

Direction de l'évaluation des risques

Groupe de travail « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion

du 20 août 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).

Etaient présents :

- Membres du groupe de travail pérenne
Mmes BAEZA, HYMERY, KANNY, PIQUET, TAILLANDIER, TEYSSIER, VERNIS
MM. GAUTIER, GUILLOU, JACQUES, KLONJKOWSKI (après-midi), LESSIRE, ROUGE, SERVIEN

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Mmes CLAUW, SEGURENS
MM. CACHON, CONSTANCIAS, FERRARI, FILLAUDEAU, KLONJKOWSKI (matin), LALOE, VANDERSCHUREN

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 évaluation de données complémentaires relatives au maïs génétiquement modifié DAS-40278-9 (saisine 2020-SA-0052).

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 EVALUATION DE DONNEES COMPLEMENTAIRES RELATIVES AU MAÏS GENETIQUEMENT MODIFIE DAS-40278-9

Numéro de la saisine : 2020-SA-0052

Le Président vérifie que le quorum est atteint, avec 13 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 31 mars 2020 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une évaluation de données complémentaires relatives au maïs génétiquement modifié DAS-40278-9.

La demande initiale d'autorisation de mise sur le marché du maïs DAS-40278-9 au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 a été évaluée par l'Anses (dossier n° EFSA-GMO-NL-2010-89, saisine 2011-SA-0091). Dans son avis sur cette saisine rendu le 7 juin 2011¹, l'Anses indiquait qu'une étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat nourri avec un produit issu du maïs DAS-40278-9 traité et non traité par les herbicides d'intérêt (2,4D, AOPP) était nécessaire pour compléter l'évaluation toxicologique de ce maïs et qu'en son absence, l'Anses ne pouvait pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du maïs portant l'événement de transformation DAS-40278-9, de ses grains et de ses produits dérivés.

Le maïs DAS-40278-9 a fait l'objet en 2017² d'une décision d'autorisation de mise sur le marché en Europe en dehors de sa culture.

¹ Anses 2011. Avis de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) du 7 juin 2011 relatif un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DAS-40278-9, développé pour être tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du règlement (CE) n°1829/2003 (dossier n°EFSA-GMO-NL-2010-89). Saisine 2011-SA-0091

² Décision d'exécution (UE) 2017/1212 de la Commission du 4 juillet 2017 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié DAS-40278-9, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. JO L 173/43 du 6.7.2017



Dans ce nouveau dossier, la DGCCRF a proposé à l'Anses d'examiner les données de l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat conduite avec des grains de maïs DAS-40278-9, présente dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs à événements empilés MON89034x1507xMIR162xNK603xDAS-40278-9 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-151) afin de déterminer si elles sont de nature à modifier les conclusions de l'expertise de l'Anses réalisée en 2011. En plus de cette étude toxicologique communiquée par la DGCCRF, l'article scientifique à comité de lecture de Zou *et al.* (2018)³ portant sur une deuxième étude de toxicité subchronique mettant en œuvre également des grains de maïs DAS-40278-9 a été ajouté aux données de la saisine par l'Anses dans le cadre de l'expertise.

Deux rapporteurs ont été désignés en séance le 9 avril 2020. L'expertise collective a été réalisée lors de la séance du 20 août 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^{4et5} ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

Le maïs DAS-40278-9 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome le gène *aad-1* dont l'expression confère à la plante une tolérance à l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) et aux herbicides de la famille aryloxyphénoxypropionate (AOPP). Le gène *aad-1* code l'enzyme aryloxyalkanoate dioxygénase-1 (AAD-1) qui dégrade ces herbicides en métabolites phénoliques non phytotoxiques. Si ce maïs venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques.

La discussion principale porte sur le protocole de l'étude (nombre d'animaux par groupe) et sur les données historiques fournies par le pétitionnaire avec l'étude de toxicité subchronique réalisée en 2015. Les experts considèrent qu'elles ne sont pas utilisables car seules des gammes de données générées à partir de sept études réalisées entre 2012 et 2015 sont mentionnées et qu'il n'est pas indiqué si ces études ont été réalisées dans le centre investigateur.

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 experts présents adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à une évaluation de données complémentaires relatives au maïs génétiquement modifié DAS-40278-9. Le GT « Biotechnologie » conclut : « *En raison d'un trop faible nombre d'animaux mis en œuvre, d'un calcul de puissance statistique non satisfaisant et de la non-fourniture de toutes les données historiques, le GT « Biotechnologie » n'est pas en mesure de se prononcer sur la sécurité du maïs DAS-40278-9 sur la base de l'étude de toxicité orale subchronique pendant 90 jours présente dans le dossier sur le maïs MON89034x1507xMIR162xNK603xDAS-40278-9 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2018-151) et de l'article scientifique (Zou et al., 2018).*

Les résultats des deux études de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat ne permettent donc pas de lever les réserves exprimées à ce sujet dans l'avis initial de l'Anses (Anses, 2011 a). »

³ Zou S, Lang T, Liu X, Huang K, He X. 2018. « Safety evaluation of genetically modified DAS-40278-9 maize in a subchronic rodent feeding study ». *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 96, 146-152.

⁴ 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

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