

Direction de l'évaluation des risques

## **Groupe de travail « Biotechnologie »**

### **Procès-verbal de la réunion**

**des 18 et 19 novembre 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)).*

#### **Mercredi 18 novembre 2020 après-midi**

##### **Etaient présents :**

- Membres du groupe de travail pérenne  
Mmes CLAUW, HYMERY, KANNY, PIQUET, SEGURENS, TAILLANDIER, TEYSSIER  
MM. CACHON, GAUTIER, GUILLOU, JACQUES, KLONJKOWSKI, LALOE, LESSIRE,  
ROUGE, SERVIEN
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Mmes BAEZA, VERNIS  
MM. CONSTANCIAS, FERRARI, FILLAUDEAU, VANDERSCHUREN

#### **Jeudi 19 novembre 2020 après-midi**

##### **Etaient présents :**

- Membres du groupe de travail pérenne  
Mmes BAEZA, CLAUW, HYMERY, KANNY, PIQUET, TAILLANDIER, TEYSSIER  
MM. GAUTIER, GUILLOU, JACQUES, KLONJKOWSKI, LESSIRE, ROUGE, SERVIEN
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Mmes SEGURENS, VERNIS  
MM. CACHON, CONSTANCIAS, FERRARI, FILLAUDEAU, LALOE, VANDERSCHUREN

##### **Présidence**

M. GUILLOU assure la présidence de la séance les deux après-midi.



## 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, de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et comporter un système de restauration de la fertilité, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-NL-2019-158, saisine 2020-SA-0127).

## 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, DE *BRASSICA JUNCEA* (MOUTARDE BRUNE) DE QUALITÉ « CANOLA » GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ Rf3, DÉVELOPPÉ POUR ÊTRE TOLÉRANT AU GLUFOSINATE-AMMONIUM ET COMPORTER UN SYSTÈME DE RESTAURATION DE LA FERTILITÉ, POUR L'IMPORTATION, LA TRANSFORMATION AINSI QUE L'UTILISATION EN ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE DE CET OGM (DOSSIER N° EFSA-NL-2019-158)

Numéro de la saisine : 2020-SA-0127

Le Président vérifie que le quorum est atteint, avec 16 experts présents le mercredi 18 novembre 2020 et 14 experts présents le jeudi 19 novembre 2020 (jour du vote) 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 25 septembre 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'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et comporter un système de restauration de la fertilité, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-NL-2019-158).

*Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3 a été développé afin de lui conférer une tolérance au glufosinate-ammonium et un système de restauration de la fertilité. Pour cela, l'événement Rf3 présent dans le colza transgénique Rf3 a été transmis dans une variété *Brassica juncea* de qualité « Canola » par croisements conventionnels. Le colza Rf3 avait été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome les cassettes d'expression des gènes *bar* et *barstar*.

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 de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » Rf3. Il ne concerne pas sa mise en culture. Si ce



*Brassica juncea* (moutarde brune) génétiquement modifié venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques sur ce type de plantes.

Six rapporteurs ont été nommés le 7 octobre 2020 et l'expertise collective a été réalisée lors des séances du 29 octobre 2020 et des 18 et 19 novembre 2020, sur la base de leurs rapports d'expertise. L'évaluation du dossier a été conduite en se basant sur les documents guides de l'EFSA (2019<sup>1</sup>) et du Panel GMO de l'EFSA (2006<sup>2</sup> et 2011<sup>3</sup>) 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 :

- la caractérisation moléculaire de la plante génétiquement modifiée (PGM) et l'analyse de l'expression des transgènes ;
- l'évaluation comparative de la PGM avec des *Brassica juncea* 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.

