

Groupe de Travail
« Évaluation des risques sanitaires et environnementaux des plantes
génétiquement modifiées » (GT PGM)

Procès-verbal de la réunion
du 17 avril 2025

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 17 avril 2025 - Matin :

Membres du Groupe de travail « PGM »

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Nicolas DESNEUX, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Philippe GUERCHE, Monsieur Florian GUILLOU, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Étienne LABUSSIÈRE, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Marianne MAZIER, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Madame Mathilde BONIS, Monsieur Luc FERRARI, Madame Nolwenn HYMERY, Madame Maryline KOUBA, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Monsieur Christophe ROBAGLIA, Monsieur Ludovic VIAL

Étaient présents le 17 avril 2025 - Après-midi :

Membres du Groupe de travail « PGM »

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Philippe GUERCHE, Monsieur Florian GUILLOU, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Étienne LABUSSIÈRE, Monsieur Thomas LALOË, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Marianne MAZIER, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Madame Mathilde BONIS, Monsieur Nicolas DESNEUX, Monsieur Luc FERRARI, Madame Nolwenn HYMERY, Madame Maryline KOUBA, Madame Valérie LE CORRE, Monsieur Christophe ROBAGLIA, Monsieur Ludovic VIAL

Présidence

Monsieur Florian GUILLOU et Monsieur Alban JACQUES assurent la présidence de la séance pour la journée du 17 avril 2025.

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 GMB151 x DAS-44406-6 développé pour être résistant à des nématodes et tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°GMFF-2024-21774, Saisine n°2024-SA-0141).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de ce 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 PGM 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 ce point à l'ordre du jour de cette réunion.

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 GMB151 x DAS-44406-6 développé pour être résistant à des nématodes et tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°GMFF-2024-21774)

Numéro de saisine : 2024-SA-0141

Le président vérifie que le quorum est atteint le matin du 17 avril 2025 avec 16 experts sur 24 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 23 septembre 2024 par la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, du soja génétiquement modifié GMB151 x DAS-44406-6, développé pour être résistant à certains nématodes et tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° GMFF-2024-21774).

Avec l'accord du Président du GT PGM, sept experts ont accepté d'être désignés rapporteurs hors séance. L'expertise collective du GT PGM a été réalisée en séance des 15 octobre et 21 novembre

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

2024 et des 20 mars et 17 avril 2025 en se basant sur les rapports d'expertise initiaux rédigés par les experts rapporteurs ainsi que sur les documents guides de l'EFSA et du panel GMO de l'Efsa et les données complémentaires jugées nécessaires par les experts du GT PGM.

Les commentaires sur le dossier initial ont été validés par le GT PGM lors de la réunion du 21 novembre 2024 et transmis à la DGAI le 2 décembre 2024.

Des discussions spécifiques ont porté sur :

- l'absence d'étude sur la potentielle modification d'expression du gène *bap-1* dans le soja GMB151 x DAS-44406-6. Le transgène provenant du soja parental GMB151 inséré en 3' UTR du gène *bap-1* n'interrompt pas la séquence codante de la protéine BAP-1 like (BON1 Associated Protein). La fonction biologique de cette protéine chez le soja n'est pas connue. Les experts considèrent qu'il est nécessaire de rechercher si le gène *bap-1* est transcrit dans le soja GMB151 x DAS-44406-6 et le cas échéant, de préciser si le niveau d'expression de la protéine BAP-1like est modifié, afin d'identifier les conséquences potentielles de cette modification génétique.
- les données de l'étude de toxicologie subchronique pendant 90 jours avec des aliments contenant du soja parental DAS-44406-6, étude qui avait été soumise à l'Efsa dans le cadre de la demande d'AMM du soja DAS-81419-2 x DAS-44406-6. Les données historiques présentées dans cette étude ne couvrent pas la période sur laquelle l'étude de toxicologie sur le soja DAS-44406-6 a été réalisée. De plus, il a été constaté que le pétitionnaire ne fournit, ni le calcul de puissance, ni les données d'analyse et les programmes utilisés pour son analyse statistique.
- les conditions climatiques des territoires DROM-COM qui ne sont pas prises en compte dans le dossier du pétitionnaire ainsi que les possibles repousses de soja après l'hiver dans l'Union européenne.

Le GT PGM conclut :

« Ce dossier correspond à une première demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'importation, la transformation et l'alimentation humaine et animale du soja GMB151 x DAS-44406-6. Il ne concerne pas sa mise en culture. »

Les éléments présentés dans le dossier concernant la caractérisation moléculaire du soja GMB151 x DAS-44406-6 sont satisfaisants. Cependant, le GT demande que les incertitudes concernant l'insertion de l'ADN-T venant du soja GMB151 en 3' UTR du gène BAP-1 et l'absence d'analyse concernant la potentielle modification de son expression soient levées.

Le soja GMB151 x DAS-44406-6 apparaît équivalent aux variétés commerciales non génétiquement modifiées sur le plan de la composition des graines et du fourrage ainsi que sur les plans agronomique et phénotypique.

Il est cependant demandé au pétitionnaire de fournir un argumentaire concernant 1) l'impact éventuel de la non équivalence probable du stachyose du soja GMB151 x DAS-44406-6 par rapport aux variétés de référence et 2) l'origine de la non-équivalence en lectine du soja parental DAS-44406-6 qui n'a pas été observée dans le soja GMB151 x DAS-44406-6.

Toutefois, le GT PGM ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja GMB151 x DAS-44406-6 du fait :

- de l'absence d'étude recevable de toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours chez le rat, répondant pleinement aux exigences du règlement d'exécution (UE) n° 503/2013, pour les deux sojas parentaux GMB151 et DAS-44406-6 ;
- de l'absence d'un calcul de puissance et de détail sur l'analyse statistique faite dans le cadre de l'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours pour le soja parental DAS-44406-6.

Le GT PGM ne peut pas non plus se prononcer sur les risques environnementaux liés à l'importation de soja GMB151 x DAS-44406-6 du fait de :

- *l'absence de prise en compte des caractéristiques environnementales liées au changement climatique plus favorables à la persistance du soja ou aux conditions particulières des régions situées en zones tropicales dans l'évaluation du risque de survie des graines, d'établissement et de persistance de plantes férales du soja GMB151 x DAS-44406-6 ;*
- *l'absence d'une liste exhaustive des espèces cibles de la protéine insecticide Cry14Ab-1 et de leurs aires de répartition dans l'Union européenne, incluant ses régions ultrapériphériques ;*
- *l'absence d'évaluations expérimentales de la toxicité de la protéine insecticide Cry14Ab-1 sur les nématodes cibles pour appréhender le potentiel développement de résistance à ces protéines insecticides par toutes les espèces cibles.*

Au vu de ces éléments, le GT PGM ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire et environnementale du soja GMB151 x DAS-44406-6. »

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 15 experts présents le matin du 17 avril 2025 au moment de la délibération (M. Nicolas Desneux est absent de la réunion au moment de l'adoption) adoptent les conclusions de l'expertise concernant la 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 x DAS-44406-6 développé pour être résistant à des nématodes et tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°GMFF-2024-21774, Saisine n°2024-SA-0141).

Date : 23 mai 2025

M. Florian GUILLOU

Président du GT PGM