

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

Procès-verbal de la réunion
du 23 janvier 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 23 janvier 2025 - Matin :

Membres 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 Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Madame Maryline KOUBA, Monsieur Thomas LALOË, Monsieur Étienne LABUSSIÈRE, 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.

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Monsieur Philippe GUERCHE, Monsieur Ludovic VIAL

Étaient présents le 23 janvier 2025 - Après-midi :

Membres 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 LABUSSIÈRE, 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

Coordination scientifique de l'Anses

Était excusé :

Monsieur Ludovic VIAL

Présidence

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée du 23 janvier 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 (AMM) au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié DP51291 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et pour être résistant à certains coléoptères, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° GMFF-2021-0071, saisine n° 2023-SA-0112).

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 maïs génétiquement modifié DP51291 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et pour être résistant à certains coléoptères, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°GMFF-2021-0071)

Numéro de la saisine : 2023-SA-0112

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 21 experts présents le jeudi 23 janvier 2025, matin (M. Thomas Laloë est absent de la réunion pendant l'examen de ce dossier) sur les 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 12 mai 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 maïs génétiquement modifié DP51291 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et pour être résistant à certains coléoptères pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°GMFF-2021-0071).

Concernant la consultation de l'Efsa sur le dossier initial, considérant que les protéines nouvellement exprimées par le maïs DP51291 et leurs mécanismes d'action avaient déjà été expertisés dans de précédents avis, l'Anses n'a pas émis de nouveaux commentaires et a proposé au demandeur de

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

s'appuyer sur ses avis concernant respectivement la saisine 2020-SA-0060 pour le volet sanitaire (Anses, 2020²) et la saisine 2023-SA-0021 pour le volet environnemental (Anses, 2023³).

Suite à la publication de l'avis de l'Efsa (Efsa, 2024⁴), l'Anses a disposé de l'ensemble des données relatives au maïs DP51291 (dossier initial et données complémentaires fournies par le pétitionnaire à la demande de l'Efsa pendant son processus d'évaluation).

En accord avec le demandeur, l'Anses a conduit des travaux d'expertise uniquement sur la caractérisation moléculaire, la sécurité toxicologique et la sécurité environnementale du maïs DP51291, afin d'appuyer les autorités françaises pour définir leur position de vote relative à ce dossier, lors des réunions du CPVADAAA⁵, section OGM.

L'expertise collective a été réalisée par le groupe de travail « Évaluation des risques sanitaires et environnementaux des plantes génétiquement modifiées » (GT PGM), réuni le 12 décembre 2024 et le 23 janvier 2025, sur la base de rapports initiaux rédigés par six experts rapporteurs. Elle a été conduite en se basant sur les documents guides de l'Efsa et du panel GMO de l'Efsa ainsi que sur les données complémentaires jugées nécessaires par les experts du GT PGM.

Des discussions spécifiques ont porté sur :

- **l'évaluation de la sécurité toxicologique du maïs DP51291.** Les experts considèrent que des données historiques complètes, provenant du même centre investigateur et sur cinq années couvrant l'année de cette étude sont indispensables pour pouvoir analyser les données de l'étude de toxicité pendant 90 jours sur le maïs DP51291. Elles permettraient de connaître le taux de mortalité spontanée constaté pour la souche de rat mise en œuvre dans ces études ainsi que les données des nécropsies correspondantes. Ces différentes données permettraient d'étayer l'affirmation du pétitionnaire de la non-imputabilité à la consommation de maïs DP51291, de la mort d'un rat mâle pendant l'étude.
De plus, les experts considèrent que le calcul de puissance présenté pour cette étude de toxicité n'est pas valide et que le nombre de rats par groupe est insuffisant (Anses, 2011)⁶.
- **l'origine de la dispersion de la chrysomèle des racines du maïs en Europe.** Après un import au niveau de l'aéroport de Belgrade, et d'autres sources ponctuelles d'importation, cet insecte ravageur est présent sur l'ensemble de l'Europe. Toutefois, les impacts économiques sont limités par la rotation des cultures.
- **le potentiel avantage sélectif d'une résistance à la chrysomèle des racines du maïs.** Suite à une transmission de gènes par flux de pollen depuis des plantes de maïs DP51291 issues de grains dispersés accidentellement lors d'une importation, l'expression du gène *ipd072Aa* dans des téosintes ou des plantes de maïs férales pourrait potentiellement conférer un avantage sélectif à ces populations de plantes. Les experts considèrent que le danger d'un flux de ce gène conférant un potentiel avantage sélectif de résistance à des insectes cibles devrait être étudié par le pétitionnaire.

² Anses. (2020). Avis du 17 juillet 2020 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié DP23211 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et résistant à certains insectes, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2019-163). Maisons-Alfort : Anses, 23 p.

³ Anses. (2023). Extrait de l'avis du 8 septembre 2023 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n°1829/2003, du maïs génétiquement modifié DP910521 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° EFSA-GMO-NL-2022-174). Maisons-Alfort Anses, 29 p.

⁴ EFSA (European Food Safety Authority) GMO panel, 2024. Casacuberta, J., Barro, F., Braeuning, A., Cubas, P., de Maagd, R., Epstein, M. M., Frenzel, T., Gallois, J.-L., Koning, F., Messean, A., Moreno, F. J., Nogue, F., Savoini, G., Schulman, A. H., Tebbe, C., Veromann, E., Ardizzone, M., De Santis, G., ... Xiftou, K.. Assessment of genetically modified maize DP51291 (application GMFF-2021-0071). EFSA Journal, 22(11), e9059, 29 pp.

⁵ Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

⁶ Anses, 2011. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Recommandations pour la mise en œuvre de l'analyse statistique des données issues des études de toxicité subchronique de 90 jours chez le rat dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM. Maisons-Alfort : Anses, 8 p.

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 maïs DP51291. Il ne concerne pas sa mise en culture.

Les éléments présentés dans le dossier concernant la caractérisation moléculaire du maïs DP51291 sont satisfaisants.

Le GT PGM n'est pas en mesure de se prononcer sur la sécurité sanitaire liée à la consommation du maïs DP51291 sur la base de l'étude de toxicité orale subchronique pendant 90 jours présentée dans le dossier, et en raison du calcul de puissance considéré comme non valide et des données historiques couvrant l'année de réalisation de l'étude et issues du même centre investigateur.

Le GT PGM n'est pas en mesure de se prononcer sur les risques environnementaux liés à l'importation et l'utilisation du maïs DP51291, en raison de la non prise en compte de la présence de téosinte en Europe, et de l'absence d'analyse du spectre et du mode d'action de la protéine IPD072Aa.

En conclusion, le GT PGM ne peut pas se prononcer sur la sécurité toxicologique et environnementale du maïs DP51291. »

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 21 experts présents le matin du 23 janvier 2025 (M. Thomas Laloë 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 maïs génétiquement modifié DP51291 développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et pour être résistant à certains coléoptères, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°GMFF-2021-0071).

Date :

M. Florian GUILLOU

Président du GT PGM