

Direction de l'évaluation des risques

## Groupe de travail « Biotechnologie »

### Procès-verbal de la réunion

du 9 avril 2020

*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)).*

#### **Etaient présents :**

- Membres du groupe de travail pérenne  
Mmes BAEZA, CLAUW, HYMERY, KANNY, PIQUET, SEGURENS, TAILLANDIER, TEYSSIER, VERNIS  
MM. CACHON, GAUTIER, GUILLOU, KLONJKOWSKI, LALOE, LESSIRE, ROUGE, SERVIEN, VANDERSCHUREN (après-midi)
  
- Coordination scientifique de l'Anses

#### **Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts :**

MM. CONSTANCIAS, FERRARI, FILLAUDEAU, JACQUES, VANDERSCHUREN (matin)

#### **Présidence**

M. GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée.



## 1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

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 MON87429 développé pour être tolérant à plusieurs herbicides (glufosinate-ammonium, dicamba, quizalofop, 2,4-D et glyphosate) et comporter un système de stérilité mâle inductible par le glyphosate afin de faciliter l'obtention d'hybrides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2019-161, saisine 2020-SA-0014).

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

Le Président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

## 3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

### 3.1 DEMANDE D'AVIS RELATIF A UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, AU TITRE DU RÈGLEMENT (CE) N° 1829/2003, DU MAÏS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ MON87429 DÉVELOPPÉ POUR ÊTRE TOLÉRANT À PLUSIEURS HERBICIDES (GLUFOSINATE-AMMONIUM, DICAMBA, QUIZALOFOP, 2,4-D ET GLYPHOSATE) ET COMPORTER UN SYSTÈME DE STÉRILITÉ MÂLE INDUCTIBLE PAR LE GLYPHOSATE AFIN DE FACILITER L'OBTENTION D'HYBRIDES, POUR L'IMPORTATION, LA TRANSFORMATION AINSI QUE L'UTILISATION EN ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE DE CET OGM (DOSSIER N° EFSA-GMO-NL-2019-161)

Numéro de la saisine : 2020-SA-0014

Le Président vérifie que le quorum est atteint, avec 18 experts présents sur 22 experts composant le GT, dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 22 janvier 2020 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une 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 MON87429 développé pour être tolérant à plusieurs herbicides (glufosinate-ammonium, dicamba, quizalofop, 2,4-D et glyphosate) et comporter un système de stérilité mâle inductible par le glyphosate afin de faciliter l'obtention d'hybrides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2019-161).

Le maïs MON87429 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome les cassettes d'expression portant les gènes codant une phosphinotricine N-acétyltransférase (protéine PAT), une dicamba O-déméthylase (protéine DMO), une R-2,4-dichlorophenoxypropionate dioxygénase modifiée (protéine FT\_T) et une 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase d'*Agrobacterium* sp. souche CP4 (protéine CP4 EPSPS). Ces 4 protéines nouvellement exprimées confèrent au maïs MON87429 la tolérance aux herbicides (glufosinate-ammonium, dicamba, quizalofop, 2,4-D, glyphosate). L'ajout d'une séquence de régulation dans la cassette d'expression du gène *cp4epsps* conduit à une dégradation tissu-spécifique des transcrits CP4 EPSPS et de ce fait, à



l'absence de la protéine dans les tissus mâles du maïs. Suite à un traitement avec du glyphosate, au-delà d'un stade de développement de la plante, le maïs MON87429 devient mâle stérile. La production d'hybrides est ainsi facilitée.

Ce dossier correspond à une première demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale du maïs MON87429. Il ne concerne pas sa mise en culture. Si ce maïs venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques.

Cinq rapporteurs ont été désignés hors séance et l'expertise collective a été réalisée lors des séances du 19 février et 9 avril 2020, sur la base des rapports initiaux rédigés par les rapporteurs. L'évaluation du dossier a été conduite en se basant sur les documents guides du panel GMO de l'EFSA<sup>1</sup><sup>et2</sup> ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

Les rapports d'expertise et les discussions de séance ont porté sur :

- la caractérisation moléculaire de la plante génétiquement modifiée (PGM) et l'analyse de l'expression des transgènes ;
- l'évaluation comparative de la PGM par rapport à des maïs conventionnels (analyses comparatives de la composition et des caractéristiques agronomiques et phénotypiques) ;
- les méthodes statistiques utilisées dans les études ;
- l'évaluation de la toxicité potentielle de la PGM,
- l'évaluation de l'allergénicité potentielle de la PGM.

Pour les protéines PAT, DMO et CP4 EPSPS, des protéines identiques ou proches ont été expertisées antérieurement lors d'évaluations de la sécurité d'autres PGM. Toutefois, les experts regrettent que le pétitionnaire ne présente pas un résumé des principaux résultats toxicologiques disponibles pour ces trois protéines. De plus, ils pensent que la conduite d'une étude de toxicité par administration orale répétée avec la protéine FT\_T pendant 28 jours chez le rongeur est nécessaire pour documenter la sécurité de cette nouvelle protéine et doit être fournie par le pétitionnaire.

Les experts constatent le peu de paramètres pris en compte et l'insuffisance de justification biologique des tailles d'effet de ces différents paramètres dans le calcul de puissance de l'analyse statistique réalisée à partir des données de l'étude de toxicité subchronique orale pendant 90 jours chez le rat. Cette justification biologique est nécessaire pour pouvoir valider le calcul de puissance fourni. De plus, la variabilité pour certains paramètres dans cette étude est plus grande que la variabilité observée dans les données historiques du centre investigateur ce qui diminue aussi la puissance de cette étude.

Le Président du GT propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Lors de la séance du 9 avril 2020, les experts présents adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié MON87429 développé pour être tolérant à plusieurs herbicides (glufosinate-ammonium, dicamba, quizalofop, 2,4-D et glyphosate) et comporter un système de stérilité mâle inductible par le glyphosate afin de faciliter l'obtention d'hybrides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2019-161).

---

<sup>1</sup> EFSA GMO Panel. 2006. "Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed." *EFSA Journal* 99: 1-100

<sup>2</sup> EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." *EFSA Journal* 9(5): 2150, 37 pp.



Le GT « Biotechnologie » conclut : « *La caractérisation moléculaire du maïs MON87429 ne soulève pas de question particulière liée à son utilisation en alimentation animale ou humaine.*

*A l'exception de sa tolérance aux herbicides (glufosinate-ammonium, dicamba, quizalofop, 2,4-D), le maïs MON87429 apparaît équivalent aux variétés commerciales de référence pour la composition des grains et du fourrage, ainsi que sur le plan agronomique et phénotypique.*

*Le potentiel allergénique des protéines nouvellement exprimées dans le maïs MON87429 peut être considéré comme faible. Par ailleurs, ces protéines n'ont apparemment pas de propriétés adjuvantes. L'allergénicité du maïs MON87429 reste vraisemblablement identique à celle d'un maïs conventionnel.*

*Le GT « Biotechnologie » n'est pas en mesure de se prononcer sur la sécurité du maïs MON87429 au regard des données toxicologiques présentées. Une étude de toxicité par administration orale répétée pendant 28 jours chez le rongeur est nécessaire pour renseigner la sécurité de la protéine FT-T et doit être fournie par le pétitionnaire. Concernant l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat, le GT « Biotechnologie » ne juge pas satisfaisant le calcul de puissance statistique. Il ne peut donc pas se prononcer sur cette étude.»*