Les discussions principales portent sur :

- l'évaluation comparative de la PGM :

Les experts considèrent que l'utilisation de variétés de référence des sous-espèces de *Brassica juncea* de qualité « Canola » et de qualité moutarde peut conduire à une augmentation de la variabilité des paramètres mesurés. Le dispositif expérimental aurait dû mettre en œuvre la culture de 3 variétés de référence de qualité « Canola » sur chaque site afin de pouvoir vérifier que les caractéristiques de *Brassica juncea* Rf3 correspondent à cette sous-espèce de variétés de *Brassica juncea* comme le revendique le pétitionnaire. Les experts ne peuvent pas conclure sur l'évaluation comparative pour *Brassica juncea* Rf3 à partir des données issues des essais au champ tels que conduits en 2017,

- l'évaluation de la toxicité potentielle de *Brassica juncea* Rf3 :

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat avec des aliments contenant *Brassica juncea* Rf3. A la place, il fournit l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat réalisée avec le colza Rf3 présente dans le dossier de demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié Ms11 x Rf3 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2017-143, saisine 2018-SA-0063). L'avis de l'Anses du 7 mai 2018<sup>4</sup> indiquait qu'il n'était pas possible de conclure sur cette étude de toxicité subchronique de 90 jours réalisée sur le colza Rf3. Les experts maintiennent cette opinion. De plus, les experts constatent que le pétitionnaire s'appuie sur une étude de toxicité subchronique réalisée avec le colza Rf3 sans avoir préalablement cherché à démontrer que la composition des graines de *Brassica juncea* Rf3 est équivalente à celle de graines de colza (*Brassica napus*) Rf3. Les experts s'accordent sur le fait qu'ils ne peuvent pas se prononcer sur la sécurité de *Brassica juncea* Rf3 sans une

---

<sup>1</sup> EFSA, 2019. Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO applications for (renewed) market authorisation and annual post-market environmental monitoring reports on GMOs authorised in the EU market - Note on literature searching to GMO risk assessment guidance" EFSA journal, 2019:EN-1614, 1-62.

<sup>2</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>3</sup> EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." EFSA Journal 9(5): 2150, 37 pp.

<sup>4</sup> Anses. 2018. Avis de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) du 7 mai 2018 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié Ms11xRf3, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et comporter un système de stérilité mâle et de restauration de la fertilité facilitant 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-2017-143). Saisine 2018-SA-0063



étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat répondant pleinement aux exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 réalisée avec des aliments issus de *Brassica juncea* Rf3 et contenant une part d'huile ou de graines (et non uniquement des tourteaux déshuilés et dépelliculés) afin de pouvoir documenter la sécurité alimentaire pour l'Homme et l'animal.

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.

Le 19 novembre 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, de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et comporter un système de restauration de la fertilité, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-NL-2019-158). Le GT « Biotechnologie » conclut : « *Les éléments présentés dans le dossier concernant la caractérisation moléculaire de Brassica juncea Rf3 ne soulèvent pas de question particulière liée à son utilisation en alimentation humaine et animale.*

*Le choix des variétés de référence de Brassica juncea utilisées dans les essais au champ ne correspond pas aux recommandations de l'EFSA et ne permet pas de conclure sur l'évaluation comparative pour Brassica juncea Rf3.*

*Les éléments présentés sur les protéines exprimées dans Brassica juncea Rf3, Barstar et PAT, sont insuffisants pour conclure sur la sécurité de ces protéines.*

*Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité de Brassica juncea Rf3 sans une étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat répondant pleinement aux exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 réalisée avec des aliments issus de Brassica juncea Rf3 et contenant une part d'huile ou de graines (et non uniquement des tourteaux déshuilés et dépelliculés) afin de pouvoir documenter la sécurité alimentaire pour l'Homme et l'animal.*

*Le potentiel allergénique des protéines Barstar et PAT exprimées dans Brassica juncea Rf3 peut être considéré comme faible. Par ailleurs, ces protéines n'ont apparemment pas de propriétés adjuvantes.*

*Il n'y a pas d'élément apporté par le pétitionnaire pour documenter que l'allergénicité de Brassica juncea Rf3 n'est pas modifiée par rapport à celle de Brassica juncea conventionnelle non GM.*

*Une analyse de la littérature portant sur Brassica juncea Rf3 devra être réalisée selon les recommandations de l'EFSA (2019).*

*Sur la base de ces éléments, le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire de Brassica juncea (moutarde brune) de qualité « Canola » Rf3. »*