

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

Procès-verbal de la réunion
du 17 juillet 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 juillet 2025 - Matin :

Membres du Groupe de travail « PGM »

Madame Mathilde BONIS, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Nicolas DESNEUX, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Philippe GUERCHE, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Florian GUILLOU, Monsieur Alban JACQUES, Madame Maryline KOUBA, Monsieur Étienne LABUSSIÈRE, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, 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 Annick BARRE, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Madame Charlotte LECUREUIL, Monsieur Christophe ROBAGLIA, Monsieur Ludovic VIAL

Étaient présents le 17 juillet 2025 - Après-midi :

Membres du Groupe de travail « PGM »

Madame Mathilde BONIS, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Nicolas DESNEUX, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Philippe GUERCHE, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Florian GUILLOU, Monsieur Alban JACQUES, Madame Maryline KOUBA, Monsieur Étienne LABUSSIÈRE, Madame Valérie LE CORRE, 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 Annick BARRE, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Thomas LALOË, Madame Charlotte LECUREUIL, Monsieur Christophe ROBAGLIA, Monsieur Ludovic VIAL

Présidence

Florian GUILLOU et Nolwenn HYMERY assurent la présidence de la séance pour la journée du 17 juillet 2025, respectivement le matin et l'après-midi.

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n°1829/2003, du soja génétiquement modifié COR23134 développé pour être résistant à certains lépidoptères et tolérant aux substances herbicides « inhibiteurs de l'enzyme acétolactate synthase (ALS) », pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° GMFF-2023-21132).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points 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 les points 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 COR23134, développé pour être résistant à certains lépidoptères et tolérant aux substances herbicides « inhibiteurs de l'enzyme acétolactate synthase (ALS) » pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier de la Commission européenne n° GMFF-2023-21132)

Numéro de saisine : 2024-SA-0181

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts le matin et 16 experts l'après-midi sur 23 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 20 décembre 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 COR23134, développé pour être résistant à certains lépidoptères et tolérant aux substances herbicides « inhibiteurs de l'enzyme acétolactate synthase (ALS) » pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier de la Commission européenne n° GMFF-2023-21132).

La saisine a été présentée au GT PGM et sept experts ont été désignés rapporteurs en séance du 17 décembre 2024. L'expertise collective du GT PGM a été réalisée en séance des 23 janvier, 18 février, et 17 juillet 2025 en se basant sur les rapports d'expertise initiaux rédigés par les experts

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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 18 février 2025 et transmis à la DGAI, le 5 mars 2025.

Des discussions spécifiques ont porté sur :

- **la question de l'équivalence revendiquée par le pétitionnaire entre la protéine insecticide Cry1.B.34.1 exprimée par le soja COR23134, objet de cette demande, et la protéine Cry1B.34 exprimée par une autre PGM précédemment évaluée (le maïs DP910521) et ses conséquences sur l'évaluation de la toxicité.** Le pétitionnaire considère que la caractérisation de la protéine Cry1B.34 dans le dossier de demande d'autorisation du maïs DP910521, qui a fait l'objet d'un avis favorable de l'Efsa (EFSA GMO Panel et al. 2024)², lui permet de s'affranchir d'une analyse complète de la protéine Cry1B.34.1 synthétisée par le soja COR23134. Considérant que la protéine Cry1B.34.1 est tronquée de 484 acides aminés par rapport à la protéine Cry1B.34, le GT estime que la protéine Cry1B.34.1 devrait être évaluée comme une protéine nouvellement exprimée. De plus, considérant que la littérature scientifique suggère de possibles différences de mode d'action, de spécificité et de susceptibilité au développement de résistance, entre les toxines actives de type Cry et leurs protoxines, il est également convenu de demander au pétitionnaire de discuter des conséquences fonctionnelles de la troncature de la protéine Cry1B.34 conduisant à la protéine Cry1B.34.1 ;
- **la recevabilité de l'étude de toxicité subchronique orale à doses répétées pendant 90 jours chez le rat.** En raison de l'absence de validité du calcul de puissance présenté par le pétitionnaire (tailles d'effets cibles non justifiées) et de l'absence de prise en compte de la correction de la multiplicité des tests, l'étude de toxicité orale des aliments issus du soja COR23134 est estimée non recevable par le GT PGM ;
- **la nécessité de compléter l'évaluation des risques liés à l'établissement de plantes férales de soja**, en considérant notamment (i) la littérature scientifique montrant la capacité du soja à résister à des hivers froids, (ii) les conditions climatiques des régions ultrapériphériques de l'Union européenne et (iii) les éventuels avantages sélectifs conférés par les transgéniques exprimés dans le soja COR23134 ;
- **le manque de précisions sur le spectre d'action des protéines insecticides exprimées par le soja COR23134 et l'absence d'information sur les organismes non-cibles potentiellement à risque** : l'exposition étant jugée limitée, le pétitionnaire conclut à un risque négligeable, sans identifier les organismes non-cibles pouvant être affectés par une telle exposition, ni caractériser l'activité insecticide des protéines exprimées par le soja COR23134 vis-à-vis de ces organismes non-cibles.

