

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

**Procès-verbal de la réunion  
du 21 novembre 2024**

*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](http://www.anses.fr)).*

**Étaient présents le 21 novembre 2024 - Matin :**

Membre du Groupe de travail « PGM »

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Annick BARRE, Madame Mathilde BONIS, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Nicolas DESNEUX, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Philippe GUERCHE, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Maryline KOUBA, Monsieur Étienne LABUSSIERE, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Marianne MAZIER, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Christophe ROBAGLIA, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Monsieur Ludovic VIAL.

Coordination scientifique de l'Anses

**Était excusé :**

Monsieur Thomas LALOË

**Étaient présents le 21 novembre 2024 - Après-midi :**

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Annick BARRE, Madame Mathilde BONIS, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Nicolas DESNEUX, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Philippe GUERCHE, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Maryline KOUBA, Monsieur Étienne LABUSSIERE, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Marianne MAZIER, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Christophe ROBAGLIA, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Monsieur Ludovic VIAL.

Coordination scientifique de l'Anses

## Présidence

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée du 21 novembre 2024.

### 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 MON94637, développé pour être résistant à certains lépidoptères, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°GMFF-2023-21116, saisine n° 2024-SA-0065).

### 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>1</sup> 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 MON94637, développé pour être résistant à certains lépidoptères, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°GMFF-2023-21116)**

Numéro de la saisine : 2024-SA-0065

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 24 experts présents le jeudi 21 novembre 2024, après-midi, sur 24 composant le GT PGM et dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 16 mai 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, au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, du soja génétiquement modifié MON94637 développé pour être résistant à certains lépidoptères, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° GMFF-2023-21116).

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT PGM du 14 mai 2024 et neuf experts ont accepté d'être désignés rapporteurs. L'expertise collective du GT PGM a été réalisée en séance des 13 juin, 9 juillet, 15 octobre et 21 novembre 2024 en se basant sur les documents guides de l'EFSA.

---

<sup>1</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Les commentaires sur le dossier initial ont été validés par le GT PGM lors de la réunion du 9 juillet 2024 et transmis à la DGAI le 27 juillet 2024.

Des discussions spécifiques ont porté sur :

- Le taux de mortalité élevé des souris dans l'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 28 jours chez les souris recevant la protéine Cry1A.2. Un nombre important d'accidents de gavage est observé dans les deux études de toxicité orale à doses répétées pendant 28 jours réalisées chez les souris recevant soit la protéine Cry1A.2, soit la protéine Cry1B.2.
- L'utilisation de gel nutritif pour certaines souris par le centre investigator pendant l'étude de toxicité pendant 28 jours avec la protéine Cry1A.2, en complément des régimes à tester. Les experts indiquent que l'étude n'est pas recevable pour la raison suivante : certaines souris d'un groupe reçoivent du gel nutritif mais pas tous les groupes de souris ; aucune souris des groupes témoins n'en bénéficie.
- Les résultats de l'étude de toxicité orale pendant 90 jours. Il a été noté que plus le régime est riche en tourteau déshuilé extrait de soja MON94637 et plus les teneurs en T3 et T4 augmentent et celle en TSH diminue chez les rats. Le taux de T3 est significativement plus élevé pour les rats du groupe « forte dose » par rapport aux rats recevant un régime témoin.
- Les conditions climatiques des territoires DROM-COM qui ne sont pas prises en compte dans le dossier du pétitionnaire, ni les possibles repousses de soja après l'hiver dans l'Union européenne.
- Les critères de sélection des articles de la revue de la littérature : la recherche ne prend pas en compte les protéines natives à l'origine des protéines chimériques Cry1A.2 et Cry1B.2. De plus, le pétitionnaire n'a pas retenu la publication de Chen et al., 2021<sup>2</sup> sur la construction et la fonction des protéines Cry chimériques Cry1A.2 et Cry1B.2 car les protéines de cette étude ne sont pas produites par le soja MON94637.

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 MON94637. Il ne concerne pas sa mise en culture.*

*Les éléments présentés dans le dossier concernant la caractérisation moléculaire du soja MON94637 sont satisfaisants. Néanmoins, le GT demande au pétitionnaire de clarifier les incertitudes liées à la quantification des protéines Cry1A.2 et Cry1B.2 dans le soja MON94637. Le soja MON94637 est équivalent à son comparateur et ses témoins non transgéniques sur le plan de la composition des graines et du fourrage ainsi que sur les plans agronomique et phénotypique.*

*Le GT PGM ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja MON94637 concernant la partie toxicologique du dossier du fait :*

- que l'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 28 jours sur les rongeurs réalisée avec la protéine Cry1A.2 présente des conclusions inexactes ;
- de l'absence d'huile de soja, en complément du tourteau toasté et déshuilé, dans l'alimentation des rats lors de l'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours. Cette étude doit être réalisée avec un aliment contenant du tourteau et de l'huile ou des graines du soja MON94637, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) n° 503/2013.

*Le GT PGM ne peut pas se prononcer sur la sécurité environnementale liée à l'importation de soja MON94637 du fait de :*

---

<sup>2</sup> Chen, D., Moar, W.J., Jerga, A., Gowda, A., Milligan, J.S., Bretsnyder, E.C., Rydel, T.J., Baum, J.A., Semeao, A., Fu, X., Guzov, V., Gabbert, K., Head, G.P., Haas, J.A., 2021. *Bacillus thuringiensis* chimeric proteins Cry1A.2 and Cry1B.2 to control soybean lepidopteran pests: New domain combinations enhance insecticidal spectrum of activity and novel receptor contributions. *PLoS One* 16, e0249150.

- *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 MON94637 ;*
- *l'absence d'une liste exhaustive des espèces cibles des protéines insecticides Cry1A.2 et Cry1B.2 et de leurs aires de répartition dans l'Union européenne, incluant ses régions ultrapériphériques ;*
- *l'absence d'évaluations expérimentales de toxicité des protéines insecticides Cry1A.2 et Cry1B.2 sur les lépidoptères 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 MON94637 ».**

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 24 experts présents l'après-midi du 21 novembre 2024 adoptent à l'unanimité 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 MON94637 développé pour être résistant à certains lépidoptères, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° GMFF-2023-21116).

Date : 12 décembre 2024

M. Florian GUILLOU

Président du GT PGM