de leurs rapports d'expertise. L'évaluation du dossier a été conduite en se basant sur les documents guides de l'EFSA (2019¹) et du Panel GMO de l'EFSA (2006² et 2011³) 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 avec 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 principales ont concerné :

- la caractérisation moléculaire :

Des analyses bioinformatiques identifient deux gènes potentiels à proximité du site d'insertion de l'ADN-T en 5' et en 3' dans le génome du soja DBN9004. Les experts proposent que le pétitionnaire détermine par RT-PCR dans la variété DBN9004 et la variété Jack qui est la variété parentale si ces gènes sont exprimés dans le soja et dans ce cas, si leurs niveaux d'expression ne sont pas modifiés par la transformation génétique. Une recherche bioinformatique pourrait aussi être réalisée sur des bases de données d'expression, EST et RNA seq, pour savoir dans

¹ EFSA, 2019. Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO applications for (renewed) market authorisation and annual post-market environmental monitoring reports on GMOs authorised in the EU market - Note on literature searching to GMO risk assessment guidance" EFSA journal, 2019:EN-1614, 1-62.

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.

quels organes et dans quelles conditions ces deux gènes potentiels s'expriment ou non dans le soja.

- l'évaluation comparative et l'allergénicité de la PGM :

L'absence de description des modèles statistiques utilisés et de la fourniture des codes de programmes ne permet pas d'expertiser les analyses statistiques réalisées pour l'évaluation comparative de la composition ainsi que pour celle des caractéristiques agronomiques et phénotypiques du soja DBN9004 et des variétés de soja témoins. Les experts ne peuvent donc pas se prononcer sur l'évaluation comparative du soja DBN9004 et en conséquence, ils ne peuvent pas statuer sur l'équivalence, ou non, de composition en allergènes endogènes entre le soja DBN9004 et des variétés de soja conventionnelles, les allergènes endogènes faisant partie des composés mesurés dans cette étude. Les experts ne peuvent donc pas non plus se prononcer sur l'allergénicité potentielle du soja DBN9004.

- l'évaluation de la toxicité potentielle de la PGM :

La fabrication des aliments avec de la farine de graines non déshuilée issue des sojas permet de tester la fraction lipidique des graines contrairement à des aliments préparés avec des tourteaux de graines toastés et déshuiliés. Les experts observent que ce type d'aliments permet d'appréhender la sécurité de la fraction protéique des graines destinée à être consommée par les animaux ainsi que la sécurité de l'huile de soja destinée principalement à l'alimentation humaine. L'absence des données historiques du centre investigateur et les informations manquantes et imprécisions sur l'analyse statistique des données de cette étude de toxicité ne permettent pas aux experts de se prononcer sur la sécurité du soja DBN9004. Les certificats d'analyse et la confirmation du traitement par les herbicides d'intérêt du soja DBN9004 mis en œuvre sont nécessaires pour que les experts puissent vérifier la recevabilité de l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours présentée.

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 20 mai 2021, les experts présents adoptent 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 DBN9004, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et au glyphosate pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-BE-2019-165). Le GT « Biotechnologie » conclut : « *En l'absence des données d'expression des deux protéines potentiellement codées par des gènes identifiés par l'analyse bioinformatique à proximité de l'ADN-T, le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité de la construction moléculaire.* »

Le potentiel allergénique des protéines PAT et CP4EPSPS paraît faible sur la base des critères d'évaluation retenus par l'EFSA. Le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur l'allergénicité potentielle du soja DBN9004 en l'absence d'une validation de l'équivalence de composition pour les allergènes endogènes entre le soja DBN9004 et des variétés de soja conventionnelles.

Sur la base des éléments présentés dans le dossier, le GT « Biotechnologie » ne peut pas conclure sur l'évaluation comparative du soja DBN9004, ni sur sa sécurité.

Dans ces conditions, le « GT Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja DBN9004. »

Président du GT BIOTECHNOLOGIE