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 COR23134. Il ne concerne pas sa mise en culture.

Les éléments présentés dans le dossier concernant la caractérisation moléculaire du soja COR23134 sont satisfaisants.

² EFSA GMO Panel, E. Mullins, J.-L. Bresson, T. Dalmary, I.C. Dewhurst, M.M. Epstein, L. G. Firbank, P. Guerche, J. Hejatkova, H. Naegeli, F.J. Moreno, F. Nogué, N. Rostoks, J. J. Sánchez Serrano, G. Savoini, E. Veromann, F. Veronesi, M. Ardizzone, G. De Sanctis, A. F. Dumont, A. Gennaro, J.A. Gómez Ruiz, P. Grammatikou, T. Goumperis, P. Lenzi, A. Lewandowska, A.M. Camargo, F.M. Neri, P. Piffanelli, T. Raffaello et K. Xiftou. 2024. "Assessment of genetically modified maize DP910521 (application GMFF-2021-2473)." EFSA Journal 22 (8): e8887.

Le soja COR23134 est équivalent aux variétés commerciales conventionnelles de référence sur le plan de la composition, hormis pour trois constituants de la graine, dont les teneurs observées ne soulèvent toutefois pas de préoccupation sanitaire. L'équivalence agronomique et phénotypique est démontrée pour huit traits ; une justification sur l'absence d'analyse ou des compléments sont attendus pour trois caractères non évalués.

Toutefois, le GT PGM ne peut se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja COR23134 en raison :

- de l'absence d'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 28 jours sur rongeurs pour la protéine Cry1B.34.1 ;
- de l'absence d'une étude recevable de toxicité subchronique à doses répétées pendant 90 jours chez le rat, en raison de l'absence de validité du calcul de puissance statistique ;
- de l'absence de données sur la résistance à la dénaturation thermique des protéines Cry1B.34.1, Cry1B.61.1 et IPD083Cb, ne permettant pas de conclure quant à leur allergénicité dans les produits consommés ;

Le GT PGM ne peut pas non plus se prononcer sur les risques environnementaux liés à l'importation du soja COR23134 en raison :

- du caractère incomplet de l'évaluation des risques d'établissement de plantes férales de soja, du fait de l'absence de prise en compte de la littérature scientifique montrant la capacité du soja à résister à des hivers froids, de l'absence de considération des conditions climatiques des régions ultrapériphériques de l'Union européenne et de l'absence d'évaluation des effets du changement climatique sur le risque de persistance et d'envahissement de plantes de soja dans l'Union européenne ;
- de l'absence d'analyse des avantages sélectifs que pourraient conférer la tolérance aux substances herbicides « inhibiteurs de l'enzyme acétolactate synthase (ALS) » et la résistance à certains insectes conférées par les protéines insecticides nouvellement exprimées dans le soja COR23134, Cry1B.34.1, Cry1B.61.1 et IPD083Cb, en cas de dispersion accidentelle de graines de ce soja ;
- de l'absence d'information précise sur les espèces d'insectes cibles des protéines insecticides Cry1B.34.1, Cry1B.61.1 et IPD083Cb et leurs aires de répartition dans les environnements récepteurs de l'Union européenne, incluant ses régions ultrapériphériques ;
- de l'absence de caractérisation suffisante du mode d'action et de la spécificité des protéines insecticides exprimées, Cry1B.34.1, Cry1B.61.1 et IPD083Cb, qui permettrait d'appréhender les effets éventuels sur les organismes non-cibles.

Au vu de ces éléments, le GT PGM ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire et environnementale du soja COR23134. »

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 16 experts présents l'après-midi du 17 juillet 2025 au moment de la délibération adoptent les conclusions de l'expertise concernant la demande d'avis relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n°1829/2003, du soja génétiquement modifié COR23134 développé pour être résistant à certains lépidoptères et tolérant aux substances herbicides « inhibiteurs de l'enzyme acétolactate synthase (ALS) », pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° GMFF-2023-21132).

Date : 27 août 2025

M. Florian GUILLOU

Président du GT PGM