

Direction de l'évaluation des risques

Groupe de travail « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion

du 17 septembre 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, SEGURENS, TAILLANDIER, TEYSSIER, VERNIS
MM. CACHON, GAUTIER, GUILLOU, JACQUES (après-midi), KLONJKOWSKI, LESSIRE,
ROUGE, SERVIEN

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Mmes CLAUW, PIQUET
MM. CONSTANCIAS, FERRARI, FILLAUDEAU, JACQUES (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 demande d'évaluation de données complémentaires relatives au maïs génétiquement modifié MZIR098 (dossier n° EFSA-GMO-DE-2017-142) (saisine 2020-SA-0100).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

L'analyse des liens d'intérêts des membres du GT au regard de l'ordre du jour, effectuée en amont par l'Anses et le Président du GT, a mis en évidence un conflit d'intérêt potentiel pour M. Jacques vis-à-vis du pétitionnaire de la saisine 2019-SA-0100. Il quitte les séances lors des présentations, débats et validation concernant ce dossier.

En séance, le Président pose la question aux autres membres du GT au regard de l'ordre du jour. Aucun autre conflit d'intérêts n'est déclaré.

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

3.1 DEMANDE D'AVIS RELATIF A UNE DEMANDE D'ÉVALUATION DE DONNÉES COMPLÉMENTAIRES RELATIVES AU MAÏS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ MZIR098 (DOSSIER N° EFSA-GMO-DE-2017-142)

Numéro de la saisine : 2020-SA-0100

Le Président vérifie que le quorum est atteint, avec 14 experts présents sur 22 experts composant le GT, dont un membre présente un risque de conflit d'intérêt potentiel pour cette saisine : cet expert quitte les réunions avant le traitement de ce dossier (voir paragraphe 2 de ce procès-verbal).

L'Anses a été saisie le 20 juillet 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 demande d'évaluation de données complémentaires relatives au maïs génétiquement modifié MZIR098 (dossier n° EFSA-GMO-DE-2017-142).

Le maïs MZIR098 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome :

- les cassettes d'expression des gènes *ecry3.1Ab* et *mcry3A*. Les protéines codées par ces gènes, eCry3.1Ab et mCry3A, permettent à la plante de résister à certains coléoptères
- la cassette d'expression du gène *pat-08*. Ce gène code une phosphinotricine N-acétyltransférase (PAT), qui confère à la plante la tolérance au glufosinate-ammonium. Ce caractère est revendiqué pour le maïs MZIR098 et a été utilisé comme marqueur de sélection des plantes transformées.

Si ce maïs venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation relative à l'utilisation des produits phytosanitaires sur ce type de plantes.

Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié MZIR098, développé 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° EFSA-GMO-DE-2017-142) a été évalué par l'Anses à la demande de la DGCCRF en 2018 (saisine 2017-SA-0184)¹.

Dans la perspective du vote par les Etats membres sur ce dossier au Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (CPVADAAA), section OGM, la DGCCRF a saisi de nouveau l'Anses afin qu'elle procède à l'évaluation de données complémentaires dans le but de déterminer si elles sont de nature à lever les réserves exprimées dans son avis relatif à la consultation initiale.

Cinq rapporteurs ont été nommés le 23 juillet 2020 et l'expertise collective a été réalisée lors des séances des 20 août et 17 septembre 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^{2et3} ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

Les rapports d'expertise et les discussions de séance portent sur des informations complémentaires apportées par le pétitionnaire sur :

- la caractérisation moléculaire de la plante génétiquement modifiée (PGM) ;
- l'évaluation comparative de la PGM avec des maïs conventionnels (analyses comparatives de la composition et des caractéristiques agronomiques et phénotypiques) ;
- l'évaluation nutritionnelle de la PGM chez le poulet ;
- 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 ;
- l'exposition alimentaire des animaux et de l'Homme,
- La revue de la littérature.

Une discussion a lieu sur l'approche par analyses protéomiques mise en œuvre pour rechercher un polypeptide potentiellement exprimé par un ORF situé en aval d'un promoteur constitutif et d'un codon initiateur de la traduction présent dans le cadre de lecture fonctionnel de la cassette d'expression du gène *mcry3A*. Les experts du GT soulignent que cette stratégie est pertinente pour documenter l'expression éventuelle d'un ORF généré lors d'une transformation génétique.

Les experts remarquent que le doute sur le traitement appliqué lors des essais au champ n'a pas été levé par les nouveaux éléments du dossier.

Deux études de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat nourri avec des aliments contenant du maïs MZIR098 ont été réalisées avec un schéma expérimental semblable. Les experts regrettent qu'au lieu de 2 études réalisées avec des effectifs de 10 rats, le pétitionnaire n'ait pas choisi de réaliser une seule étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat répondant pleinement aux exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013, avec un effectif de 20 rats comme le recommande l'Anses (2011)⁴. Une méta-analyse aurait pu être une approche

¹ Anses. 2018. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 23 mai 2018 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié MZIR098, développé 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° EFSA-GMO-DE-2017-142). Saisine 2017-SA-0184

² 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

³ EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." EFSA Journal 9(5): 2150, 37 pp.

⁴ Anses. 2011. Recommandations pour la mise en œuvre de l'analyse statistique des données issues des études de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM. Avis de l'ANSES, rapport d'expertise collective, 95 pages.



pertinente pour mieux exploiter les deux expériences et éventuellement permettre de conclure sur une absence d'effet néfaste en lien avec le traitement.

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 17 septembre 2020, les experts présents adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relatif à une demande d'évaluation de données complémentaires relatives au maïs génétiquement modifié MZIR098 (dossier n° EFSA-GMO-DE-2017-142).

Le GT « Biotechnologie » conclut : *« Des données complémentaires fournies par le pétitionnaire depuis l'avis de l'Anses du 23 mai 2018 permettent de valider la revendication de la tolérance au glufosinate-ammonium pour le maïs MZIR098, de vérifier par des analyses bioinformatiques actualisées la caractérisation moléculaire et la recherche d'homologies de séquences avec des allergènes et des toxines connus, de compléter la caractérisation moléculaire par des analyses de protéome, de confirmer le maïs « E06 » en tant que variété témoin isogénique non génétiquement modifiée, de connaître les raisons d'exclusion de deux sites expérimentaux d'essais au champ et de compléter les calculs d'exposition alimentaire pour l'Homme et l'animal ainsi que la revue de la littérature.*

En l'absence d'éclaircissements concernant la mention de traitement avec du glyphosate sur le maïs génétiquement modifié pour certains essais au champ alors que le maïs MZIR098 n'est pas tolérant à cet herbicide, il n'est pas possible de conclure avec certitude concernant l'évaluation comparative.

Les données complémentaires concernant la première étude de toxicité orale subchronique pendant 90 jours chez le rat présentée dans le dossier initial et la deuxième étude nouvellement fournie sont insuffisantes pour permettre de se prononcer sur la sécurité sanitaire du maïs MZIR098.

Dans l'état actuel du dossier, le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du maïs MZIR098. »