

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

**Procès-verbal de la réunion
du 11 avril 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).*

Étaient présents le 11 avril 2024 - Matin :

Membres du Groupe de travail « PGM »

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Annick BARRE, Madame Mathilde BONIS, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Madame Maryline KOUBA, Monsieur Thomas LALOË, Madame Charlotte LECUREUIL, Madame Marianne MAZIER, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Christophe ROBAGLIA, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Monsieur Ludovic VIAL

Rapporteur externe

Monsieur Michel LESSIRE

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Étienne LABUSSIÈRE, Madame Valérie LE CORRE

Étaient présents le 11 avril 2024 – Après-midi :

Membres du Groupe de travail « PGM »

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Annick BARRE, Madame Mathilde BONIS, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Madame Maryline KOUBA, Monsieur Thomas LALOË, 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

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Étienne LABUSSIÈRE, Madame Valérie LE CORRE

Présidence

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée du 11 avril 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 DBN8002 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et 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-2022-11530, saisine n° 2023-SA-0182).

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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL 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 DBN8002 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et 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-2022-11530)

Numéro de la saisine : 2023-SA-0182

Le Président vérifie que le quorum est atteint avec 19 experts présents le jeudi 11 avril 2024, matin, sur les 23 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 12 octobre 2023 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 DBN8002 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et 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-2022-11530).

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT « Biotechnologie » du 17 octobre 2023 et sept experts ont accepté d'être désignés rapporteurs. L'expertise collective du GT « Biotechnologie » a été réalisée en séance des 22 novembre et 20 décembre 2023 en se basant sur les documents guides de l'EFSA.

Les commentaires sur le dossier initial ont été validés par le GT « Biotechnologie » lors de la réunion du 20 décembre 2023 et transmis à la DGAI le 8 janvier 2024. Le mandat du GT « Biotechnologie » ayant pris fin le 31 janvier 2024, l'expertise collective de cette saisine est poursuivie par le GT PGM le 11 avril 2024, sur la base des précédents travaux.

Des discussions spécifiques ont porté sur :

- La sécurité de la protéine Vip3Aa.

L'identité de la protéine Vip3Aa exprimée dans le soja DBN8002 avec la protéine Vip3Aa du maïs MIR162 n'est pas démontrée. Des compléments d'information ou une étude de toxicité pendant 28 jours est donc nécessaire pour documenter la sécurité de la protéine Vip3Aa exprimée dans le soja DBN8002.

- 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 DBN8002 et des variétés de soja témoins. Les experts ne peuvent donc pas se prononcer sur l'évaluation comparative du soja DBN8002. Ils ne peuvent pas non plus statuer sur l'équivalence de composition en allergènes endogènes entre le soja DBN8002 et des variétés de soja conventionnelles. Les experts concluent ne pouvoir se prononcer ni sur l'équivalence du soja DBN8002 avec des variétés de soja témoins, ni sur son allergénicité potentielle.

- L'évaluation de la sécurité toxicologique du soja DBN8002.

La fabrication des aliments contenant de la farine de graines de soja non déshuilée permet de tester la fraction lipidique des graines, contrairement à des aliments préparés avec des tourteaux de graines toastés et déshuilés. Les experts observent que les aliments contenant de la farine de graines de soja non déshuilée permettent 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. Malheureusement, l'absence de certificats des lots de graines de soja et des aliments distribués aux rats et d'information sur un traitement par l'herbicide d'intérêt du soja DBN8002 mis en œuvre ne permet pas aux experts de vérifier la recevabilité de l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours présentée. De plus, l'absence d'un calcul de puissance et de détails sur l'analyse statistique conduite et des données historiques du centre investigateur ne permet pas aux experts de pouvoir évaluer les variations des paramètres rénaux et thyroïdiens observés.

- Le spectre d'action et le potentiel insecticide de la protéine Vip3Aa présente dans le soja DBN8002.

Les experts considèrent que les espèces cibles de cette protéine devraient être mieux renseignées ainsi que leurs présences dans l'Union européenne et leurs affinités pour le soja. La concentration létale médiane (CL50) de Vip3Aa sur de jeunes larves de *Spodoptera frugiperda* est élevée par rapport aux concentrations de Vip3Aa mesurées dans les feuilles de soja DBN8002 à différents stades de croissance. Les experts soulignent que la consommation d'une quantité sub létale d'une protéine insecticide par des insectes cibles est favorable à l'apparition à moyen ou court terme de résistance à cette protéine chez ces insectes. Il est donc important que la teneur en protéine Vip3Aa dans le soja DBN8002 soit suffisante pour tuer l'ensemble des larves des insectes cibles consommant ce soja.

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 DBN8002. Il ne concerne pas sa mise en culture.

Considérant notamment, sur le volet sanitaire :

- l'absence de description du modèle statistique utilisé et de la fourniture des codes de programmes pour l'analyse des données issues des essais au champ ce qui ne permet pas d'évaluer l'analyse comparative et l'allergénicité potentielle du soja DBN8002 ;
- l'absence d'une étude de toxicité orale à doses répétées pendant 28 jours chez le rongeur réalisée avec la protéine Vip3Aa synthétisée par le soja DBN8002 ;
- le manque d'informations concernant l'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours chez les rats avec des aliments contenant du soja DBN8002 (conditions de l'étude, données historiques du centre investigateur, calcul de puissance et résultats des analyses statistiques) ;

Et sur le volet environnemental :

- 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 pour l'évaluation du risque de survivance des graines, d'établissement et de persistance de plantes férales du soja DBN8002 ;
- l'absence de démonstration que la quantité de Vip3Aa synthétisée par le soja DBN8002 soit suffisante pour tuer l'ensemble des larves d'insectes cibles par ingestion de plantes de soja DBN8002 ;
- l'absence d'une liste exhaustive des espèces cibles de la protéine insecticide Vip3Aa et d'évaluation des conséquences potentielles du développement d'une résistance à la protéine insecticide Vip3Aa par toutes les espèces cibles, en prenant en compte leurs aires de répartition dans l'Union européenne et ses régions ultrapériphériques,

le GT PGM ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire et environnementale du soja DBN8002. »

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 18 experts présents le matin du 11 avril 2024 (Mme Charlotte Lécureuil est absente de la réunion au moment de l'adoption) 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 DBN8002 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et 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-2022-11530).

Date : 14 mai 2024

M. Florian GUILLOU

Président du GT PGM